

Exablate

Exablate 2100V1
Sistema per la Prostata
Manuale dell'operatore

Versione Software 8.1

INSIGHTEC

Copyright ©2021 InSightec Ltd. (“INSIGHTEC”), tutti i diritti riservati.

Il sistema a ultrasuoni focalizzati a guida RMI di Exablate, il software di elaborazione e la relativa documentazione sono di proprietà esclusiva e riservata di INSIGHTEC. Soltanto i rivenditori di INSIGHTEC (“INSIGHTEC”) hanno il diritto di utilizzare le informazioni ivi contenute. Soltanto i rivenditori a cui siano stati specificatamente assegnati i diritti di copia e/o di trasferimento hanno il diritto di copiare e/o trasferire le suddette informazioni. Qualsiasi uso, divulgazione, assegnazione, trasferimento o riproduzione non autorizzati di queste informazioni riservate sarà perseguito a norma di legge.

INSIGHTEC non sarà responsabile né obbligata in alcun modo rispetto a qualsiasi lesione fisica e/o danno alla proprietà derivante dall'uso di questo software se tale uso non è in stretta conformità con le istruzioni e le precauzioni di sicurezza contenute nei relativi manuali operativi inclusi tutti integrazioni allo stesso, in tutte le etichette dei prodotti e in base ai termini di garanzia e vendita di questo software, né se vengono apportate modifiche non autorizzate da INSIGHTEC al software in esso contenuto.

I programmi forniti all'utente o i protocolli non sono convalidati né garantiti da INSIGHTEC. L'utilizzo dei dati ottenuti con il suddetto software o i protocolli forniti all'utente sono di esclusiva responsabilità dell'utente.

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

I marchi commerciali di terzi titolari sono di esclusiva proprietà dei suddetti titolari.

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso in conformità con le leggi e le normative applicabili.

Una o più parti del Prodotto possono includere o essere distribuite con software open source. Fare riferimento al pulsante per l'avviso di Copyright nella schermata delle utilità.

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

Informazioni di contatto del produttore delle apparecchiature e dei servizi tecnici:



InSightec, Ltd.

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



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

INFORMAZIONI DI REVISIONE

Numero di manuale e catalogo: PUB71006581, Rev. 1.0

Data di pubblicazione della revisione: Aprile 2021

Questo documento è stato tradotto da PUB71004685 Revisione 1

Questa è la pubblicazione della **Revisione 1** del Manuale dell'operatore di Exablate per la prostata per la versione software 8.1, applicabile ai sistemi di RM Tesla 1.5 e 3. Contattare l'assistenza marketing INSIGHTEC per determinare se questa è la versione più recente di questo manuale dell'operatore.

Ogni pagina del presente manuale include un livello di revisione dei capitoli e una data in basso. Ciò indica il livello e la data di pubblicazione dei singoli capitoli. Si informa che l'aggiornamento del manuale non implica necessariamente l'aggiornamento di tutti i capitoli, per cui alcuni capitoli possono avere un livello di revisione precedente rispetto al livello di revisione della pubblicazione (la designazione del livello di revisione per il manuale è quello che compare in cima alla seconda pagina del presente manuale). La tabella seguente fornisce un elenco completo delle informazioni di revisione, per capitolo, per questa versione del manuale dell'operatore.

CAPITOLO #	NOME DEL CAPITOLO	REVISIONE E DATA DEL CAPITOLO
Capitolo 1	Panoramica del sistema	1.0, 04/2021
Capitolo 2	Sicurezza	1.0, 04/2021
Capitolo 3	Iniziare	1.0, 04/2021
Capitolo 4	Avvio del sistema	1.0, 04/2021
Capitolo 5	Strumenti per il trattamento	1.0, 04/2021
Capitolo 6	Fase di pianificazione	1.0, 04/2021
Capitolo 7	Fase del trattamento	1.0, 04/2021
Capitolo 8	Fase di valutazione	1.0, 04/2021
Capitolo 9	Fase di ripetizione	1.0, 04/2021
Capitolo 10	Utilità	1.0, 04/2021
Capitolo 11	Gestione dei dati	1.0, 04/2021
Allegato A	Modalità Opzione Avanzata	1.0, 04/2021
Allegato B	Manutenzione dell'impianto idraulico	1.0, 04/2021
Allegato C	Disinfezione di alto livello	1.0, 04/2021

INDICE		
1.	PANORAMICA DEL SISTEMA	14
1.1.	Introduzione	14
1.2.	Convenzioni del documento	14
1.3.	Finalità di questo manuale	14
1.4.	Componenti del sistema	17
1.4.1.	Console operativa	17
1.4.2.	Letto per il paziente	17
1.4.2.1.	Traslatore	19
1.4.2.2.	Guscio della sonda	19
1.4.2.3.	Trasduttore	19
1.4.2.4.	Bobina di rilevamento della RM	20
1.4.2.5.	Unità di movimento robotico	20
1.4.2.6.	Stazione di preparazione della sonda	20
1.4.2.7.	Supporto per le gambe del paziente	22
1.4.3.	Armadio delle apparecchiature	23
1.4.4.	Impianto idraulico	24
1.4.5.	Unità di distribuzione dell'alimentazione (PDU)	26
1.4.6.	Carrello per la pulizia e la disinfezione di alto livello (HLD)	27
1.5.	Elenco degli accessori di Exablate per la prostata	27
2.	SICUREZZA	30
2.1.	Considerazioni sulla sicurezza di Exablate	30
2.1.1.	Utilizzo del sistema di Exablate nell'ambiente della RMI	31
2.1.2.	Utilizzo dell'attrezzatura per la RM	31
2.1.3.	Assistenza al sistema	31
2.2.	Simboli utilizzati nel sistema	32
2.3.	Istruzioni di sicurezza	36
2.3.1.	Bobine della RM	36
2.3.2.	Posizionamento del paziente	36
2.3.3.	Protezione del paziente	37
2.3.4.	Emergenze del paziente	38
2.3.4.1.	Rilascio d'emergenza del paziente	39
2.3.5.	Stabilità del sistema	40
2.4.	Precauzioni per l'impianto idraulico	40

2.4.1. Precauzioni in caso di aumento della temperatura	41
2.4.2. Precauzioni per il volume del palloncino	41
2.5. Precauzioni per l'operatore	42
2.6. Sicurezza del sistema e protezione dal Malware	43
2.7. Precauzioni per la compatibilità elettromagnetica (EMC)	44
2.7.1. Riepilogo dei risultati del test EMC.....	45
2.8. Sicurezza informatica.....	46
2.8.1. Precauzioni correlate alla sicurezza informatica.....	46
2.8.2. Note e istruzioni correlate alla sicurezza informatica	48
2.9. Requisiti ambientali.....	48
3. INIZIARE	50
3.1. Accensione del sistema	50
3.2. Preparazione della sonda per il trattamento	54
3.3. Procedure di preparazione del paziente.....	56
3.4. Posizionamento del paziente e inserimento della sonda.....	56
3.5. Rilascio del paziente	59
3.6. Spegnimento	60
3.7. Procedura di prova della valutazione quotidiana della qualità(DQA)	61
3.7.1. Procedura di configurazione del DQA.....	61
3.8. Conservazione e manutenzione del Phantom gel per la DQA.....	63
4. AVVIO DEL SISTEMA	64
4.1. Schermata di avvio	64
4.2. Opzioni di trattamento	64
4.2.1. Iniziare il trattamento.....	65
4.2.2. Pulsanti dei comandi	65
4.2.3. Barra di stato	65
4.3. Iniziare la procedura di trattamento.....	66
5. STRUMENTI PER IL TRATTAMENTO	67
5.1. Strumenti per il trattamento - Panoramica	67
5.2. Schermata del trattamento	67
5.2.1. Barra degli strumenti principali di Exablate	68
5.2.2. Fasi del trattamento	68
5.2.2.1. Fase di pianificazione	68

5.2.2.2. Fase del trattamento	69
5.2.2.3. Fase di valutazione.....	69
5.2.3. Area informativa.....	69
5.2.4. Utilità.....	69
5.2.5. Strisce di immagini.....	70
5.2.6. Finestra dell'immagine selezionata	70
5.2.7. Apparecchiature radiologiche.....	70
5.2.8. Sovrapposizioni.....	73
5.2.9. Strumenti di navigazione	74
5.2.10. Sovrapposizioni di immagini	74
5.2.10.1. Annotazioni sulle immagini.....	74
5.2.10.2. Coordinate del cursore	75
5.2.10.3. Cursore a comparsa	75
5.2.10.4. Vista tridimensionale	75
6. FASE DI PIANIFICAZIONE	78
6.1. Fase di pianificazione - Panoramica	78
6.2. Elementi delle azioni generali della fase di pianificazione	79
6.3. Termometria al basale.....	80
6.4. Verifica del posizionamento	80
6.4.1. Convalidare il limite di copertura del trattamento	81
6.4.2. Acquisire le scansioni di calibrazione.....	82
6.4.3. Verificare l'accoppiamento acustico.....	83
6.4.4. Approvare il posizionamento.....	84
6.5. Acquisizione delle immagini di pianificazione della RM.....	84
6.5.1. Elementi dell'interfaccia utente.....	85
6.5.2. Definire il raggio di scansione	86
6.5.3. Acquisizione automatica delle immagini di pianificazione.....	86
6.5.4. Acquisizione manuale delle immagini di pianificazione della RM	87
6.5.5. Riformattazione delle immagini di pianificazione assiale	89
6.5.6. Caricamento delle immagini di pianificazione aggiuntive (Facoltativo)	89
6.5.6.1. Elementi dell'interfaccia utente.....	89
6.5.7. Caricamento prima di eseguire gli esami (Facoltativo)	91
6.6. Acquisizione delle scansioni anatomiche al basale	91

6.6.1. Elementi dell'interfaccia utente.....	92
6.7. Definizione di un piano di trattamento.....	92
6.7.1. Strumenti di azione	93
6.7.2. Disegnare la parete rettale	93
6.7.3. Disegnare la capsula prostatica	94
6.7.4. Definire la regione del trattamento (ROT).....	95
6.7.5. Rilevamento automatico dei bordi del palloncino.....	97
6.7.6. Disegnare le Regioni con densità energetica limitata (LEDR) - Facoltativo	98
6.8. Selezione di un protocollo per il trattamento (Facoltativo).....	100
6.8.1. Variazione dei parametri del protocollo di trattamento.....	101
6.8.2. Protocolli di trattamento preimpostati del sistema.....	104
6.9. Ripetere il disegno / Trasferimento del dosaggio (Facoltativo)	106
6.9.1. Acquisizione delle nuove immagini di pianificazione.....	106
6.9.2. Procedura di trasferimento del dosaggio	106
6.10. Avanzamento alla fase di trattamento	108
7. FASE DEL TRATTAMENTO	109
7.1. Panoramica.....	109
7.2. Schermata principale della fase del trattamento.....	110
7.2.1. Strumenti di azione	110
7.2.2. Modalità di trattamento.....	111
7.2.3. Riquadro dei parametri dello spot.....	111
7.2.4. Riquadro dei parametri della scansione	112
7.2.5. Riquadro dei parametri generali.....	113
7.2.6. Riquadro dei parametri del trattamento	114
7.2.7. Colori degli spot.....	114
7.2.8. Scansioni anatomiche precedenti e correnti	115
7.2.9. Rilevamento automatico del movimento	115
7.2.10. Modalità di deformazione	118
7.2.11. Gestire i movimenti della prostata	120
7.3. Schermata di Valutazione termica	121
7.3.1. Strisce di immagini.....	122
7.3.2. Strumenti di azione per la valutazione termica	122
7.3.3. Proseguire agli Strumenti per il trattamento.....	124

7.3.4. Strumenti per la scalabilità della temperatura	124
7.3.5. Indicatori dei parametri di sonicazione misurati	125
7.3.6. Grafico della temperatura	125
7.3.7. Spettro acustico.....	126
7.4. Procedura di trattamento.....	126
7.4.1. Flusso della sonicazione generale.....	127
7.4.2. Aggiungere un nuovo spot su cui eseguire la sonicazione	129
7.4.3. Verifica geometrica (Modalità di allineamento)	130
7.4.3.1. Eseguire una sonicazione di verifica geometrica.....	130
7.4.3.2. Regolazione geometrica.....	132
7.4.4. Verifica del dosaggio termico (Modalità di trattamento)	135
7.4.5. Eseguire le sonicazioni del erforming Macro-Spot.....	138
7.4.6. Ripetere le regioni meno riscaldate (Facoltativo)	142
7.5. Conclusione della sessione di trattamento.....	144
8. FASE DI VALUTAZIONE	145
8.1. Panoramica.....	145
8.2. Strumenti di azione	146
8.3. Acquisizione della Scansione di valutazione automatica	147
8.4. Acquisizione della Scansione di valutazione manuale	148
8.5. Misurazione del volume	148
8.6. Uscire dalla fase di valutazione.....	148
9. FASE DI RIPETIZIONE	149
9.1. Panoramica.....	149
9.2. Ripetere gli strumenti di azione.....	150
9.3. Uscire dalla modalità Ripetizione	150
10. UTILITÀ	151
10.1. Panoramica.....	151
10.1.1. Utilità degli strumenti di azione.....	151
10.2. Procedure delle utilità	152
10.2.1. Selezionare l'Esame	153
10.2.2. Configurazione dei protocolli della RM.....	153
10.2.3. Ottimizzare il segnale della bobina	154
10.2.4. Attivare/Disattivare l'hardware di sistema	154

10.2.5. Collegarsi/Scollegarsi dalla rete del centro.....	154
10.2.6. Modificare la configurazione del dispositivo di pianificazione del Macro-spot	155
10.2.7. Nota di copyright	156
10.3. Uscire dalle Utilità	156
<u>11. GESTIONE DEI DATI</u>	<u>157</u>
11.1. Panoramica.....	157
11.2. Selezionare un paziente.....	158
11.2.1. Strumenti di azione	158
11.2.2. Esportazione su un CD o un dispositivo di archiviazione USB	159
11.2.3. Importare i documenti relativi al trattamento da un CD o un dispositivo di archiviazione USB.....	160
11.2.4. Acquisizione della schermata su un CD o un dispositivo di archiviazione USB.....	160
11.2.5. Cancellare il documento relativo al trattamento selezionato.....	160
11.2.6. Esportazione tecnica su un CD o un dispositivo di archiviazione USB.....	161
11.2.7. Scaricare le Immagini della RM.....	161
11.3. Database esterno (facoltativo)	164
11.3.1. Strumenti di azione	164
11.3.2. Selezionare Database	165
11.3.3. Eliminare l'intero documento relativo a un trattamento.....	165
11.3.4. Gestione dei documenti	165
11.4. Uscire dalla Gestione dei dati	166
<u>ALLEGATO A. MODALITÀ OPZIONE AVANZATA</u>	<u>167</u>
A.1. Panoramica.....	167
A.2. Parametri di sonicazione	168
A.3. Parametri della risonanza magnetica	169
A.3.1. Modificare i parametri della risonanza magnetica	169
A.3.2. Elementi dei parametri del profilo.....	170
A.3.3. Impostazioni dei parametri.....	171
<u>ALLEGATO B. PULIZIA E DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO DELL'IMPIANTO IDRAULICO</u>	<u>172</u>
B.1. Panoramica.....	172
B.2. Risoluzione dei problemi dell'impianto idraulico	172
B.2.1. Gestione degli errori nell'impianto idraulico	172
B.2.2. Tabella di risoluzione dei problemi dell'impianto idraulico	172
<u>APPENDIX C. DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO</u>	<u>175</u>

C.1.	Introduzione	175
C.2.	Elenco dei materiali richiesti per la procedura di pulizia	175
C.3.	Procedura HLD.....	176
C.3.1	Preparazione del carrello per la pulizia e la disinfezione	176
C.3.2	Procedura post-trattamento.....	177
C.3.3	Pulizia della sonda	177
C.3.4	Disinfezione della sonda	178
C.3.5	Risciacquare la sonda.....	179
C.3.6	Dopo la procedura HLD.....	180

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 1-1: Console operativa di 2100V1.....	17
Figura 1-2: Il lettino paziente di Exablate 2100V1	18
Figura 1-3: Uno sguardo più da vicino al lettino del paziente.....	18
Figura 1-4: Sonda di Exablate per la prostata	19
Figura 1-5: Sonda nella stazione di preparazione	21
Figura 1-6: Supporto per le gambe del paziente	22
Figura 1-7: Armadietto dell'attrezzatura Exablate per la prostata	23
Figura 1-8: Unità di raffreddamento di Exablate per la prostata (produzione anticipata 2100V1).....	25
Figura 1-9: Circuito idraulico secondario di Exablate per la prostata	25
Figura 1-10: Display dell'impianto idraulico di Exablate per la prostata.....	26
Figura 1-11: Console di Exablate per la prostata	26
Figura 1-12: Carrello di pulizia e disinfezione di alto livello.....	27
Figura 4-1: Schermata di avvio	64
Figura 4-2: Barra di stato del dispositivo e della risonanza magnetica	65
Figura 4-3: Finestra di dialogo per i dati del trattamento.....	66
Figura 5-1: Schermo del trattamento	67
Figura 5-2: La barra degli strumenti principale di Exablate	68
Figura 5-3: Coordinate del cursore	75
Figura 5-4: Schermo di visualizzazione tridimensionale	76
Figura 6-1: Schermata di pianificazione.....	79
Figura 6-2: Busta di trattamento (blu) visualizzata sull'immagine di posizionamento sagittale (a sinistra) e sull'immagine di posizionamento assiale (a destra)	81
Figura 6-3: Bolle d'aria viste in una scansione di rilevamento bolle	84
Figura 6-4: Linee di intervallo di scansione.....	86
Figura 6-5: Fase di progettazione – Caricamento del modulo	88
Figura 6-6: Bordi del palloncino (arco giallo)	98
Figura 6-7: Pianificazione di immagini con sovrapposizioni di disegni (sinistra – assiale, destra – coronale)	100
Figura 6-8: Controllo del protocollo di trattamento	101
Figura 6-9: Finestra di dialogo Protocollo di trattamento	101
Figura 6-10: Procedura di trasferimento del dosaggio	108
Figura 7-1: Schermata principale della fase di trattamento	110

Figura 7-2: Fiduciarì per il rilevamento del movimento.....	118
Figura 7-3: Modalità di deformazione	120
Figura 7-4: Elementi dello schermo di valutazione termica.....	121
Figura 7-5: Indicatori dei parametri di sonicazione misurati	125
Figura 7-6: Grafici di temperatura (sinistra – nominale, destra – rumore termico).....	125
Figura 7-7: Grafici dello spettro acustico (sinistra - tipico, destra - effetto cavitazione)	126
Figura 7-8: Procedura di regolazione geometrica.....	134
Figura 7-9: Procedura di regolazione della dose termica	138
Figura 7-10: Poligono delle regioni surriscaldate.....	143
Figura 8-1: Elementi della schermata di valutazione	146
Figura 9-1: Schermata di ripetizione.....	149
Figura 10-1: Schermata Utilità.....	151
Figura 10-2: Configurazione del pianificatore.....	156
Figura 11-1: Schermata di gestione dei dati	157
Figura 11-2: Finestra di dialogo Etichetta disco CD	159
Figura 11-3: Finestra di dialogo Etichetta disco CD	161
Figura 11-4: Download della schermata delle immagini RM	162
Figura 11-5: Schermata di gestione dei dati – Sistema con database esterno.....	164
Figura A-1: Finestra di dialogo Parametri sonicazione.....	168
Figura A-2: Finestra di dialogo Parametri scansione RM	169

1. PANORAMICA DEL SISTEMA

1.1. Introduzione

Exablate per la prostata di INSIGHTEC trasmette energia a ultrasuoni focalizzati a guida RM nella prostata con una modalità minimamente invasiva, ovvero utilizzando un trasduttore endorettale. In pochi secondi, il tessuto nel punto focale del fascio di ultrasuoni viene riscaldato fino alla coagulazione termica irreversibile lasciando inalterati i tessuti circostanti. Nel corso del tempo, il corpo assorbe gradualmente il tessuto ablatato. Questa procedura viene eseguita generalmente in ambiente ambulatoriale, utilizzando l'anestesia epidurale (abbinata alla sedazione cosciente) o l'anestesia generale. Solitamente il paziente è in grado di ritornare alle normali attività il giorno seguente.

Il sistema di ultrasuoni focalizzati di Exablate per la prostata funziona all'interno di uno scanner della Risonanza Magnetica per Immagini (RMI), utilizzato per fornire immagini anatomiche del paziente e preparare un piano di trattamento adeguato. La RMI misura inoltre le variazioni di temperatura nel corpo durante il trattamento a ultrasuoni focalizzati (FUS). Il sistema acquisisce le immagini della RM ed esegue delle sequenze dedicate per mostrare le mappe relative alla temperatura. Le mappe relative alla temperatura sono utilizzate per calcolare la misura dell'ablazione termica e per aiutare a garantire la sicurezza e l'efficacia.

1.2. Convenzioni del documento

In tutto questo manuale vengono utilizzate Note, Avvertenza e Avvisi per mettere in evidenza importanti punti di informazione, che potrebbero influire sulla salute e sulla sicurezza del paziente e dell'operatore, nonché informazioni destinate a preservare l'integrità del sistema. Le seguenti convenzioni sono utilizzate per evidenziare questi messaggi:



NOTA:

Le **note** forniscono informazioni che aiutano a raggiungere prestazioni ottimali delle apparecchiature.



AVVERTENZA:

Le **avvertenze** riportano istruzioni o note cautelative che, se non seguite, possono provocare danni all'attrezzatura o alla qualità del trattamento.



AVVISO:

Gli **avvisi** includono precauzioni e istruzioni che, se non seguite, possono provocare lesioni personali o persino la morte.

1.3. Finalità di questo manuale

Il presente manuale dell'operatore riguarda i seguenti sistemi:

- Scanner RMI: Tesla 1.5 e 3
- Modello del sistema: 2100V1
- Tipo di lettino: 3.0 (Prostata)
- Versione software: 8.1

Specifiche di sistema:

- Trasduttore: Array a fasi piatte di 990 elementi di trasmissione
- Apertura (diametro) del trasduttore: 34x22mm
- Distanza focale: 15-60mm (raggiunta dallo sterzo elettronico)
- Frequenze: 2,3±0,25Mhz
- Energia massima per macro-spot: 30KJ
- Energia massima per sottopunto: 2.2KJ
- Specifiche energetiche:
 - Densità di energia nel target: 400~800J/cm²
 - Ultrasuoni in uscita: ~45W
 - Larghezza di impulso massima in uscita: 512sec
- Superficie radiante effettiva (ERA): 748mm²
- Dimensione della regione focale: Variabile
- Controllo focale: Elettronico
- Meccanismo di distruzione del tessuto: Necrosi coagulativa termica
- Diagnostica per immagine durante il trattamento: Immagini della RM con frequenza protonica (PRF) con un intervallo di 3-6 secondi
- Misurazione della temperatura: Termometria della RM con frequenza protonica (PRF)
- Monitoraggio dei riflessi: Nessuno
- Monitoraggio della cavitazione: Display in tempo reale
- Metodo di monitoraggio dell'esito del trattamento: Utilizzando la termometria in tempo reale, l'operatore riceve dei feedback sul trattamento in tempo reale, poiché la temperatura è correlata alla vitalità del tessuto.

- Durante e dopo il trattamento viene eseguita una valutazione indipendente utilizzando sequenze di imaging RM standard per valutare le dimensioni e la posizione della lesione.
- Specifiche del sistema elettrico:
 - Tensione di potenza nominale/corrente: 208V (30A) / 380-400V (15A) / 480V (13A)
 - Numero di fasi: 3 fasi in ingresso (5 cavi)
 - Frequenza di alimentazione nominale: 50/60Hz
 - Potenza nominale assorbita: ~10Kva
 - Protezione contro l'elettroshock: Parte applicata del tipo BF
- Specifiche del lettino di Exablate:
 - Dimensioni (L x P x A): 231±1 x 65±1 x 110.5±1 cm
 - Altezza nella posizione più bassa: 90cm
 - Peso: 230Kg
- Specifiche del carrello per la pulizia e la disinfezione di alto livello:
 - Dimensioni (L x P x A): 80±1 x 58±1 x 118±1 cm
 - Peso netto: 25Kg
 - Peso complessivo (con liquidi): 39Kg

1.4. Componenti del sistema

Il sistema di Exablate per la prostata è costituito dalle seguenti componenti integrate:

- Console operativa (situata nella sala di controllo)
- Lettino per il paziente (situato nella sala di trattamento della RM)
- Armadio per le apparecchiature con il computer di controllo (situato in sala macchine)
- Impianto idraulico (il circuito è situato in sala macchine; il circuito secondario è situato sul lettino del paziente)
- Unità di distribuzione dell'alimentazione (PDU)
- Carrello per la pulizia e la disinfezione di alto livello (HLD)

1.4.1. Console operativa

La console di Exablate per la prostata (vedi Figura 1-1) consente all'operatore di controllare e monitorare il sistema e il trattamento. È posizionata nella postazione di lavoro della **RMI GE (Elettrica generale)** nella sala di controllo.

La postazione di lavoro (PL) comprende il software di Exablate installato su un computer basato su Windows (sistema operativo Windows 7/10), un monitor, una tastiera e un mouse. La console di Exablate è dotata inoltre di un pulsante di arresto d'emergenza (di colore rosso), che blocca l'alimentazione del sistema in caso di emergenza.



Figura 1-1: Console operativa di 2100V1

1.4.2. Lettino per il paziente

Il lettino per il paziente (vedi Figura 1-2), su cui si stende il paziente durante il trattamento, contiene una sonda incorporata (vedi Figura 1-3, **A**) che al suo interno contiene un trasduttore array a fasi e ultrasuoni

focalizzati (Figura 1 4) montato su un traslatore meccanico (vedi Figura 1-3, **B**). Inoltre, ospita un'unità in movimento (vedi Figura 1-3, **C**) e le componenti elettroniche necessarie per attivare il trasduttore.

Prima del trattamento, il lettino per il paziente è agganciato allo scanner RMI. Un cavo con attacco rapido collega il lettino del paziente all'armadio per le apparecchiature.



Figura 1-2: Il lettino del paziente di Exablate 2100V1

La seguente legenda spiega i componenti mostrati nella Figura 1-3:

A – Sonda

B – Traslatore

C – Unità in movimento

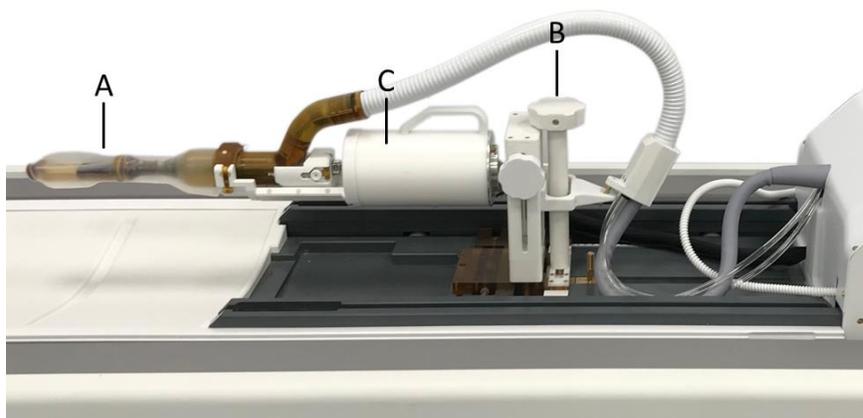


Figura 1-3: Osservazione ravvicinata del lettino del paziente

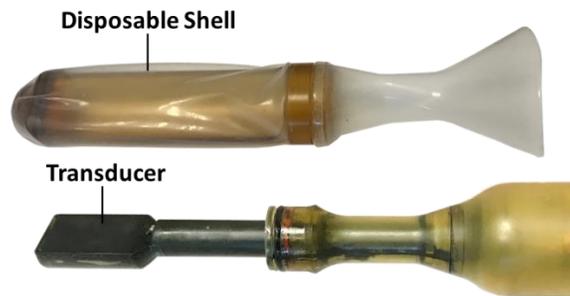


Figura 1-4: Sonda di Exablate per la prostata

1.4.2.1. *Traslatore*

Un traslatore (vedi Figura 1-3, **B**), collegato meccanicamente al lettino, mantiene la sonda fissata in posizione durante il trattamento. Tuttavia, consente comunque il movimento meccanico automatico del trasduttore all'interno dell'involucro in due dimensioni. Il traslatore è progettato in modo da ridurre la pressione sull'ano ed eliminare qualsiasi movimento all'interno di esso durante il trattamento.

Il traslatore presenta sei gradi di libertà per essere adattato facilmente alla posizione della sonda dopo l'inserimento.

1.4.2.2. *Guscio della sonda*

La funzione dell'involucro della sonda (vedi Figura 1-4) consiste nel mantenere il retto e l'ano al sicuro, consentendo al contempo che l'energia sia emessa con la minima attenuazione e dispersione acustica e assicurando il libero movimento meccanico del trasduttore. Le dimensioni dell'involucro e la forma sono state concepite per facilitarne l'inserimento/l'estrazione attraverso l'ano. L'involucro non ha bordi né tratti taglienti che possano danneggiare la parete rettale, inoltre, la sua punta obliqua è destinata a facilitare l'inserimento in sicurezza. Il trasduttore è bloccato in posizione all'interno dell'involucro durante l'inserimento o l'estrazione.

1.4.2.3. *Trasduttore*

Il trasduttore phased array a 990 elementi è piccolo ma potente. Emette energia a ultrasuoni con una frequenza di 2,3 MHz per un elevato assorbimento di energia nel tessuto della prostata. È in grado di emettere fino a 60W (a livello acustico); al momento la potenza è limitata a 45W per evitare la cavitazione. Il punto focale del fascio di ultrasuoni trasmesso dal trasduttore alla distanza di lavoro compresa tra 15mm e 60mm varia da circa 1mm a circa 2,5mm di diametro (in base alle misure approssimativa del profilo da -6db), in questo modo crea dei margini ben definiti dello spot. La funzionalità è importante per l'ablazione dell'intero tumore, anche quando è adiacente a strutture vulnerabili quali i fasci di nervi e l'uretra.

I 990 elementi del trasduttore phased array consentono di dirigere elettricamente il fascio di ultrasuoni a una distanza di 15-60mm dal trasduttore (A/P), +/-5 gradi in senso trasversale (R/L) e +/-10 gradi in senso longitudinale (S/I); questa capacità ha poche implicazioni, oltre a semplificare la delocalizzazione dello spot. Innanzitutto, aumenta la gamma di trattamento possibile del trasduttore (meccanico 50mm in S/I e una rotazione di ± 40) per consentire la copertura totale della prostata, senza il passaggio del fascio attraverso i muscoli dell'ano. In secondo luogo, consente di creare spot di varie dimensioni e forme senza spostare il trasduttore, utilizzando un componente fondamentale a forma di "fagiolo". Ciò consente di controllare bene gli spot pianificati per massimizzare l'efficacia e la sicurezza.

1.4.2.4. Bobina di rilevamento della RM

Il controllo della posizione del sistema di movimento della prostata si basa soltanto sui relativi codificatori con gli indici. Come ulteriore misura di sicurezza, viene utilizzato un sottosistema di rilevamento della RM per verificare la posizione spaziale del trasduttore prima di ogni sonicazione, e adeguarne di conseguenza la mira, se necessario. Il sottosistema di rilevamento della RM include quattro bobine di rilevamento in miniatura, denominate "localizzatori", che sono incorporate nei quattro angoli dell'alloggiamento del trasduttore. Il segnale acquisito dai quattro localizzatori viene analizzato per definire la posizione del trasduttore nelle coordinate della RM.

1.4.2.5. Unità di movimento robotico

Il trasduttore ha due gradi meccanici di movimento automatico: movimento lineare di 50mm lungo l'asse orizzontale (S/I) e il movimento angolare di ± 40 gradi intorno all'asse del rullo (assiale), consentendo l'accesso all'intero volume di trattamento desiderato nella ghiandola prostatica. Il movimento automatico viene eseguito da un'unità in movimento (Figura 1-3, C), collegata da un'estremità al traslatore della prostata e, dall'altra, alla sonda. Il sistema in movimento è costituito da movimenti piezoelettrici che attivano i due gradi di libertà del movimento meccanico sopra descritto.

1.4.2.6. Stazione di preparazione della sonda

Durante la fase di preparazione del sistema, la sonda deve essere fissata al fine di evitare il rischio che venga danneggiata o rotta. Inoltre, il processo di degassaggio è più efficiente quando la sonda è verticale, rivolta verso il basso, poiché l'apertura del tubo è adiacente al collo della sonda e in questo modo le bolle d'aria si muovono verso l'alto in direzione dell'apertura. A tal fine, il sistema include un supporto per la sonda, come mostra la Figura 1-5.



Figura 1-5: Sonda nella Stazione di preparazione

1.4.2.7. *Supporto per le gambe del paziente*

Durante il trattamento, il corpo del paziente deve essere immobilizzato per evitare artefatti termici, e impedire che il target non venga centrato. L'anestesia epidurale/generale mantiene temporaneamente immobile la parte inferiore del corpo del paziente per tutta la durata del trattamento; tuttavia, il supporto per le gambe è necessario per mantenerle lievemente divaricate e sollevate con le ginocchia leggermente flesse. Questa posizione garantisce spazio al traslatore e, al contempo, consente l'ingresso nel tunnel di risonanza.

I supporti per le gambe del paziente appositamente progettati forniscono l'immobilizzazione del paziente senza compromettere il comfort del paziente. I supporti per le gambe sono collegati al lettino, sono regolabili in S/I e si possono ruotare secondo la necessità.



Figura 1-6: Supporto per le gambe del paziente

1.4.3. Armadio per le apparecchiature

L'armadio per le apparecchiature (Figura 1-7), installato nella sala macchine della sala della RM, contiene i componenti elettronici e gli amplificatori, necessari per alimentare il sistema, insieme al computer di controllo (CPC). Include l'interfaccia elettronica con il lettino del paziente, lo scanner RMI e la postazione di lavoro dell'operatore, nonché la funzione del sistema per il monitoraggio della sicurezza. Il CPC coordina la potenza di uscita del trasduttore e focalizza i controlli del movimento meccanico e lo sterzo elettrico del trasduttore stesso.



AVVERTENZA:

Non interagire con l'armadio per le apparecchiature. Soltanto il personale di servizio autorizzato da INSIGHTEC è qualificato ad utilizzare questa unità.

[C-1]



Figura 1-7: Armadio per le apparecchiature di Exablate per la prostata

1.4.4. Impianto idraulico

Exablate per la prostata presenta anche un impianto idraulico, che incorpora un anello di circolazione dell'acqua semi-chiuso, progettato per svolgere molte funzioni per il trattamento della prostata:

- Caricare, scaricare, circolare e degassare l'acqua all'interno del palloncino durante le preparazioni del trattamento.
- Circolare e degassare l'acqua durante il trattamento per far sì che l'acqua all'interno del palloncino si mantenga fredda e degassata.
- Supportare la procedura di pulizia e disinfezione di alto livello tra un trattamento e l'altro.

L'impianto idraulico è costituito da un circuito primario in sala macchine, che include un'unità di raffreddamento (vedi Figura 1-8), e un circuito idraulico secondario montato sul lettino (vedi Figura 1-9). L'operatore controlla il sottosistema idraulico utilizzando un pannello di controllo posizionato sul lettino del paziente (vedi Figura 1-10) per mettere in funzione manualmente il riempimento e lo svuotamento del palloncino.

Sul lato sinistro della console di Exablate sono presenti due elementi (vedi Figura 1-11) che indicano lo stato di funzionamento dell'impianto idraulico: Il **Dispositivo per il controllo della circolazione**, che si illumina costantemente quando l'acqua sta circolando, e l'**Indicatore di raffreddamento**, che si illumina costantemente quando l'acqua viene raffreddata.



NOTA:

La circolazione viene controllata automaticamente dal sistema. Non interagire con il dispositivo per il controllo della circolazione.

[N-1]

La sonda endorettale include dei tubi che la collegano all'impianto idraulico. I tubi introducono l'acqua nel palloncino monouso in silicone che racchiude il trasduttore.

Il palloncino è stato realizzato con un silicone biomedico. L'impianto fa circolare l'acqua, monitora e controlla la temperatura dell'acqua e il livello di vuoto, inoltre avvisa l'utente in caso di malfunzionamento. L'impianto idraulico è dotato, inoltre, di un mezzo di trasmissione acustica. L'acqua degassata all'interno del palloncino e il gel spalmato sulla superficie dello stesso assicurano l'accoppiamento acustico durante il trattamento.

Il sottosistema idraulico di Exablate per la prostata è progettato per proteggere la parete rettale mediante il raffreddamento e la circolazione.

All'inizio del trattamento, l'impianto avvia un'unità di raffreddamento attiva, destinata a mantenere la temperatura dell'acqua intorno ai 14°C. Durante le sonicazioni, l'acqua circola a una velocità di almeno un

litro/min per ridurre al minimo l'accumulo termico intorno alla sonda. Durante il trattamento, la postazione di lavoro controlla automaticamente lo stato dell'impianto idraulico.

Consultare l'Allegato B per l'utilizzo e la manutenzione dell'impianto idraulico.



Figura 1-8: Unità di raffreddamento di Exablate per la prostata (Produzione anteriore 2100V1)



Figura 1-9: Circuito idraulico secondario di Exablate per la prostata



Figura 1-10: Display dell'impianto idraulico di Exablate per la prostata



Figura 1-11: Console di Exablate per la prostata

1.4.5. Unità di distribuzione dell'alimentazione (PDU)

L'unità di distribuzione dell'alimentazione è costituita da un trasformatore di isolamento dell'alimentazione in ingresso. Ha lo scopo di fornire protezione dai rischi dell'alimentazione elettrica.



AVVERTENZA:

Non interagire con l'unità di distribuzione dell'alimentazione. Soltanto il personale di servizio autorizzato da INSIGHTEC è qualificato ad utilizzare questa unità.

[C-8]

1.4.6. Carrello per la pulizia e la disinfezione di alto livello (HLD)

Il carrello per la pulizia e la disinfezione di alto livello è stato appositamente progettato per facilitare la procedura di pulizia e disinfezione di alto livello della sonda e dell'impianto idraulico (Consultare l'Allegato C per ulteriori dettagli).



Figura 1-12: Carrello per la pulizia e la disinfezione di alto livello:

1.5. Elenco degli accessori di Exablate per la prostata

NOME	P/N	DESCRIZIONE
ELEMENTI MONOUSO DI EXABLATE PER LA PROSTATA		
Kit per il trattamento della prostata	SET000546-BC	Il kit per il trattamento include tutti gli elementi monouso necessari per eseguire un trattamento con Exablate per la prostata.



AVVISO:

- Tutti gli elementi monouso (descritti di seguito) devono essere smaltiti subito dopo il trattamento (consultare l'Allegato C per ulteriori dettagli) e non devono essere riutilizzati.
- In caso di omissione, si potrebbe peggiorare la qualità del trattamento e persino provocare danni al paziente.

[W-48]

Ogni kit per il trattamento della prostata con Exablate include i seguenti elementi monouso:

NOME	P/N	QTÀ
Guscio monouso	ASM500065	1
Perno di bloccaggio del palloncino	ASM001757	2
Anello di tenuta O-ring (bianco)	MPR001502	2
Copertura per i cavi della sonda	BUY000900	1
Copertura della sonda	MEC500356	1
Telo per l'unità in movimento	MEC500357	1
Copertura per il lettino	BUY000938	1
Gambali	BUY000939	2
Nastro chirurgico	MPR000149	1
Gel a ultrasuoni (in sacchetto, sterile)	DTP000066-AA	6
*Acqua depurata 1L	ASM000761-AA-CE	1

*Può essere spedito separatamente.

Inoltre, i seguenti elementi monouso* sono utilizzati per la conservazione della sonda di Exablate **tra** i trattamenti:

NOME	P/N	QTÀ
Custodia della sonda	BUY000941	100 (per confezione)

Etichetta per la conservazione della sonda	BUY000943	100 (per confezione)
--	-----------	----------------------

*Deve essere acquistato separatamente.

2. SICUREZZA

2.1. Considerazioni sulla sicurezza di Exablate

Exablate per la prostata è stato progettato e prodotto per garantire la massima sicurezza di funzionamento. Eseguire la manutenzione del sistema nel rigoroso rispetto delle misure di sicurezza, delle avvertenze e delle istruzioni operative presenti in questo manuale. L'installazione, la manutenzione e la riparazione di Exablate per la prostata devono essere effettuate esclusivamente dal personale di **INSIGHTEC**, o dal personale qualificato approvato per iscritto da INSIGHTEC.

Exablate per la prostata non deve essere modificato in tutto o in parte, senza la previa autorizzazione scritta di INSIGHTEC.

Il sistema di Exablate per la prostata deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico, che abbia completato con successo il programma di formazione di INSIGHTEC.

Il proprietario deve accertarsi che soltanto il personale completamente qualificato, adeguatamente formato e certificato secondo il programma di formazione di INSIGHTEC sia autorizzato a mettere in funzione l'attrezzatura.

Esclusivamente i medici addestrati e certificati, specializzati in Urologia, Radiologia e/o Radioterapia Oncologica devono utilizzare il sistema di Exablate per la prostata per il trattamento dei pazienti.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere riferito al produttore e all'autorità di regolamentazione del Paese.

È importante tenere il presente manuale vicino al sistema. Deve essere studiato ed esaminato periodicamente dagli operatori autorizzati. Tuttavia, INSIGHTEC non garantisce che l'atto di lettura del presente manuale dell'operatore renderà qualsiasi utente qualificato a provare, calibrare o mettere in funzione il sistema.

L'accesso al sistema non deve essere consentito al personale non autorizzato.

Se il sistema non funziona correttamente o non risponde come previsto ai controlli, come descritto nel presente manuale, è necessario innanzitutto pensare alla sicurezza del paziente, dopodiché è possibile occuparsi del sistema.

Exablate 2100V1 è conforme alla Direttiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo (Restrizione delle sostanze pericolose, RoHS).

Come richiesto dallo standard CEI60601-1 (edizione 3.1), per definire:

- Elenco delle parti applicate del sistema: Lettino per i FUS.
- Elenco delle parti accessorie del sistema: Supporti per le gambe, copertura in silicone della sonda endorettale (monouso, introdotta non sterile), gel a ultrasuoni, a base acquosa (monouso, introdotto non sterile) e bottiglie d'acqua depurata (monouso, introdotte non sterili).

2.1.1. Utilizzo del sistema di Exablate nell'ambiente della RMI



Il lettino per il paziente di Exablate per la prostata è sicuro per la RM

2.1.2. Utilizzo dell'attrezzatura per la RM

Il personale che mette in funzione l'attrezzatura per la RM deve avere una profonda conoscenza del corretto funzionamento del sistema.

Non azionare l'attrezzatura per la RM prima di leggere gli appositi manuali d'uso e di acquisire una chiara comprensione del funzionamento del sistema. Se una parte qualsiasi del manuale del sistema della RM non risulta chiara, contattare il personale di servizio tecnico e/o clinico dell'attrezzatura per la RM per ricevere chiarimenti.

Per la sicurezza dei pazienti, il personale operativo e il personale tecnico, tutte le istruzioni operative e, in particolar modo, le istruzioni di sicurezza ivi contenute devono essere rispettate rigorosamente.

2.1.3. Assistenza al sistema

- L'installazione, la manutenzione e la riparazione di Exablate per la prostata devono essere effettuate dal personale di INSIGHTEC, o dal personale qualificato certificato da INSIGHTEC.
- La manutenzione periodica deve essere eseguita regolarmente da INSIGHTEC o dal personale certificato da INSIGHTEC, in conformità con gli standard di servizio di INSIGHTEC.
- Le operazioni di assistenza a un sistema di Exablate per la prostata devono essere effettuate ogni sei mesi.



AVVISO:

Se le operazioni di assistenza e manutenzione su un sistema non sono eseguite in modo appropriato, il suddetto sistema non va messo clinicamente in funzione.

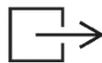
[W-2]

2.2. Simboli utilizzati nel sistema

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione	Riferimento standard
	Marchatura CE	Indica che il prodotto etichettato è autorizzato alla vendita nell'Unione Europea.	UE 2017/745
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Questo simbolo deve essere accompagnato dal nome e dall'indirizzo del rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ISO 15223-1: 2016, clausola 5.1.2
	Dispositivi di prescrizione	Avvertenza: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico/medico specializzato.	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Produttore	Questo simbolo deve essere accompagnato dal nome e dall'indirizzo del produttore.	ISO 15223-1: 2016, clausola 5.1.1
	Data di fabbricazione	Questo simbolo deve essere accompagnato da una data che indichi la data di fabbricazione.	ISO 15223-1: 2016, clausola 5.1.3
	Data di scadenza	Questo simbolo deve essere accompagnato da una data che indichi la scadenza.	ISO 15223-1: 2016, clausola 5.1.4
	Codice del lotto	Questo simbolo deve essere accompagnato dal codice del lotto del produttore. Il codice del lotto deve essere adiacente al simbolo.	ISO 15223-1: 2016, clausola 5.15
	Numero di serie	Questo simbolo deve essere accompagnato dal numero di serie del produttore.	ISO 15223-1: 2016, clausola 5.1.7
	Numero di catalogo	Il numero di catalogo del produttore deve essere adiacente al simbolo.	ISO 15223-1: 2016, clausola 5.1.6

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione	Riferimento standard
Modello	Modello / Denominazione del tipo	Il nome e/o il numero utilizzato per rappresentare un dispositivo medico o un insieme di dispositivi medici, per raggruppare molte varianti che hanno delle caratteristiche in comune.	IMDRF/RPS WG/N 19:2016
	Tenere lontano dalla luce solare /Tenere lontano dal calore	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti luminose.	ISO 15223-1: 2016, clausola 5.3.2
	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	ISO 15223-1: 2016, clausola 5.3.4
	Limite inferiore di temperatura	Il limite inferiore di temperatura deve essere indicato accanto alla linea orizzontale inferiore.	ISO 15223-1: 2016, clausola 5.3.5
	Limite di temperatura	I limiti inferiori e superiori della temperatura devono essere indicati accanto alle linee orizzontali inferiori e superiori.	ISO 15223-1: 2016, clausola 5.3.7
	Limitazione dell'umidità	Indica il livello di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	ISO 15223-1: 2016, clausola 5.3.8
	Questo lato rivolto verso l'alto	Questo lato rivolto verso l'alto	ISO 7000-0623
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a un solo utilizzo oppure all'utilizzo su un singolo paziente durante un'unica procedura.	ISO 15223-1: 2016, clausola 5.4.2 CEI 60601-1 Ed 3.1 Tabella D1 (28)
	Avvertenza	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso al fine di trovare importanti informazioni cautelative, tra cui avvisi e avvertenze, che per una serie di motivi, non è possibile riportare sul dispositivo medico stesso.	ISO 15223-1: 2016, clausola 5.4.4 CEI 60601-1 Ed 3.1 Tabella D1 (10)

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione	Riferimento standard
	Avviso generale (Esiste un pericolo)	Da posizionare insieme al simbolo o testo supplementare.	CEI 60601-1 Ed 3.1 Tabella D.2 (2)
	Azione obbligatoria generale	Da posizionare insieme al simbolo o testo supplementare	CEI 60601-1 Ed 3.1 Tabella D.2 (9)
	Seguire le istruzioni per l'uso	Fare riferimento al manuale di istruzioni/all'opuscolo	CEI 60601-1 Ed 3.1 Rettifica 1 Tabella D.2 (10)
	Avviso, elettricità	Tensioni elettriche pericolose	CEI 60601-1 Ed 3.1 Tabella D.2 (3)
	RAEE: Riciclaggio di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche	Smaltimento di apparecchiature Elettriche ed Elettroniche in conformità alla politica di regolamentazione locale.	Direttiva 2012/19/UE
	Parte applicata del tipo BF	Grado di protezione contro l'elettroshock (Tipo BF)	CEI 60601-1 Ed 3.1 Tabella D.1 (20)
	Parte applicata del tipo BF	Parte applicata del tipo BF	CEI 60601-1 Ed 3.1 Tabella D.1 (19)
	Peso corporeo	Per identificare il comando o l'indicatore per inserire o richiamare il peso corporeo di una persona	IEC 60417-5665
	Carico di lavoro sicuro	Carico di lavoro sicuro	IEC 60417

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione	Riferimento standard
	Corrente alternata	Indica la targhetta identificativa secondo cui l'attrezzatura è adatta soltanto alla corrente alternata; per identificare i terminali rilevanti.	CEI 60601-1 Ed 3.1 Tabella D.1 (1)
	Corrente alternata trifase	Indica la targhetta identificativa secondo cui l'attrezzatura è adatta soltanto alla corrente alternata trifase; per identificare i terminali rilevanti.	CEI 60601-1 Ed 3.1 Tabella D.1 (2)
	Corrente alternata trifase con conduttore di neutro	Indica la targhetta identificativa secondo cui l'attrezzatura è adatta soltanto alla corrente alternata trifase con conduttore di neutro; per identificare i terminali rilevanti.	CEI 60601-1 Ed 3.1 Tabella D.1 (3)
	Messa a terra di protezione (massa)	Identifica qualsiasi terminale destinato al collegamento con un conduttore esterno, per la protezione contro lo shock elettrico in caso di guasti, o il terminale di un elettrodo di messa a terra di protezione (massa).	CEI 60601-1 Ed 3.1 Tabella D.1 (6)
	Input; ingresso	Indica l'ingresso (ad esempio, della pompa idraulica).	ISO 7000-0794
	Output; uscita	Indica l'uscita (ad esempio, della pompa idraulica).	ISO 7000-0795
	Metodo di sterilizzazione	Metodo di sterilizzazione usando l'ossido di etilene.	ISO 15223-1: 2016, clausola 5.2.3
	RM sicura	Indica che il dispositivo è sicuro e non crea alcun rischio negli ambienti della RM.	ASTM F 2503-13

2.3. Istruzioni di sicurezza



AVVISO:

Prima di utilizzare il sistema di Exablate per la prostata:

- Leggere e comprendere ognuno dei seguenti avvisi di sicurezza.
- Fare riferimento alle informazioni sulla sicurezza fornite con il sistema della RMI.
- Exablate per la prostata rappresenta una parte applicata del tipo BF
- È adeguatamente messo a terra in base alla progettazione e al processo di installazione.
- È importante per la sicurezza del paziente e dell'operatore mantenere una corretta messa a terra del sistema. Collegare il sistema seguendo le istruzioni e non staccare alcun collegamento per l'installazione del sistema.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Insightec insieme a questa apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

[W-4]

2.3.1. Bobine della RM

Il sistema di Exablate per la prostata può essere usato con la maggior parte delle bobine della RM fornite da GE Medical Systems (ad esempio, il sistema Phased Array cardiaco o toracico). Una determinata bobina verrà selezionata durante l'installazione del sistema e da quel momento in poi dovrà essere utilizzata solo quella bobina. Leggere le apposite guide operative delle bobine per garantire un corretto utilizzo.

2.3.2. Posizionamento del paziente

Consentire al paziente di stendersi comodamente sul lettino, dopodiché proteggere il paziente dallo scanner RMI con imbottiture resistenti al calore, per impedire potenziali ustioni da RF. Posizionare le imbottiture lungo i fianchi del paziente per proteggerlo dalle pareti dello scanner. Per impedire che le gambe o le ginocchia tocchino le pareti o la parte alta dello scanner, proteggere tali parti del corpo con imbottiture resistenti al calore.

Verificare che vi sia uno spazio aperto di oltre 1,25 cm (½") tra tutti i componenti del sistema, tra il paziente, i lati e la parte superiore dello scanner.

Il peso massimo consentito del paziente è di 135 kg.

Assicurarsi che il corpo del paziente sia legato al lettino, per evitare cadute accidentali del paziente e/o di qualsiasi oggetto dal lettino.

AVVISO:



Prestare la massima attenzione e accertarsi che non sia entrata aria nell'interfaccia del trasduttore e che sia completamente riempita d'acqua durante la preparazione e continuamente durante il trattamento. Un accoppiamento errato può provocare una riduzione delle temperature nella zona focale, sfocatura e disallineamento del punto focale e/o gravi danni ai componenti del sistema.

[W-5]

2.3.3. Protezione del paziente

Per la sicurezza della RMI, fare riferimento alla sezione **Sicurezza** del manuale dell'operatore della RM.

Assicurarsi che il paziente non abbia impianti metallici, inclusi, a titolo esemplificativo, pacemaker e stimolatori neuronali.

Gli oggetti metallici sono proibiti nella camera magnetica. Verificare che sul paziente non siano presenti anelli, fermagli, spiccioli o altri oggetti metallici.

AVVISO:



Fare riferimento alle linee guida di sicurezza emesse dalle procedure e restrizioni di sicurezza MRI che possono essere applicate al sito specifico.

[W-6]

Evitare di lasciare pazienti non assistiti nella camera magnetica.

Tutti i pazienti che non vengono sottoposti ad anestesia generale devono ricevere il pulsante di **Arresto della scansione della RMI**. Se il pulsante viene premuto, il trattamento si interrompe immediatamente. Inoltre, sul sistema Exablate sono disponibili due pulsanti di **Arresto della sonicazione**:

- Uno sulla console dell'operatore.
- Un altro pulsante è controllato da un membro dello staff nella sala del trattamento.

Se il paziente non è sotto anestesia generale, è opportuno indicargli di premere il pulsante di **Arresto della scansione della RMI**, quando avverte dolore o calore.

Il paziente necessiterà di una protezione per le orecchie.

La console di Exablate per la prostata controlla il collegamento tra il trasduttore a ultrasuoni e il resto del sistema. L'alimentazione del sistema deve essere disattivata prima di lasciare la console per impedire l'attivazione indesiderata del trasduttore.

La spia di accensione della sonicazione nella camera magnetica indica che il trasduttore sta applicando l'energia a ultrasuoni. Questa spia deve essere ben visibile all'infermiere e all'operatore della console. Non spostare mai il paziente né mettere le mani vicino al trasduttore quando la spia di accensione della sonicazione è accesa.

Il paziente non è sempre nel campo visivo dell'operatore della console. Accertarsi che nella camera magnetica sia presente il personale medico durante la procedura.

Verificare che le dita e gli indumenti (camici da ospedale) del paziente non restino incastrati nell'attrezzatura durante il posizionamento o il movimento del lettino.

Durante il trattamento, chiedere frequentemente al paziente se avverte dolore o disagio.

Per aumentare il comfort del paziente e ridurre il rischio di ipotermia dello stesso, è necessario mantenere il calore corporeo con l'utilizzo di accessori o sistemi forniti dal centro.

L'utilizzo di qualsiasi medicinale e/o contrasto per la diagnostica per immagini deve essere applicato dopo aver considerato i possibili effetti sull'assorbimento di energia a ultrasuoni o sulle immagini termiche.

Il sistema di Exablate crea calore nel target, che potrebbe causare un'ablazione termica basata sui livelli di aumento della temperatura e sulla durata. La suddetta ablazione (indicata come dosaggio termico) verrà creata da una temperatura di 43°C mantenuta per 240 minuti, 54°C per 3 secondi o 57°C per un secondo [Sapareto e Dewey]. Esaminare attentamente le immagini termiche e il profilo del dosaggio termico dopo ogni sonicazione, al fine di evitare possibili danni involontari ai tessuti.

La cavitazione fa riferimento alla formazione e allo scoppio delle bolle (create dal gas dissolto), che riempiono le cavità createsi nelle regioni a bassa pressione.

Di conseguenza, possono verificarsi effetti biologici a causa di queste bolle e dipendono dall'estensione e dal tipo di cavitazione.

2.3.4. Emergenze del paziente

Ogni centro con Exablate per la prostata deve sviluppare delle appropriate procedure di emergenza per il paziente.

Tutto il personale che mette in funzione il sistema deve studiare ed esercitarsi con le procedure di emergenza per il paziente.

Se vi sono segnali di rischio per il paziente, attenersi alla seguente procedura:

1. Premere il pulsante di Arresto dell'emergenza sulla parete nella sala di controllo dell'operatore, o il pulsante nella camera magnetica, per spegnere i sistemi di RM ed Exablate per la prostata.
2. Se necessario, inviare una notifica al personale per le emergenze.
3. Stringere la maniglia per il rilascio della base e spostare la base sul lettino per il paziente. Se il lettino non viene rilasciato, esercitare una forza moderata per estrarre il lettino.
4. Se si rende necessario rimuovere il lettino dalla sala, staccare i cavi con attacco rapido e rimuovere il lettino per il paziente dalla camera magnetica. Il lettino per il paziente non è molto maneggevole. Per evitare questa limitazione, eseguire una delle seguenti opzioni:
 - Tenere una barella non magnetica nella camera magnetica, oppure
 - Tenere una barella normale all'esterno della camera magnetica.
5. Rilasciare il paziente dall'interfaccia del trasduttore quanto più rapidamente possibile.
6. Prendersi cura del paziente, seguendo i protocolli di emergenza ospedalieri stabiliti.

2.3.4.1. Rilascio d'emergenza del paziente

In caso di emergenza, attenersi alla seguente **procedura di rilascio del paziente**:

1. Estrarre il lettino fuori dalla RM.
2. Sul dispositivo di controllo dell'Unità in movimento, premere **Attivare + Home**. Nel suo involucro la sonda si muoverà in una posizione protetta per l'estrazione.
3. Sul display dell'impianto idraulico, premere **Estrarre** per svuotare il palloncino e riportarlo al volume di inserimento. Questa operazione interromperà la circolazione dell'acqua nel palloncino.

NOTA:



L'impianto idraulico può essere drenato dal display dell'impianto idraulico. Nel caso in cui si verifichi una perdita di potenza totale o un malfunzionamento di altro tipo dell'impianto idraulico automatizzato, continuare con la procedura di rilascio manuale del paziente (passaggi 4-6).

[N-3]

4. Allentare la grande vite che fissa il Traslatore al lettino e ritrarre completamente all'indietro il Traslatore insieme alla sonda.

5. Allentare la vite che fissa l'Unità in movimento del Traslatore e abbassare la sonda fin quando non viene appoggiata sul lettino in modo sicuro.
6. Rimuovere con cautela il paziente dal lettino.



AVVISO:

Nella camera magnetica, non è consentito l'utilizzo del sistema di sopravvivenza, rianimazione o di qualsiasi altra attrezzatura che si basa sui componenti ferromagnetici.

[W-7]

2.3.5. Stabilità del sistema

Il sistema Exablate è conforme al Regolamento (UE) 2017/745, Requisiti generali di sicurezza e prestazioni e allo standard Macchine 2006/42/CE relativo ai requisiti di stabilità.

Il lettino e la base entrano ed escono dal tunnel di risonanza muovendosi su ruote dotate di fermi. Con la pressione del pedale, il lettino può essere sollevato o abbassato manualmente, in base alle necessità, fino a una portata massima di 225mm. Per garantire il posizionamento sicuro e protetto del paziente sul lettino, è necessario eseguire le seguenti operazioni:

1. Accertarsi sempre che il paziente, mentre si trova sul lettino, sia bardato in modo sicuro con le cinture di sicurezza che si incrociano.
2. Consentire al paziente di alzarsi solo quando il lettino è stato completamente abbassato e le ruote si trovano nella posizione di Arresto.
3. Non provare a spostare la base quando il lettino non è agganciato alla RMI, poiché la base è bloccata (sul lettino) quando il lettino non è agganciato alla RMI.

L'operatore del sistema è tenuto a rispettare le istruzioni e a prendere precauzioni per la sicurezza e la stabilità in modo tempestivo e conforme per evitare collisioni, cadute, scivolamenti con le parti mobili, nonché impedire di inciampare in esse.

2.4. Precauzioni per l'impianto idraulico

L'impianto idraulico viene utilizzato per mantenere la parete rettale fredda durante il trattamento. La temperatura dell'acqua viene monitorata dal sistema e viene mostrata sullo schermo della postazione di lavoro.

Durante il trattamento, l'operatore deve essere consapevole di quanto segue:

- Prestare attenzione a qualsiasi allarme del sistema che indichi un malfunzionamento nell'impianto idraulico.
- Confermare che la circolazione è stata riavviata tra le sonicazioni, e che la temperatura dell'acqua è adeguata.

2.4.1. Precauzioni in caso di aumento della temperatura

Un malfunzionamento dell'impianto idraulico durante il funzionamento potrebbe causare il riscaldamento dell'acqua anziché il raffreddamento alla corretta temperatura di esercizio. Tale malfunzionamento può causare uno o entrambi i seguenti pericoli:

- Lesioni al paziente
- Danni al trasduttore

Lo stato dell'impianto idraulico (Raffreddamento / Interrotto) e la temperatura dell'acqua sono presentati nella Barra di Stato sul Dispositivo della postazione di lavoro di Exablate per la prostata. Quando la temperatura dell'acqua è superiore di 2 gradi o più rispetto a quella desiderata impostata, la postazione di lavoro invierà un allarme all'operatore. Se ciò accade, verificare che lo stato dell'impianto idraulico sia impostato su "Raffreddamento" e attendere che si raffreddi fino a raggiungere la temperatura desiderata, prima di proseguire con il trattamento.

Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.

AVVISO:



L'acqua nel palloncino potrebbe iniziare a riscaldarsi a seguito di una sequenza di sonicazione prolungata. Tenere sotto stretta osservazione la temperatura dell'acqua sulla console della postazione di lavoro di Exablate. Evitare di eseguire la sonicazione quando la temperatura dell'acqua è al di sopra del livello desiderato.

[W-8]

2.4.2. Precauzioni per il volume del palloncino

Il palloncino che copre la sonda è progettato per mantenere la circolazione dell'acqua fredda per mantenere sicura la parete rettale. Durante il trattamento, viene gonfiato per fornire un accoppiamento acustico con la parete rettale. Tuttavia, durante l'inserimento, l'estrazione o il riposizionamento della sonda, il palloncino deve essere svuotato per ridurre al minimo il diametro della sonda durante il passaggio attraverso l'ano.



NOTA:

Al fine di evitare un drenaggio eccessivo, quando l'acqua viene scaricata dal palloncino, osservare il volume dell'acqua visualizzato sul pannello di controllo dell'impianto idraulico.

[N-4]



AVVISO:

Per evitare il rischio di provocare danni all'ano, assicurarsi sempre che il palloncino sia al volume desiderato per l'inserimento in una qualsiasi delle seguenti azioni:

- Inserimento della sonda
- Riposizionamento della sonda
- Estrazione della sonda

[W-9]

2.5. Precauzioni per l'operatore



AVVISO:

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo sistema deve essere collegato solo a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione (terra).

[W-10]

La console di Exablate per la prostata è stata progettata per proteggere il paziente e l'operatore dall'esposizione accidentale all'energia a ultrasuoni.

Esaminare e seguire tutte le istruzioni per l'operatore incluse con la console.

Ciascun operatore e ogni infermiere deve essere in grado di attivare liberamente un pulsante di Arresto della sonicazione in qualsiasi momento durante la procedura. Se si preme il pulsante di Arresto della sonicazione, la procedura di sonicazione viene interrotta immediatamente. Il rilascio del pulsante consente di riprendere il trattamento.

La console di Exablate per la prostata controlla il collegamento tra il trasduttore a ultrasuoni e il resto del sistema. L'alimentazione del sistema deve essere disattivata prima di lasciare la console per impedire l'attivazione indesiderata del trasduttore.

La superficie del trasduttore è molto delicata, pertanto è necessario pulirla con alcool, un panno morbido ed evitare qualsiasi contatto con oggetti affilati. Quando non viene utilizzato, coprire il trasduttore con un'apposita copertura per evitare danni accidentali.

Dopo ogni trattamento, il trasduttore deve essere sottoposto a una procedura di pulizia e disinfezione di alto livello (HLD), come descritto nell'Allegato C del presente manuale.

Prima di ogni applicazione dell'energia, assicurarsi che l'interfaccia dell'acqua sia piena.

La spia di **accensione della sonicazione** nella camera magnetica indica che il trasduttore sta applicando l'energia a ultrasuoni. Questa spia deve essere ben visibile all'infermiere e all'operatore della console. Non spostare mai il paziente né mettere le mani vicino al trasduttore quando la luce di accensione della sonicazione è accesa.

Si attesta che nessun paziente od operatore viene esposto a sostanze pericolose.

Nessuna modifica della suddetta apparecchiatura è consentita al personale non autorizzato,

2.6. Sicurezza del sistema e protezione dal malware

Il sistema di Exablate è un sistema autonomo che non è collegato alle reti esterne (inclusa la rete dell'ospedale) ed è connesso alla risonanza magnetica tramite un polo delle macchine che viene oscurato dalla rete globale dell'ospedale.

Il computer della postazione di lavoro è dotato di due connessioni. Una rappresenta la connessione diretta con la rete di attrezzature interne della RMI. Questa connessione da punto a punto locale non ha accesso diretto alla rete ospedaliera esterna ed è utilizzata esclusivamente dal sistema Exablate e dallo scanner MRI. La seconda connessione viene stabilita tra la postazione di lavoro e il computer di controllo di Exablate; anche in questo caso si tratta di una connessione interna da punto a punto.

Per la sicurezza della RMI e la protezione dai malware, fare riferimento al manuale dell'operatore della RM.



AVVERTENZA:

Non inserire nelle porte USB dispositivi non autorizzati, compresi i trasmettitori di radiofrequenze, né utilizzare le porte USB per caricare altre attrezzature.

[C-2]

Il sistema di Exablate è dotato di meccanismi aggiuntivi per garantire l'integrità dei file e dei dati. Il meccanismo include la protezione dell'integrità del disco rigido nonché la prevenzione di qualsiasi variazione o modifica non autorizzata apportata ai file di configurazione del sistema.

Tutti gli aggiornamenti e/o modifiche correlati ai software di Exablate devono essere eseguiti esclusivamente dal personale di INSIGHTEC, o dal personale qualificato e devono essere approvati per iscritto da INSIGHTEC.

2.7. Precauzioni per la compatibilità elettromagnetica (EMC)



AVVERTENZA:

Il sistema di Exablate richiede precauzioni speciali che riguardano la compatibilità elettromagnetica (EMC), inoltre deve essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni relative all'EMC indicate di seguito.

- Il sistema di Exablate non deve essere usato in adiacenza o congiunzione con altre attrezzature; qualora sia necessario utilizzarlo in adiacenza o congiunzione, sarà necessario verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà adoperato.
- È importante sapere che l'attrezzatura portatile e mobile per le comunicazioni RF può influire sul sistema di Exablate.
- Il sistema di Exablate non deve essere utilizzato in adiacenza ai lettori RF portatili. Se è necessario adoperarlo in adiacenza ai lettori RFID, il servizio di Insightec deve essere informato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà adoperato.
- Le attrezzature portatili per le comunicazioni RF (incluse le periferiche, tra cui i cavi dell'antenna o le antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del sistema di Exablate, inclusi i cavi specificati da Insightec. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Le caratteristiche riguardanti le emissioni di tale apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in aree industriali e ospedali. Se utilizzata in un ambiente residenziale, questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- In caso di perdita di potenza del sistema dovuta a un'interruzione nella tensione di rete degli ingressi CA, il sistema si spegnerà. Attendere che l'alimentazione CA

ritorni stabile, dopodiché riavviare il sistema per ripetere la fase di pianificazione e riprendere il trattamento. Se il ritorno dell'alimentazione è ritardato e si decide di interrompere il trattamento, procedere alla procedura di rilascio del paziente, come descritto nel manuale dell'operatore.

[C-3]

Una dichiarazione sulle prestazioni essenziali del sistema di Exablate:

Le prestazioni essenziali di Exablate per la prostata sono:

1. Monitoraggio della sicurezza
 - a. Monitorare e verificare che la sonicazione sia eseguita come previsto
 - b. Verificare che il monitoraggio sia costante.
 - c. Se una delle prestazioni summenzionate non viene eseguita e ciò NON interrompe la sonicazione/arresta la CSA (Applicazione del sistema di controllo), il sistema NON è sicuro.
2. Movimento del trasduttore:
 - a. Controllo del movimento del braccio robotico del trasduttore.
 - b. Verifica che il braccio robotico del trasduttore sia nella posizione e nell'orientamento corretto
 - c. Verifica che il monitoraggio della posizione del braccio robotico del trasduttore sia costante.
 - d. Se una delle prestazioni summenzionate non viene eseguita e ciò NON interrompe la sonicazione a energia né arresta il movimento, il sistema NON è sicuro.

2.7.1. Riepilogo dei risultati del test EMC

Test	Standard	Livello di classe/gravità	Risultati del test
Documentazione (CEI 60601-1-2 sezioni 4 e 5)			
Requisiti generali (File per la gestione del rischio)	Sezione 4.1	-	È conforme
Istruzioni per l'uso	Sezione 5.2.1	-	È conforme
Descrizione tecnica	Sezione 5.2.2	-	È conforme
Emissione (CEI 60601-1-2 sezioni 7.1-7.2)			
Emissione condotta Banda di frequenza: 150 kHz - 30 MHz	CISPR 11	Gruppo 1 Classe A su reti elettriche AC	È conforme

Test	Standard	Livello di classe/gravità	Risultati del test
Emissione irradiata Banda di frequenza: 30 - 1000 MHz	CISPR 11	Gruppo 1 Classe A	È conforme
Immunità (CEI 60601-1-2 sezioni 8.9-8.10)			
Immunità da scariche elettrostatiche (ESD)	CEI/EN 61000-4-2	dispersioni del contatto ± 8 kV e dispersioni dell'aria ± 15 kV	È conforme
Immunità dai campi elettromagnetici irradiati	CEI/EN 61000-4-3	1,0 V/m; 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80% AM, 1 kHz	È conforme
Immunità dal campo di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless	CEI/EN 61000-4-3	Elenco delle frequenze: da 9 V/m fino a 28 V/m, PM (18 Hz o 217 Hz), FM 1 kHz	È conforme
Immunità dai transitori veloci elettrici (EFT)	CEI/EN 61000-4-4	± 2 kV su rete elettrica AC a 3 fasi ± 1 kV su 5 alimentatori e cavi di segnale Tr/Th – 5/50 ns 100 kHz	È conforme
Immunità da sovratensioni	CEI/EN 61000-4-5	± 2 CM / ± 1 kV DM su reti elettriche AC a 3 fasi Tr/Th – 1.2/50 (8/20) μ s	È conforme
Immunità da disturbi condotti indotti dai campi di radio-frequenza	CEI/EN 61000-4-6	3,0 e 6,0 VRMS 0,15÷80 MHz, 80% AM, 1 kHz su reti elettriche AC a 3 fasi, 4 alimentatori e cavi di segnale	È conforme
Immunità da cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione	CEI/EN 61000-4-11	Reti elettriche AC: 0% - 10 ms & 20 ms; 70% - 500 ms; 0% - 5 s	È conforme

2.8. Sicurezza informatica

2.8.1. Precauzioni correlate alla sicurezza informatica

1. Soltanto al personale autorizzato è consentito accedere fisicamente alla postazione di lavoro di Exablate.
2. Mantenere il controllo dell'accesso fisico alla sala di controllo della RM e alla postazione di lavoro.

3. Mantenere la limitazione dell'accesso fisico all'area di servizio della RM e all'armadio per le apparecchiature.
4. Il nome utente e la password per la postazione di lavoro di Exablate non devono essere stampati né condivisi con altri, ad eccezione degli utenti autorizzati.
5. Nel caso in cui non sia possibile garantire la sicurezza fisica della postazione di lavoro e/o dei dischi rigidi del CPC nella camera magnetica della RM o nell'armadio per le apparecchiature, utilizzando le apposite chiavi, staccare la postazione di lavoro e/o i dischi rigidi del CPC, quando il sistema non è in uso e riporli in un luogo controllato, accessibile e sicuro.
6. I dispositivi USB (tra cui la chiave USB) devono essere utilizzati sulla postazione di lavoro di Exablate soltanto dal personale autorizzato. I dispositivi USB richiedono una scansione antimalware preventiva (da Anti-Virus/Anti-Malware).
7. Non utilizzare la porta USB per caricare altre attrezzature.
8. Non inserire nelle porte USB dispositivi non autorizzati, compresi i trasmettitori di radiofrequenze (RF).
9. Spegnerne sempre il sistema di Exablate dopo aver completato un trattamento/una sessione (a meno che non sia seguita da un'altra sessione consecutiva).
10. In caso di un evento di sicurezza che ha provocato modifiche non autorizzate ai file di configurazione (ad esempio, al modifica al file ini), sullo schermo della postazione di lavoro comparirà il seguente messaggio di allarme:



Contattare il rappresentante IT locale e il rappresentante del servizio di INSIGHTEC, non utilizzare il sistema né trattare i pazienti fin quando il problema non verrà risolto.

11. Spegnerne il sistema e scollegare la postazione di lavoro dalla presa, per disattivare le sonicazioni, nel momento in cui viene rilevato un comportamento anomalo o instabile, una vulnerabilità nella sicurezza informatica o un incidente collegato alla sicurezza nel dispositivo di Exablate. Segnalare al proprio il rappresentante IT locale e al rappresentante del servizio eventuali o ravvisati incidenti collegati alla sicurezza, inclusi quelli che coinvolgono risorse informatiche portatili.
12. Monitorare le mappe relative alla temperatura durante la sonicazione. Se viene individuato un aumento termico imprevisto all'esterno della posizione target, arrestare immediatamente la sonicazione.
13. Gli aggiornamenti della sicurezza informativa e dei software devono essere implementati soltanto dal personale/dai tecnici autorizzati di Insightec.

14. Gli utenti non devono accettare né implementare aggiornamenti sulla postazione di lavoro o il CPC.

2.8.2. Note e istruzioni correlate alla sicurezza informatica

1. Ogni esportazione del trattamento include registri di controllo dell'accesso e registri eventi anti-virus.
 - a. È possibile trovare i log di controllo di accesso al WS e al CPC in un visualizzatore di eventi di Windows chiamato "WsSecurity.evt" e "CpcSecurity.evt".
 - b. È possibile trovare i registri eventi anti-virus nei file di testo chiamati 'OnAccessScanLog.txt', 'OndDemandScanLog.txt' e 'AccessProtectionLog.txt'.
2. Si raccomanda vivamente che il personale IT locale valuti periodicamente i registri di controllo d'accesso al sistema e i registri degli eventi Anti-Virus delle esportazioni dei trattamenti e valuti se vi sono sospetti di eventi di sicurezza informatica.
3. Si consiglia di contattare il rappresentante di Insightec per modificare la password iniziale e sostituirla con una password efficace, che si adatti alla politica locale per le password.

2.9. Requisiti ambientali

Condizioni del sistema operativo:

Pressione atmosferica: da 700 a 1060 kPa
 Altitudine: da -30 m (-100 piedi) a +3000 m (+9800 piedi)

Operatore + Sala macchine:

Intervallo di temperatura: da +15 a 32°C
 Umidità relativa: da 30 a 70% (senza condensa)

Camera magnetica:

Intervallo di temperatura: da +15 a 24°C
 Umidità relativa: da 30 a 60% (senza condensa)

Condizioni di conservazione e trasporto del sistema:

Pressione atmosferica: da 700 a 1060 kPa

Intervallo di temperatura: da +5 a 40°C

Umidità relativa: Fino a 90%

Condizioni di conservazione e trasporto del kit per il trattamento:

Condizioni di conservazione:

Intervallo di temperatura: da +14 a 30°C

Umidità relativa: da 40 a 80%

*Il kit deve essere conservato in un posto ombreggiato.

Condizioni di trasporto:

Intervallo di temperatura: da -30 a +60°C

Umidità relativa: da 15 a 90%

3. INIZIARE

3.1. Accensione del sistema



NOTA:

Fare riferimento al manuale dell'operatore pertinente nel caso in cui l'armadio di stoccaggio sia usato per conservare il lettino di Exablate per la prostata.

[N-5]



AVVISO:

Assicurarsi che tutti i componenti e gli accessori del sistema siano presenti e intatti, **prima** di iniziare il trattamento.

[W-46]

Avviare il sistema nella seguente sequenza:

1. **Confermare che la console della RM sia stata riavviata all'inizio della giornata. In caso contrario, procedere con il riavvio.**
2. Sganciare il lettino per la risonanza.
3. Collegare il lettino del paziente allo scanner RMI (vedi Figura 3-1):
 - Agganciare il lettino del paziente allo scanner RMI.
 - Bloccare la leva del connettore tirandola verso il tunnel magnetico.



AVVISO:

- Non sganciare il lettino quando la leva del connettore non è fissata.
- Accertarsi che il lettino per il paziente sia collegata alla RMI, e che la leva del connettore sia fissata prima di attivare l'interruttore principale. Non scollegare il lettino quando il generatore principale è attivo, eccetto in caso di emergenza.

[W-12]

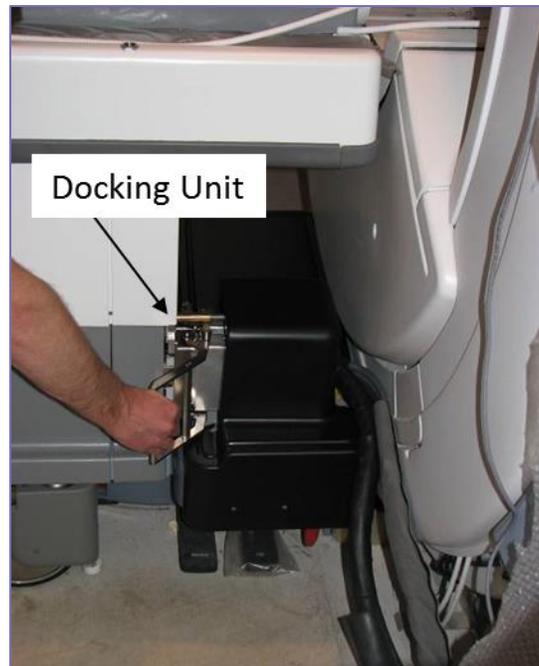


Figura 3-1: Exablate 2100V1: collegamento del lettino alla RMI

4. Preparare un nuovo sacchetto con acqua e collegarlo al tavolo (vedi Figura 3-2):
 - Aprire il tappo del sacchetto contenente acqua e rimuovere la piccola guarnizione bianca (se applicabile).
 - Avvitare e stringere i raccordi sul sacchetto contenente acqua.
 - Collegare un lato del tubo dell'acqua al raccordo sulla sacca dell'acqua e l'altro lato al raccordo del lettino. Attaccare il sacchetto contenente acqua sull'apposito supporto.

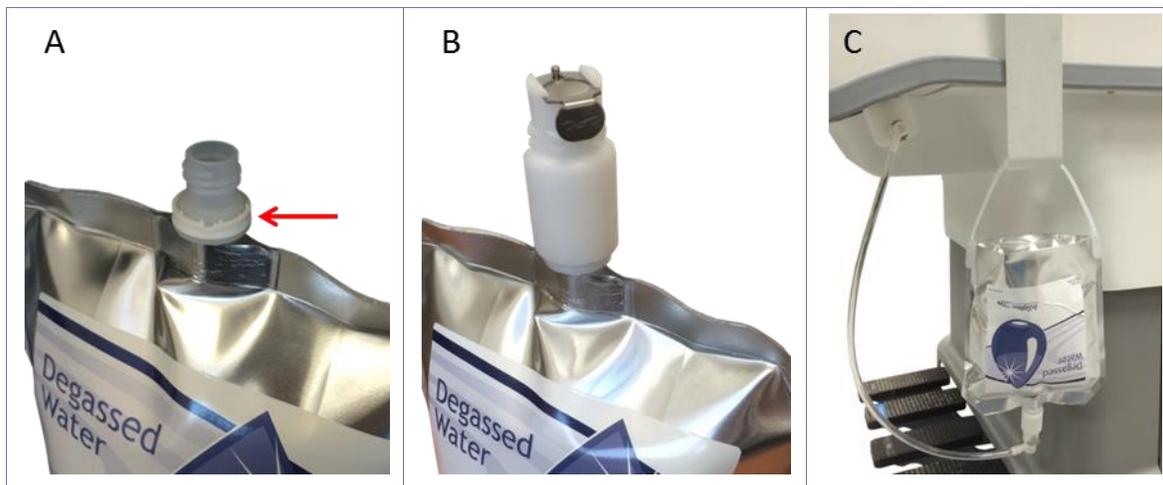


Figura 3-2: Exablate per la prostata: preparazione del sacchetto contenente acqua

A - Aprire il tappo e rimuovere la piccola guarnizione bianca (se applicabile).

B - Avvitare e stringere il raccordo

C - Collegare il tubo al raccordo e al lettino, quindi appendere il sacchetto contenente acqua

5. Rimuovere tutti i dischi o dispositivi USB dal computer della console.
6. Attivare il sistema premendo l'interruttore di **Accensione** del sistema situato sulla console dell'operatore.
7. Apparirà l'avviso **Iniziare l'accesso**. Premere **Ctrl+Alt+Canc** per accedere alla finestra di dialogo con le informazioni di accesso. Inserire nome utente e password. (I parametri di accesso a Windows sono sensibili alla distinzione tra il maiuscolo e il minuscolo) Fare clic su **OK** per continuare.
8. Apparirà la finestra di selezione dell'applicazione di Exablate. Fare clic sul pulsante **Trattare** o **Iniziare** dell'applicazione desiderata, per accedere alla schermata **Avvio** e iniziare il trattamento (vedi Figura 3-3).



Figura 3-3: Schermata di selezione dell'applicazione

9. Si aprirà la finestra pop-up con la dichiarazione di limitazione di responsabilità; fare clic su **OK** per continuare.

3.2. Preparazione della sonda per il trattamento

Per questa fase, è richiesto un nuovo kit per il trattamento.

Utilizzare soltanto dei guanti privi di polvere quando si maneggia la sonda; le particelle di polvere potrebbero assorbire l'energia a ultrasuoni e danneggiare la parete rettale.



NOTA:

Verificare che la sonda non sia già coperta da un palloncino. In caso positivo, fare riferimento alla procedura di pulizia e di disinfezione di alto livello nell'Allegato C e continuare dopo aver pulito il sistema.

[N-6]

1. Posizionare una nuova **guarnizione** (bianca) **monouso** sulla scanalatura della sonda (vedi Figura 3-4).
2. Sistemare delicatamente un nuovo **involucro monouso** sulla scanalatura (vedi Figura 3-4) sulla sonda.

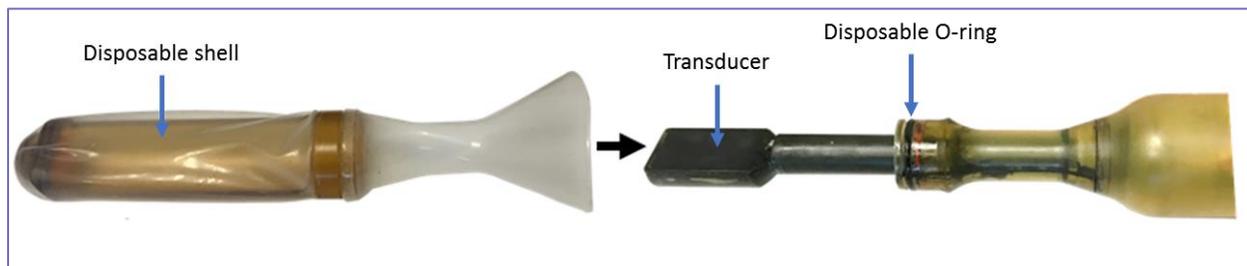


Figura 3-4: Guscio monouso della sonda e trasduttore

3. Sia l'**involucro monouso** sia la base della sonda presentano dei piccoli fori che devono combaciare esattamente quando l'involucro viene posizionato sulla sonda. Ripiegare il palloncino endorettale sulla sonda per consentire la visibilità. Allineare con attenzione entrambi i fori.
4. Inserire un **perno di bloccaggio** attraverso il foro nell'**involucro monouso** e spingere verso il basso finché non aderisce all'involucro. Verificare che l'involucro monouso sia **bloccato correttamente** alla sonda.
5. Estrarre la parte capovolta del palloncino rettale lungo il collo della sonda. È necessario prestare attenzione al fine di garantire che il cavo attaccato al perno di bloccaggio fuoriesca dal palloncino endorettale e vada verso l'unità in movimento senza toccare il paziente.
6. Coprire l'unità in movimento e il traslatore con la copertura monouso dell'unità in movimento (inclusa nel kit per il trattamento),
7. Coprire interamente il cavo della sonda con un telo per il cavo della sonda.

Dopodiché, coprire la parte posteriore della sonda (a partire dal collo della sonda fino al cavo corrispondente) con il telo per il cavo della sonda.

8. Posizionare la sonda nella Stazione di preparazione in posizione verticale.
9. Accertarsi che un nuovo **sacchetto contenente acqua** sia attaccato al sistema.
10. Sullo schermo dell'impianto idraulico, selezionare (premere) **Preparare**.
11. Premere continuamente il pulsante **Riempire** fin quando il palloncino non sarà pieno per metà.
12. Premere sul pulsante **Avviare circolazione** per iniziare la circolazione dell'acqua. Verificare che non vi siano perdite d'acqua. Nel caso in cui vengano rilevate perdite, riavviare la procedura utilizzando un nuovo involucro monouso.

NOTA:



Se suona il dispositivo di segnalazione acustica del sistema, premere **Silenziare** sul pannello di controllo dell'impianto idraulico o **Ripristinare** per continuare. In alternativa, è possibile premere una volta il pulsante blu sulla console della postazione di lavoro per silenziare e ripristinare di nuovo, Consultare l'Allegato B per ulteriori dettagli.

[N-7]

13. Premere alternativamente i pulsanti **Riempire** e **Svuotare**, attendere alcuni secondi tra i cicli fin quando il palloncino non sarà pieno e degassato. Assicurarsi che non vi siano bolle visibili nel palloncino.
14. Portare il palloncino al volume desiderato per l'inserimento e premere **Inserire** sul display dell'impianto idraulico. Con questa operazione si imposta l'attuale volume di acqua come volume di riferimento per l'inserimento e l'estrazione della sonda, inoltre interromperà la circolazione dell'acqua nel palloncino.
15. Premere su **Avviare circolazione** per riprendere la circolazione dell'acqua. Verificare che l'impianto idraulico sia nella modalità Trattamento prima di iniziare il trattamento.

3.3. Procedure di preparazione del paziente

1. Il paziente sarà visitato da un medico e sarà sottoposto a una valutazione per somministrare l'anestesia (compreso l'utilizzo di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) nei pazienti con un rischio elevato di TVP)
2. Si consiglia di preparare il paziente in modo simile alla preparazione necessaria per la colonscopia. Il mattino del trattamento, applicare un clistere di pulizia prima di somministrare l'anestesia.
3. Inserire una flebo.
4. Il medico che effettua la visita deve eseguire anche un esame rettale.



NOTA:

Se sono presenti residui di feci, eseguire un clistere di pulizia.

[N-8]

5. Somministrare l'anestesia generale o epidurale (in base alla decisione del medico). Il monitoraggio dei segni vitali deve essere effettuato conformemente agli standard di cura previsti per l'anestesia applicata e alla decisione del medico che effettua la visita, utilizzando l'attrezzatura compatibile con la RM. In ogni caso, la saturazione periferica di ossigeno e il battito cardiaco saranno monitorati per tutta la durata della procedura.
6. Inserire un catetere urinario (che si tratti di un catetere Foley transuretrale o un catetere sovra-pubico, in base alla decisione del medico) al fine di garantire che la vescica sia opportunamente e costantemente svuotata.
7. Si consiglia di avvolgere le gambe del paziente con le calze a compressione, per ridurre il rischio di TVP. Dopodiché, coprire le gambe del paziente con i gambali (forniti nel kit per il trattamento).

3.4. Posizionamento del paziente e inserimento della sonda

Una volta completata la **preparazione della sonda** per il trattamento, effettuare le seguenti operazioni per l'**inserimento della sonda**:

1. Verificare che il volume desiderato del palloncino sia impostato, e che l'impianto idraulico sia nella modalità **Trattamento** e abbia avviato la **circolazione**.
2. Posizionare la parte posteriore della bobina della diagnostica per immagini sul lettino di Exablate per la prostata. Verificare che vi sia uno spazio aperto di oltre 1,25 cm ($\frac{1}{2}$ ") tra i lati e la parte superiore dello scanner, il cavo della bobina e la bobina stessa.

3. Inserire la bobina della diagnostica per immagini e i connettori dei cavi della bobina di rilevamento nei connettori corrispondenti nel tunnel magnetico. Verificare che i cavi non abbiano formato anelli (i cavi del trasduttore, la bobina della RM)
4. Posizionare il materassino/l'imbottitura sul lettino, dopodiché coprirlo/a con la copertura monouso per il lettino. Verificare che il materassino/l'imbottitura, la copertura per il lettino e qualsiasi altra copertura monouso non interferiscano con l'entrata e l'uscita del lettino nel tunnel di risonanza.
5. Sistemare il paziente in posizione supina, con la testa sulla parte anteriore del lettino di Exablate per la prostata. Durante la preparazione, il paziente deve essere supportato dalla squadra medica che sta eseguendo il trattamento.



NOTA:

- Proteggere il paziente dallo scanner RMI con imbottiture resistenti al calore, per impedire potenziali ustioni da RF.
- Evitare il contatto diretto dei cavi della bobina con il paziente. I cavi della bobina devono essere posizionati in modo tale che non formino anelli arcuati; tutti gli altri cavi elettrici sul lettino devono essere saldamente fissati alle componenti meccaniche del lettino e isolati dal contatto con il paziente.

[N-9]

6. Sullo schermo dell'impianto idraulico, premere **Interrompere circolazione (prima di inserire la sonda)**.
7. Bloccare il trasduttore nel suo involucro portandolo in avanti, in senso orizzontale, fino al massimo. Ruotarlo leggermente fino a sentire un "clic".



AVVISO:

Prima di ogni utilizzo, verificare che la sonda non sia danneggiata dal punto di vista meccanico.

[W-13]

8. Coprire il palloncino con uno strato spesso di gel a ultrasuoni e stenderlo delicatamente sul palloncino. Rimuovere qualsiasi bolla d'aria visibile nel gel.
9. Inserire la sonda endorettale nell'ano, fin quando la parte stretta della sonda (il collo della sonda) non raggiunge l'ano.
10. Collegare la sonda all'**Unità in movimento** portando il **Traslatore** in avanti verso la sonda.

Verificare che nessuno dei teli/delle coperture non restino impigliati tra la sonda e i connettori dell'unità in movimento.

11. Bloccare e stringere il **Traslatore** (le viti) al lettino e l'**Unità in movimento** al **Traslatore**. È possibile impostare l'Unità in movimento in una rotazione iniziale massima di ± 20 gradi, conformemente alla posizione desiderata per il trattamento.
12. Collegare il perno del **Cavo della sonda** al **Traslatore**.
13. Sul dispositivo di controllo dell'**Unità in movimento**, premere **Attivare + Collegare**.
14. Sul dispositivo di controllo dell'**Unità in movimento**, premere **Attivare + Home**.

AVVISO:



Nel caso in cui vi siano pericoli o rischi per il paziente, il team o il sistema, premere su un pulsante **qualsiasi** sul dispositivo di controllo dell'**Unità in movimento**, per interromperne il movimento immediatamente.

[W-45]

15. Sullo schermo dell'impianto idraulico, fare clic sul pulsante **+60cc**, poi premere **Avviare circolazione**.

AVVISO:



Il sistema invierà un avviso quando la pressione nel palloncino supera i 200mmHg. Nel caso in cui la pressione nel palloncino sia eccessiva, scaricare una parte dell'acqua al suo interno per ridurre la pressione sulla parete rettale.

[W-14]

16. Posizionare la parte anteriore della bobina della diagnostica per immagini sull'area della prostata (allineata con la parte posteriore) e attaccarla al lettino.
17. Legare le gambe del paziente ai supporti per le gambe. Verificare la corretta imbottitura dei supporti per le gambe per tutta la durata del trattamento (ad esempio, le imbottiture sono intatte e coprono interamente i supporti, non vi sono zone di pressione sulle gambe del paziente, ecc.).
18. Sul dispositivo di controllo dell'**Unità in movimento**, premere **Attivare + Test** per verificare che il movimento della sonda non sia ostacolato. Se la prova del movimento ha un esito positivo, si accenderà una luce LED di colore verde vicino al pulsante del test. Se l'esito è negativo, la luce a LED sarà di colore arancione. In tal caso, rimuovere qualsiasi elemento che rappresenti un ostacolo.

19. Impostare un punto di riferimento sulla posizione stimata della prostata e inserire il lettino nel tunnel di risonanza. Accertarsi che non vi siano ostacoli a impedire il movimento del meccanismo del lettino mentre entra ed esce dallo scanner.



NOTA:

Il punto di riferimento impostato in modo adeguato consente al sistema di Exablate di eseguire correttamente le misurazioni dei rilevatori. Inoltre, garantisce un forte segnale della diagnostica per immagini nell'area target.

[N-10]



AVVISO:

Prestare attenzione e verificare che non siano entrata aria nel palloncino. Le bolle d'aria all'interno del palloncino possono ridurre le temperature della zona target, causare sfocatura e disallineamento dello spot e/o danneggiare gravemente i componenti del sistema.

[W-47]

3.5. Rilasciare il paziente

Alla fine del trattamento, rilasciare il paziente effettuando le seguenti operazioni:

1. Uscire dal trattamento nella postazione di lavoro di Exablate.
2. Estrarre il lettino dal tunnel di risonanza e riportarlo nella posizione iniziale.
3. Sul dispositivo di controllo dell'**Unità in movimento**, premere **Attivare + Home**. Questa operazione riporterà il trasduttore nella posizione iniziale, che costituisce la posizione più sicura per l'estrazione.
4. Sullo schermo dell'**impianto idraulico**, premere "**Estrarre**". In questo modo, la circolazione si interromperà, il palloncino verrà svuotato per riportarlo al volume di inserimento iniziale e lo schermo dell'impianto idraulico ritornerà alla schermata **Home**.
5. Allentare la grande vite che fissa il **Traslatore** al lettino e ritrarre completamente all'indietro il **Traslatore** insieme alla sonda.
6. Allentare la vite che fissa l'**Unità in movimento** del **Traslatore** e abbassare la sonda fin quando non viene appoggiata sul lettino in modo sicuro.
7. Scollegare la bobina della diagnostica per immagini e i cavi della bobina di rilevamento dai rispettivi connettori nel tunnel magnetico.
8. Abbassare il lettino e rimuovere con cautela il paziente dal lettino.
9. Rimuovere tutti gli elementi monouso dalla sonda e smaltirli secondo il regolamento dell'ospedale.

10. Eseguire la pulizia e la disinfezione di alto livello dell'impianto idraulico (vedere Allegato C per ulteriori dettagli).

AVVISO:



Dopo ogni utilizzo, tutti gli elementi monouso (ad esempio, l'involucro, i teli e le coperture monouso) DEVONO essere smaltiti correttamente in conformità con le norme e le procedure istituzionali.

[W-15]

3.6. Spegnimento

Per spegnere il sistema, effettuare le seguenti operazioni:

1. Fare clic sul pulsante **Uscire**  sulla barra degli strumenti del **Sistema** per ritornare alla schermata **Avvio**.
2. Fare clic sul pulsante di **Accensione** ; il sistema risponde con il messaggio di **Conferma di spegnimento**.
3. Fare clic su **Sì** per continuare; la procedura di spegnimento automatico è inizializzata. La procedura richiederà alcuni minuti
4. Scollegare i cavi e i tubi di attacco dal lettino solo quando la console si è disattivata automaticamente e la luce di accensione è stata **SPENTA**; sbloccare le leve con attacco rapido e far sfilare delicatamente l'attacco rapido del cavo/tubo.
5. Sganciare il lettino.
6. Per evitare di danneggiare il trasduttore, al termine di una giornata di lavoro (dopo aver pulito il sistema), verificare che il trasduttore sia asciutto, dopodiché coprirlo con una copertura di protezione meccanica.

AVVERTENZA:



Non lasciare il trasduttore pieno d'acqua non assistito o per un periodo di tempo maggiore di 20 ore.

[C-4]

7. Quando non viene utilizzato, coprire il lettino per il paziente con un'apposita copertura.

3.7. Procedura di prova della valutazione quotidiana della qualità (DQA)

La procedura per la valutazione quotidiana della qualità (DQA) deve essere eseguita all'inizio di ogni giornata, prima di ogni trattamento, per verificare il corretto funzionamento del sistema Exablate per la prostata.

Le istruzioni riportate di seguito forniscono uno schema generale della procedura per la valutazione quotidiana della qualità (DQA).

Gli accessori richiesti per la procedura per la valutazione quotidiana della qualità (DQA) sono:

- Phantom gel (SET000885-CE) – gel solido, a base acquosa, reticolato che imita il tessuto della prostata. Questo gel è monouso.
- Supporto per il Phantom (ASM001513) – mantiene il phantom gel durante la procedura per la valutazione quotidiana della qualità (DQA).
- Un kit per il trattamento (SET000546-BC-CE) monouso.

La procedura di prova della valutazione quotidiana della qualità (DQA) consiste nella simulazione di un trattamento utilizzando il phantom che imita il tessuto. Questo phantom è dotato della proprietà unica di riscaldarsi grazie all'assorbimento di energia a ultrasuoni, simile a quella dei tessuti veri e propri.

3.7.1. Procedura di configurazione della DQA

Prima di iniziare la procedura DQA, è necessario confermare:

1. Il riavvio del sistema della RM, se quel giorno non era stato ancora riavviato.
2. L'accensione del sistema (consultare la Sezione 3.1).
3. Controllare visivamente l'integrità del trasduttore per identificare:
 - Eventuali crepe o raccordi allentati
4. Verificare la presenza di connettori o tubi dell'acqua allentati o danneggiati sul lettino del paziente
5. Assicurarsi che il lettino per il paziente sia configurato completamente e pronto ad accogliere il paziente.
6. Posizionare la parte posteriore della bobina della diagnostica per immagini sul lettino, adiacente al foro della base.
7. Inserire il connettore del cavo della bobina nel connettore corrispondente nel tunnel magnetico.
8. Inserire i connettori dei cavi delle bobine di rilevamento (collegate al lettino) nei connettori corrispondenti nel tunnel magnetico.
9. Configurare la sonda come descritto nella Sezione 3.2.
10. Posizionare il supporto per il phantom al centro della bobina.

11. Una volta collegato all'Unità in movimento, posizionare il palloncino al centro del supporto per il phantom.
12. Bloccare il Traslatore al lettino e l'Unità in movimento al Traslatore.
13. Collegare il perno del cavo della sonda al Traslatore.
14. Sul dispositivo di controllo dell'Unità in movimento, premere Attivare + Collegare.
15. Sul dispositivo di controllo dell'Unità in movimento, premere Attivare + Home.
16. Coprire il palloncino con un abbondante strato di gel di accoppiamento a ultrasuoni. Verificare che non siano rimaste delle bolle all'interno del gel.
17. Posizionare il phantom gel nell'apposito supporto, sul palloncino; accertarsi che sia centrato sul palloncino. Fissare il phantom gel al supporto per il phantom stesso.
18. Sul display dell'impianto idraulico, verificare che sia nella modalità di **Trattamento** e premere **+15cc**, anche più volte se necessario, fin quando il palloncino non creerà l'adeguata interfaccia acustica con il phantom gel.
19. Posizionare la parte anteriore della bobina della diagnostica per immagini sopra il centro del supporto per il phantom.
20. Impostare un punto di riferimento sul centro del phantom e inserire il lettino nel tunnel di risonanza. Accertarsi che non vi siano ostacoli a impedire il movimento del meccanismo del lettino mentre entra ed esce dallo scanner.
21. Inserire il lettino nel tunnel di risonanza.
22. Aprire Nuovo esame sulla console della RM ed eseguire una Scansione di Localizzazione
23. Avviare un nuovo trattamento sulla postazione di lavoro di Exablate.
24. Eseguire un breve trattamento, che includa almeno 1 Macro-spot (con più di 3 sub-spot). Verificare che il sistema funzioni correttamente, che lo spot si trovi entro 1 mm dalla posizione target e che la dose termica sia stata raggiunta.
25. Verificare che la Regione del trattamento (ROT) raggiunga le temperature di ablazione necessarie (> 65 °C) durante la sonicazione del Macro-spot.

AVVERTENZA:



Se una qualsiasi delle ispezioni o dei test di cui sopra non soddisfa i valori previsti, interrompere l'uso del sistema fino a quando non è stato completamente ispezionato dal personale di assistenza autorizzato INSIGHTEC.

Non eseguire il trattamento sui pazienti, se la DQA non è stata completata correttamente!

[C-5]

NOTA:



I trattamenti con Exablate per la prostata creano molte nuove serie sullo scanner RMI. È consigliabile che durante il DQA ci sia sufficiente spazio disponibile su disco sufficiente sulla stazione di lavoro MR.

[N-11]

3.8. Conservazione e manutenzione del Phantom gel per la DQA

Il phantom gel per la DQA è un gel solido, a base acquosa, reticolato, incorporato in un contenitore in plastica rotondo e protetto da una membrana in polietilene tereftalato.

1. Controllare sempre la data di scadenza del phantom gel per la DQA prima di utilizzarlo; se è scaduto, è necessario ordinare un nuovo phantom gel. Il phantom gel scaduto non deve essere utilizzato.
2. Ispezionare il phantom e accertarsi che non mostri crepe e scheggiature; se ne appaiono, ordinare un nuovo gel phantom.
3. Se la superficie del gel phantom è difettosa, è necessario ordinare immediatamente un phantom sostitutivo da INSIGHTEC. Il punto difettoso della superficie potrebbe intrappolare aria e causare una deformazione del fascio ottico.
4. Verificare che la membrana in polietilene tereftalato che protegge il phantom gel sia intatta e rigida. Nel caso in cui vi siano dei fori nella membrana in polietilene tereftalato, i batteri potrebbero distruggere immediatamente il phantom.
5. Chiudere la copertura inferiore del phantom gel e conservarlo in luogo fresco e buio



NOTA:

Il Phantom gel per la DQA è fragile e deve essere maneggiato con cura.

[N-12]

4. AVVIO DEL SISTEMA

4.1. Schermata di Avvio

Attivare l'alimentazione del sistema ed effettuare l'accesso (vedi Capitolo Figura 4-1); sarà visualizzata la schermata di Avvio:

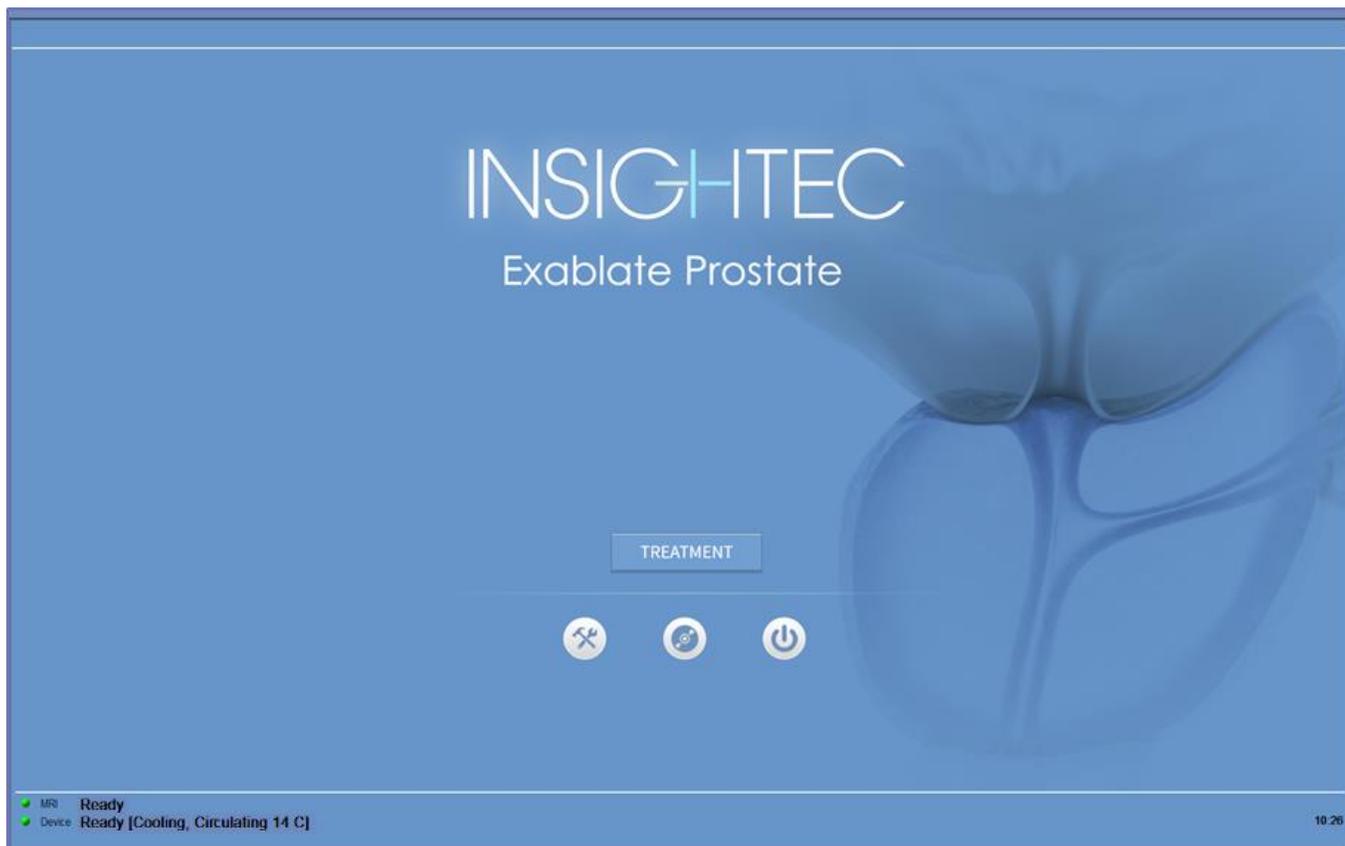


Figura 4-1: Schermata di Avvio

La schermata di **Avvio** contiene un pulsante per **Iniziare il trattamento**, tre pulsanti dei **Comandi** e una **Barra di stato**.

4.2. Opzioni di trattamento

Se si preme il pulsante **Trattamento**, si attiva il trattamento specifico dell'applicazione.

4.2.1. Iniziare il trattamento

TREATMENT

Iniziare il trattamento

Fare clic sul pulsante per iniziare il trattamento

4.2.2. Pulsanti dei Comandi

I pulsanti dei comandi che compaiono nella metà inferiore della schermata di **Avvio** sono:



Utilità

Fare clic sul pulsante per accedere alla modalità **Utilità** (consultare il Capitolo 10).



Gestione dei dati

Fare clic sul pulsante per accedere alle operazioni di gestione dei dati (consultare il Capitolo 11).



Spegnimento

Fare clic su questo pulsante per spegnere il sistema di Exablate per la prostata.

4.2.3. Barra di stato

La barra di stato mostra lo stato operativo di Exablate per la prostata e dell'impianto (Dispositivo) idraulico e lo stato della RMI (RM).



Figura 4-2: Barra di stato del Dispositivo e della RM

Verificare che i pulsanti nella barra di stato siano verdi. Quando i pulsanti sono rossi, attenersi alle istruzioni del sistema.

4.3. Iniziare la procedura di trattamento

Dopo aver attivato l'alimentazione del sistema e aver posizionato il paziente, la procedura di trattamento e il raffreddamento dell'acqua nel palloncino vengono avviati dalla console.

1. Fare clic **TREATMENT** sulla schermata **Avvio**; la finestra di dialogo con i dati di trattamento è aperta (vedi Figura 4-3)
2. Digitare il nome del medico nella casella di testo **Nome del medico**. Questo passaggio è obbligatorio, il sistema risponderà con un messaggio di errore se si tenta di proseguire alla fase successiva senza inserire un nome in questa casella di testo. Il nome del medico è costituito soltanto da lettere (non ci sono numeri né simboli).

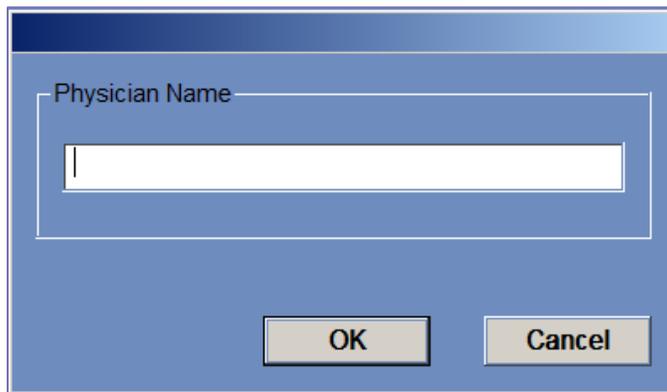


Figura 4-3: Finestra di dialogo dei Dati del trattamento

5. STRUMENTI PER IL TRATTAMENTO

5.1. Strumenti per il trattamento: panoramica

Questo capitolo descrive gli elementi che compaiono sulla schermata del **Trattamento** per tutta la durata del ciclo di trattamento. Ciò include le **Fasi di trattamento, Utilità, Produzione di immagini, Navigazione e Strumenti di sovrapposizione, Coordinate di cursore, Strisce delle immagini** e la finestra **Immagine selezionata**.

Lungo il lato sinistro della schermata del **Trattamento**, sono mostrati diversi strumenti per contribuire alla pianificazione e all'esecuzione del trattamento. Diversi strumenti sono a disposizione dell'operatore in base alla fase del trattamento e vengono descritti in ognuna delle seguenti sezioni. Le descrizioni riportate di seguito fanno riferimento agli strumenti generali, che non sono specifici di una fase o di un'altra.

5.2. Schermata del trattamento

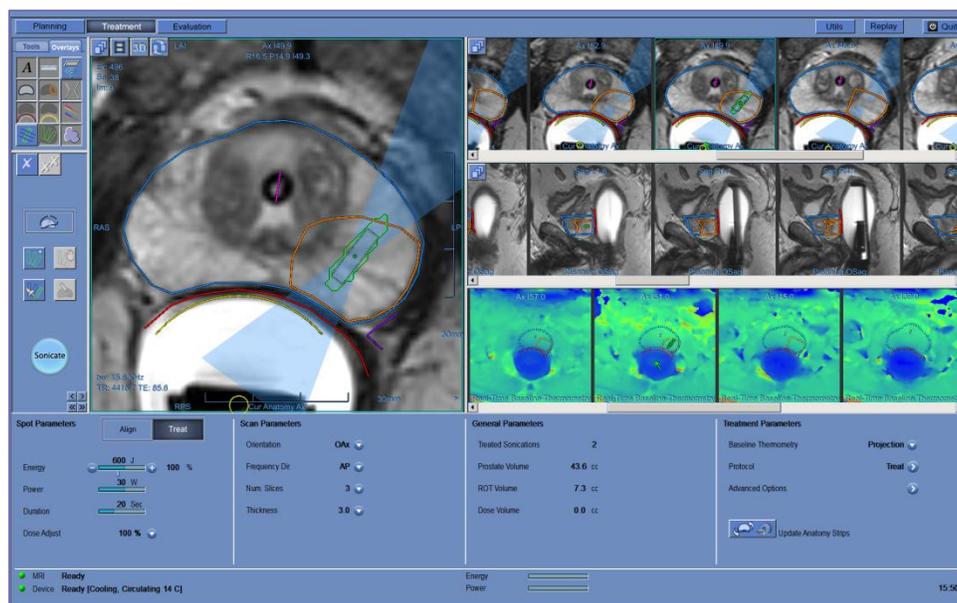


Figura 5-1: Schermata del trattamento

5.2.1. Barra degli strumenti principali di Exablate

Questa barra degli strumenti è costituita da pulsanti che corrispondono alle diverse fasi del **Trattamento** e ai pulsanti delle **Utilità**.

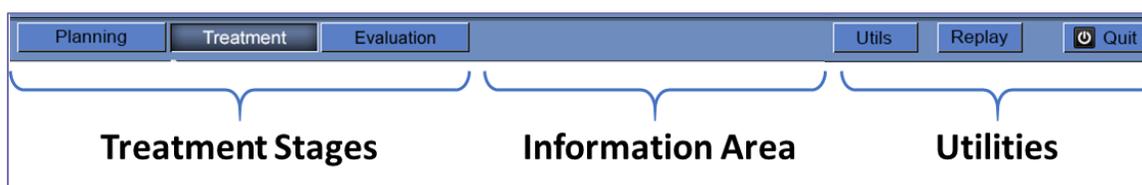


Figura 5-2: La barra degli strumenti principali di Exablate

5.2.2. Fasi del trattamento

5.2.2.1. Fase di pianificazione

Questa fase consente all'operatore di:

1. **Rilevare automaticamente** nonché stabilire la posizione e l'orientamento iniziali del trasduttore in relazione all'anatomia del paziente.
2. **Regolare il posizionamento della sonda**, in modo che la regione del trattamento desiderata sia completamente accessibile.
3. Determinare e fissare automaticamente la **Frequenza centrale**, in questo modo verrà utilizzata nelle successive immagini della RM per tutta la durata della procedura, per ridurre al minimo le variazioni nelle immagini e le variazioni termiche.
4. **Acquisire ed esaminare una Scansione per il rilevamento delle bolle** per verificare che l'interfaccia palloncino - parete rettale sia priva di bolle d'aria importanti.
5. **Approvare il posizionamento.**
6. Pianificare e acquisire le **Immagini di pianificazione della RM** (o in alternativa eseguire le scansioni delle immagini di pianificazione sulla RM e recuperare le serie rilevanti nella postazione di lavoro di Exablate) e le serie aggiuntive che possono contribuire all'identificazione del target (ad esempio, la risonanza magnetica per immagini pesata in diffusione).
7. Acquisire ed esaminare la **Scansione anatomica al basale**, che funge da punto di riferimento per il rilevamento dei movimenti e dei bordi del palloncino.
8. Definire la **Parete rettale**, la **Capsula prostatica**, il **Volume target** e la **Regione del trattamento** desiderata.
9. Eseguire il rilevamento automatico dei **Bordi del palloncino**.

10. Definire le aree sensibili che limiteranno o elimineranno l'energia acustica adiacente a queste, disegnando l'**Uretra**, i **Fasci di nervi**, lo **Sfintere** e la **Vescica** (facoltativa).
11. Definire il **Protocollo di trattamento** richiesto (facoltativo).
12. **Trasferire il dosaggio accumulato** per eseguire nuovamente una scansione delle Immagini di pianificazione (nel caso si sia verificato un grande movimento).

5.2.2.2. *Fase del trattamento*

Questa fase consente all'operatore di:

1. **Verificare** che la posizione del punto focale termico sia nel target selezionato, e che i livelli di intensità della sonicazione portino ai risultati previsti.
2. Regolare i **Parametri dello spot** e i **Parametri della scansione termica**.
3. **Pianificare automaticamente i Macro-spot** in base alla **Regione del trattamento** definita e al protocollo di trattamento selezionato prendendo in considerazione anche le limitazioni della LEDR.
4. Eseguire le **Sonicazioni di trattamento** terapeutico.

5.2.2.3. *Fase di valutazione*

Questa fase consente all'operatore di:

1. Pianificare e acquisire le **immagini di valutazione del pre- e post-trattamento della RM con mezzo di contrasto** (o in alternativa eseguire le scansioni delle immagini di pianificazione sulla RM e recuperare le serie rilevanti nella postazione di lavoro di Exablate).
2. **Misurazione del volume non perfuso** e valutazione dell'esito del trattamento.

5.2.3. *Area informativa*

In quest'area, i messaggi di avviso e le informazioni relative allo stato di avanzamento/del trattamento sono mostrate per l'operatore.

5.2.4. *Utilità*

Utilità: fornisce l'accesso agli strumenti facoltativi durante la Fase di trattamento.

Ripetere: visualizza e analizza i risultati delle sonicazioni precedenti.

Uscire: annulla il trattamento e ritorna alla Schermata di avvio.

5.2.5. Strisce di immagini

Sullo schermo compaiono tre righe di strisce delle immagini. Può essere visualizzato qualsiasi contenuto che sia stato caricato nel sistema, utilizzando gli strumenti per la navigazione accanto a ogni striscia (vedi Figura 5-1).

5.2.6. Finestra dell'immagine selezionata

La finestra dell'immagine selezionata rappresenta lo "spazio di lavoro" per la pianificazione e l'esecuzione dei trattamenti. Quando si fa clic su un'immagine nelle strisce delle immagini, questa immagine viene mostrata nella finestra dell'immagine selezionata.



NOTA:

Tutte le modifiche e le interazioni dell'utente con gli oggetti grafici sono eseguite soltanto nella finestra dell'immagine selezionata.

[N-13]

5.2.7. Apparecchiature radiologiche

Questa sezione descrive il pulsante, il nome e la funzione di ogni apparecchiatura radiologica.



Zoom

Per osservare l'immagine in primo piano, fare clic su questo pulsante. Per ingrandire, trascinare il mouse verso l'alto. Per rimpicciolire, trascinare il mouse verso il basso. Qualsiasi modifica apportata a un'immagine si riflette automaticamente in tutte le altre immagini presenti sullo stesso tipo di striscia.

In alternativa, fare clic con il pulsante sinistro del mouse e trascinare il mouse come descritto sopra per modificare lo zoom.



Eeguire una panoramica

Per muoversi intorno a un'immagine ingrandita, fare clic su questo pulsante e spostare il cursore sull'immagine su cui si desidera muoversi. Trascinare per eseguire una panoramica dell'immagine.

In alternativa, fare clic con il tasto destro del mouse e trascinare per eseguire una panoramica dell'immagine. Qualsiasi modifica apportata si riflette automaticamente in tutte le altre immagini presenti sullo stesso tipo di striscia.



Misurare la distanza

Fare clic su questo pulsante per misurare la distanza effettiva tra due punti. Questa funzione può essere eseguita solo nella finestra dell'immagine selezionata.

Per misurare la distanza:

1. Fare clic su un'immagine nelle strisce delle immagini da visualizzare nella finestra dell'immagine selezionata.
2. Fare clic sul primo punto da misurare.
3. Spostarsi verso il secondo punto e fare di nuovo clic.
4. Fare doppio clic per completare il comando Misurare.
5. Se necessario, modificare la linea di misurazione spostandone le estremità

Exablate calcola e mostra la distanza tra i due punti. L'etichetta della distanza può essere spostata, se necessario.



Misurare l'area

Fare clic su questo pulsante per misurare gli attributi di un poligono disegnato. Questa funzione può essere eseguita solo nella finestra dell'immagine selezionata.

Per misurare un'area, è necessario disegnare un poligono:

1. Fare clic sul primo punto del poligono da misurare.
 2. Continuare a disegnare la struttura del poligono con singoli clic.
 3. Chiudere il poligono facendo di nuovo clic sul primo punto.
- Vengono calcolati e visualizzati il valore medio dei pixel del poligono, la deviazione standard dei valori dei pixel all'interno del poligono e la sua area. L'etichetta può essere spostata, se necessario.

Nota

Su una mappa relativa alla temperatura, il valore del pixel rappresenta il valore della temperatura. La temperatura media in un poligono viene mostrata nel grafico della temperatura (consultare la Sezione 7.3.6).



Misurare l'angolo

Fare clic su questo pulsante per misurare un angolo o per posizionare un'angolatura verso destra sull'immagine. Questa funzione può essere eseguita solo nella finestra dell'immagine selezionata.

Per misurare un angolo:

1. Selezionare l'**Angolo** dal menù
2. Fare clic sul primo punto dell'angolo da misurare.
3. Spostarsi verso il secondo e il terzo punto e fare di nuovo clic

4. Fare doppio clic per completare il comando **Misurare**.
Exablate calcola e mostra l'angolo.



Windowing

Per modificare il windowing (la luminosità o il contrasto) dell'immagine, fare clic su questo pulsante. Trascinare il mouse verso l'alto per illuminare e verso il basso per scurire l'immagine. Trascinare il mouse verso sinistra per aumentare il contrasto e verso destra per diminuirlo. Le modifiche apportate si riflettono automaticamente in tutte le altre immagini presenti sullo stesso tipo di striscia.

In alternativa, fare clic con il pulsante centrale del mouse e trascinare il mouse come descritto sopra per modificare la luminosità o il contrasto.



Ripristinare il windowing

Fare clic su questo pulsante per ripristinare tutte le immagini alle impostazioni predefinite per lo zoom, la panoramica, il contrasto e la luminosità. L'azione Ripristino si applica all'intero strato dell'immagine, in tutte le strisce contemporaneamente.



Centratura

Fare clic su questo pulsante, poi selezionare un punto in un'immagine qualsiasi. Facendo clic su di esso, le immagini che presentano il suddetto punto compariranno al centro delle strisce.



Istantanea dello schermo

Fare clic su questo pulsante per acquisire un'istantanea dello schermo e salvarla con il database dei trattamenti. Quando il trattamento specifico viene esportato, le schermate acquisite associate a tale trattamento vengono copiate nel CD.



Animazione

Fare clic su questo pulsante per mostrare le serie selezionate come una presentazione.



Vista 3D

Fare clic su questo pulsante per mostrare i dati del trattamento in tre dimensioni, per effettuare una valutazione clinica del piano di trattamento.



Commutazione immagine

Fare clic sul pulsante di commutazione dell'immagine per passare in modo iterativo tra le immagini di anatomia precedenti e attuali nella finestra dell'immagine selezionata (consultare la Sezione 7.2.8).

5.2.8. Sovrapposizioni

Questa sezione descrive gli strumenti di sovrapposizione, che attivano/disattivano le sovrapposizioni grafiche sulle immagini RM.



Sovrapposizioni di testo

Fare clic su questo pulsante per mostrare o nascondere le **sovrapposizioni di testi** sulle immagini.



Linee di misurazione

Fare clic su questo pulsante per mostrare o nascondere le sovrapposizioni grafiche delle **Misurazioni** sulle immagini.



Copertura del trattamento

Fare clic su questo pulsante per visualizzare l'**Area trattabile** (in base alla posizione e all'intervallo di movimento disponibile del trasduttore).



Capsula prostatica

Fare clic su questo pulsante per mostrare o nascondere i bordi della **capsula prostatica**.



Volume target

Fare clic su questo pulsante per mostrare o nascondere i bordi del **Volume target**.



Regione del trattamento (ROT)

Fare clic su questo pulsante per mostrare o nascondere i bordi della **Regione del trattamento (ROT)**.



Zona di passaggio dell'energia

Selezionare uno spot e fare clic su di esso per visualizzare o nascondere i **raggi** del trasduttore diretti verso lo spot.



Parete rettale

Fare clic su questo pulsante per mostrare o nascondere i bordi della **Parete rettale** disegnata.



Bordi del palloncino

Fare clic su questo pulsante per mostrare o nascondere i **Bordi del palloncino**.



Regioni a bassa densità energetica (LEDR)

Fare clic su questo pulsante per mostrare o nascondere le sovrapposizioni sulla Regione a bassa densità energetica (**LEDR**) (uretra, fasci di nervi, sfintere e vescica).



Piani della scansione termica

Fare clic su questo pulsante per visualizzare le posizioni degli **strati termici della RM** sulla finestra dell'immagine selezionata e sulle strisce delle immagini. Le linee mostrano l'intersezione tra le immagini pianificate e le immagini della scansione termica per gli spot selezionati per la sonicazione.



Spot su cui eseguire la sonicazione

Fare clic su questo pulsante per selezionare gli **spot su cui eseguire la sonicazione** (Mostrare/nascondere tutti gli spot).



Dosaggio

Fare clic su questo pulsante per mostrare o nascondere il dosaggio accumulato. Il dosaggio accumulato viene visualizzato come una sovrapposizione blu sull'immagine. Nella schermata della **Valutazione termica**, il dosaggio dell'ultima sonicazione viene mostrato in verde.

5.2.9. Strumenti di navigazione

Gli strumenti di navigazione sono usati per selezionare il contenuto delle strip delle immagini che saranno mostrate, e per scorrere tra le strip.



Selezione delle Strip delle immagini

Fare clic su questo pulsante per selezionare le immagini in una delle tre finestre per le strip delle immagini da mostrare dal menù a discesa. Le opzioni possono variare tra le fasi in base ai dati disponibili.



Pulsanti per scorrere tra le immagini

Utilizzare questo pulsante per scorrere tra una serie di immagini. Con le frecce singole si possono scorrere immagini singole, mentre con le frecce doppie è possibile scorrere dalla prima all'ultima immagine. In alternativa, utilizzare la barra di scorrimento inserita sotto le strisce delle immagini. Per navigare attraverso una serie di immagini, è possibile utilizzare i pulsanti della tastiera con le frecce Destra e Sinistra.



Pulsanti per scorrere tra le mappe delle temperature

Per le scansioni termiche multi-strato, utilizzare questo pulsante per scorrere tra i diversi strati delle mappe relative alla temperatura nella finestra dell'immagine selezionata. In alternativa, selezionare lo strato desiderato nelle strisce delle immagini. Per navigare attraverso i diversi strati, è possibile usare i tasti freccia su e giù sulla tastiera.

5.2.10. Sovrapposizioni di immagini

5.2.10.1. Annotazioni sulle immagini

Le annotazioni sulle immagini includono orientamenti, dettagli sul paziente, parametri delle scansioni, barra di ridimensionamento e tipo di immagine. Le immagini magnitudo della RM (Anatomia della sonicazione) comprendono la posizione degli strati, mentre le mappe relative alla temperatura includono l'ora di acquisizione.

5.2.10.2. Coordinate del cursore

Le coordinate del cursore mostrano la posizione della struttura anatomica puntata nei tre assi sulle finestre delle immagini.

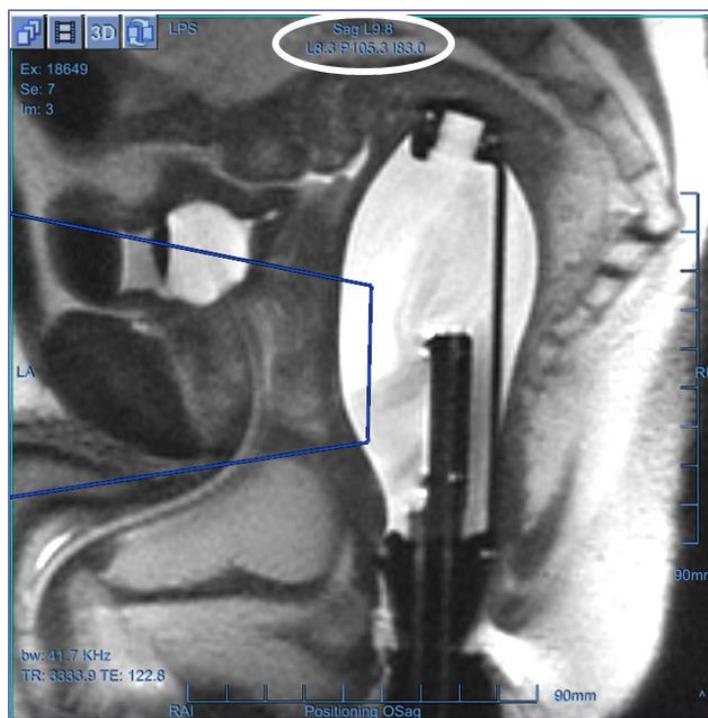


Figura 5-3: Coordinate del cursore

5.2.10.3. Cursore a comparsa

Mentre il cursore viene puntato sulla posizione di qualsiasi immagine, un altro cursore verde comparirà su tutte le immagini in cui questo punto appare in tutti gli orientamenti.

5.2.10.4. Vista tridimensionale

In qualsiasi fase, premere il pulsante  per aprire la schermata con Vista tridimensionale (vedi Figura 5-4).

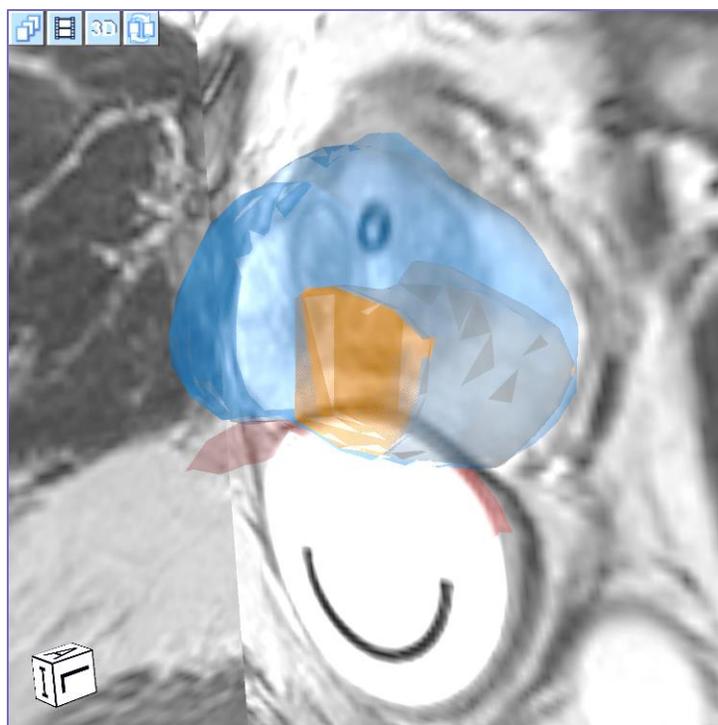


Figura 5-4: Schermo di visualizzazione tridimensionale

Durante la modalità **Vista tridimensionale**, sono utilizzati i seguenti elementi:



Casella di orientamento

di La casella di orientamento fornisce informazioni sulla vista tridimensionale dell'orientamento del paziente.

Default View

Vista predefinita

Fare clic su questo pulsante per ritornare alla vista tridimensionale predefinita.

Cor

Vista coronale

Fare clic su questo pulsante per mostrare le immagini coronali sulla vista tridimensionale. Fare nuovamente clic per disattivare la vista delle immagini coronali.

Ax

Vista assiale

Fare clic su questo pulsante per mostrare le immagini assiali sulla vista tridimensionale. Fare clic di nuovo per disattivare la vista delle immagini assiali.

A small blue square button with the text "Sag" in white.

Vista sagittale

Fare clic su questo pulsante per mostrare le immagini sagittali sulla vista tridimensionale. Fare clic di nuovo per disattivare la vista delle immagini sagittali.



Barre di scorrimento 3D

Fare clic sul pulsante della barra di scorrimento 3-D e spostarla verso l'alto o il basso per scorrere tra le immagini visualizzate.

Premere il pulsante centrale del mouse, fare clic e trascinare il mouse per ruotare la **Vista tridimensionale**. Come nella modalità della visualizzazione regolare, utilizzare il pulsante destro del mouse per Eseguiere una panoramica, fare clic sul pulsante sinistro del mouse per ingrandire (per ulteriori dettagli, consultare la Sezione 5.2.7).

Per uscire dalla modalità della vista tridimensionale, premere il pulsante  o, in alternativa, fare clic su una qualsiasi altra immagine sulle strisce.

6. FASE DI PIANIFICAZIONE

6.1. Fase di pianificazione: Panoramica

La fase di **Pianificazione** è la prima fase di una procedura di trattamento con Exablate per la prostata.

Questa fase fornisce al sistema tutti i dati necessari che riguardano la diagnostica per immagini e la pianificazione del trattamento.



NOTA:

Durante la fase di **Pianificazione**, vi sono molti flussi di trattamento diversi che l'operatore può eseguire. Il presente capitolo esamina un flusso di trattamento suggerito per trattare tutte le caratteristiche integrate in questa fase.

[N-14]

L'operatore non è tenuto a seguire il flusso che viene suggerito in questa occasione, ma deve completare le seguenti attività per proseguire alla fase successiva:

1. **Rilevare automaticamente** nonché stabilire la posizione e l'orientamento iniziali del trasduttore in relazione all'anatomia del paziente.
2. **Regolare il posizionamento della sonda**, in modo che la regione del trattamento desiderata sia completamente accessibile.
3. Determinare e fissare automaticamente la **Frequenza centrale** in modo che venga utilizzata nelle successive immagini RM durante la procedura, per ridurre al minimo le variazioni nelle immagini e le variazioni termiche.
4. **Acquisire ed esaminare una Scansione per il rilevamento delle bolle** per verificare che l'interfaccia palloncino-parete rettale sia priva di bolle d'aria importanti.
5. **Approvare il posizionamento.**
6. Pianificare e acquisire le **immagini di pianificazione della RM** (o in alternativa eseguire le scansioni delle immagini di pianificazione sulla RM e recuperare le serie rilevanti nella postazione di lavoro di Exablate).
7. Acquisire ed esaminare la scansione **Anatomica al basale**, che funge da punto di riferimento per il rilevamento dei movimenti e dei bordi del palloncino.
8. Definire la **Parete rettale** e la **Capsula prostatica**.
9. Stabilire il **Volume target** ed espanderlo automaticamente ai margini personalizzabili per creare la **Regione del trattamento**, OPPURE definire direttamente la **Regione del trattamento** desiderata.
10. Eseguire il rilevamento automatico dei **Bordi del palloncino**.

Le altre attività e funzionalità sono considerate facoltative:

1. Definire le aree sensibili che limiteranno o elimineranno l'energia acustica adiacente a queste, disegnando l'**Uretra**, i **Fasci di nervi**, lo **Sfintere** e la **Vescica** (facoltativa).
2. Definire il **Protocollo di trattamento** richiesto (facoltativo).
3. **Trasferire il dosaggio accumulato** per eseguire nuovamente una scansione delle Immagini di pianificazione (nel caso si sia verificato un grande movimento).

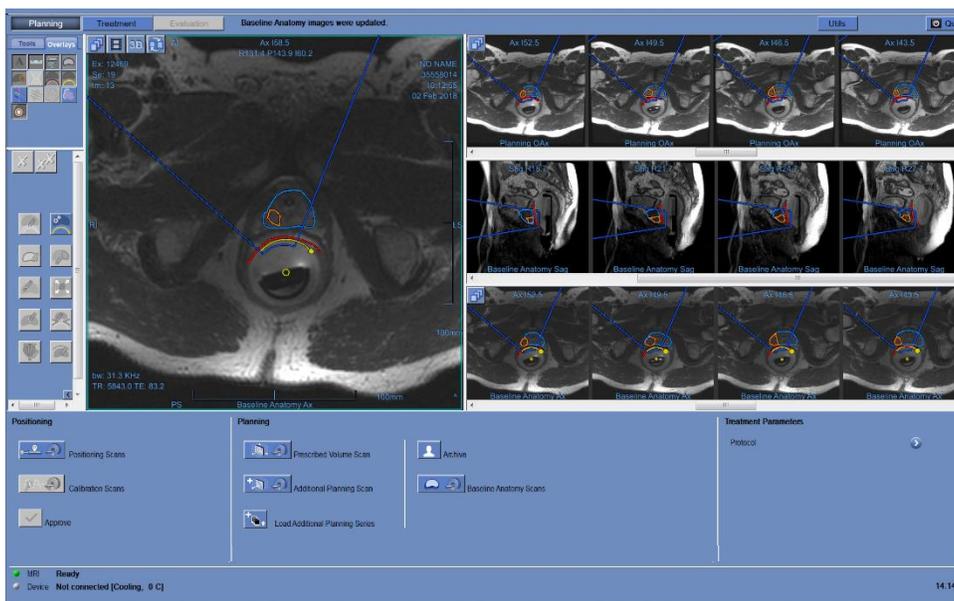


Figura 6-1: Schermata della pianificazione

6.2. Elementi delle azioni generali della fase di pianificazione

Durante la fase di pianificazione, vengono utilizzati i seguenti elementi nuovi dell'Azione generale (consultare il Capitolo 5 per avere spiegazioni sulle apparecchiature radiologiche utilizzate in precedenza).



Eliminare l'oggetto selezionato

Fare clic su questo pulsante per rimuovere l'oggetto selezionato.



Eliminare tutti gli oggetti

Fare clic su questo pulsante per rimuovere tutti gli oggetti selezionati.

6.3. Termometria al basale

La **Termometria al basale** stabilisce il profilo della temperatura della prostata prima di eseguire le sonicazioni di trattamento. Le mappe relative alla Termometria al basale sono utilizzate come valore al basale per la termometria eseguita durante le sonicazioni e come valore al basale per la pianificazione e la previsione dei **Macro spot**.

6.4. Verifica del posizionamento

Durante la procedura del **Posizionamento**, sono utilizzati i seguenti elementi:



Scansioni di posizionamento

Fare clic su questo pulsante per eseguire una scansione sulla RM che rileverà automaticamente la posizione attuale del trasduttore, dopodiché eseguirà la scansione delle immagini del Posizionamento sagittale e assiale e le caricherà nelle strisce.



Scansioni di calibrazione

Fare clic su questo pulsante per eseguire una scansione sulla RM per rilevare automaticamente un valore ottimizzato della **Frequenza centrale**, per ridurre al minimo le variazioni di frequenza nella diagnostica per immagini.

Inoltre, il sistema acquisirà automaticamente una striscia per il **Rilevamento delle bolle**.



Approvare il posizionamento

Fare clic su questo pulsante quando il posizionamento del paziente e della sonda sono definitivi, e quando le scansioni di calibrazione e posizionamento sono state eseguite e convalidate.

Il sistema avvierà un **Test del movimento** per verificare che il movimento della sonda non sia ostacolato.

6.4.1. Convalidare il limite di copertura del trattamento

Verificare che la posizione del trasduttore garantisca una copertura completa del volume designato per il trattamento.

La **Copertura del trattamento** rappresenta il volume che è possibile raggiungere e trattare in base alla posizione del trasduttore, prendendo in considerazione le capacità di movimento meccanico e sterzo elettrico. La copertura del trattamento si sovrappone alle immagini del posizionamento scansionato (vedi Figura 6-2).

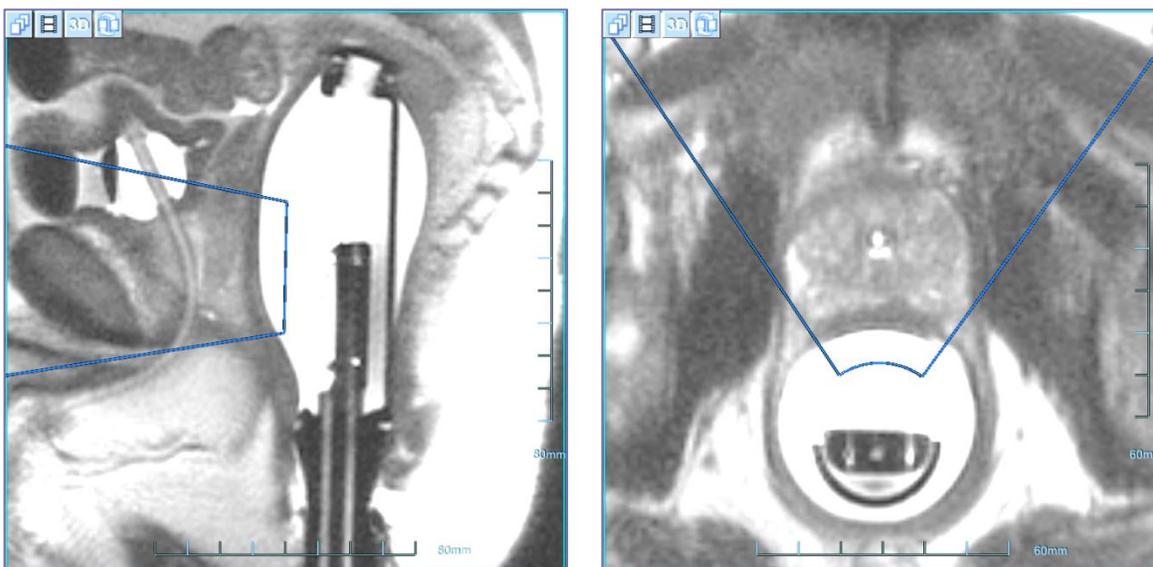


Figura 6-2: Copertura del trattamento (blu) mostrata sull'immagine del posizionamento sagittale (a sinistra) e sull'immagine del posizionamento assiale (a destra)

1. Sulla postazione di lavoro della RM, avviare un nuovo esame della RM ed eseguire una Scansione di localizzazione per definire l'ingresso e la posizione del paziente.
2. Fare clic su  e confermare il nome e la posizione del paziente, in quanto appariranno in un messaggio pop-up sullo schermo della console operativa.
3. La RM esegue le scansioni di rilevamento al fine di rilevare automaticamente la posizione del trasduttore, seguite dalle scansioni del Posizionamento sagittale e assiale.
4. Sulle immagini del Posizionamento assiale, verificare che la copertura del trattamento ricopra l'intera regione del trattamento designata.

- Se la copertura del trattamento non ricopre completamente l'intera regione del trattamento designata sulle Immagini assiali, utilizzare lo strumento di misurazione degli angoli  per misurare il grado richiesto della rotazione della sonda.
- 5. Sulle immagini del Posizionamento sagittale, verificare che la copertura del trattamento ricopra l'intera regione del trattamento designata.
- Se la copertura del trattamento non ricopre completamente l'intera regione del trattamento designata sulle Immagini sagittali, utilizzare lo strumento di misurazione degli angoli  per misurare il grado richiesto della rotazione della sonda.
- 6. Eseguire il riposizionamento necessario della sonda (rotazione e/o spostamento lineare) utilizzando il meccanismo del Traslatore e i righelli collegati al lettino e all'unità in movimento.
- 7. Dal dispositivo di controllo dell'Unità in movimento, eseguire la procedura Test del movimento, per verificare che il movimento della sonda non sia ostacolato nella sua nuova posizione.
- 8. Ripetere la procedura iniziando dal Passaggio 2.

6.4.2. Acquisire le scansioni di calibrazione

Il rilevamento del valore ottimale della **Frequenza centrale della RMI** prima di procedere con il trattamento può ridurre le variazioni nella produzione di immagini termiche durante le sonicazioni.

Durante le Scansioni di calibrazione, il sistema rileva il valore ottimale della Frequenza centrale della RMI. Questa procedura verrà eseguita automaticamente dal sistema.

1. Fare clic su  per avviare le scansioni di **Calibrazione**.
2. La RM esegue le scansioni di rilevamento al fine di rilevare automaticamente la posizione del trasduttore, seguite dalle scansioni della Frequenza centrale della RMI.
3. Dopodiché, sarà eseguita la scansione di una serie di Rilevamento delle bolle, che verrà caricata sulla 3° striscia. Esaminare le immagini per accertarsi di quanto segue:
 - Nessuna piega sull'immagine (tessuti che si sovrappongono su altri tessuti)
 - Nessun segnale di pessima qualità o rumore eccessivo
 - Nessun artefatto di alcun tipo
4. Se l'immagine mostra una qualsiasi delle problematiche di cui sopra, ripetere le Scansioni di calibrazione facendo clic su .

6.4.3. Verificare l'accoppiamento acustico

Verificare che l'accoppiamento acustico tra il palloncino e la parete rettale sia corretto.

L'accoppiamento inadeguato (che potrebbe derivare da bolle d'aria, residui di feci ecc.) tra il palloncino e la parete rettale possono influire o assorbire parte dell'energia a ultrasuoni, nonché creare artefatti nella produzione di immagini termiche.

1. Esaminare attentamente le immagini per il **Rilevamento delle bolle** (direttamente sulla postazione di lavoro di Exablate o sulla RM) e assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria significative nell'interfaccia tra il palloncino endorettale e la parete rettale.

NOTA:



Le immagini per il **Rilevamento delle bolle** sono adatte a tal fine, in quanto le bolle d'aria nell'interfaccia tra il palloncino e la parete rettale causano artefatti ingranditi, di conseguenza sono facili da identificare. Vedi Figura 6-3 per avere un esempio.

[N-15]

2. Nel caso in cui vengano rilevate bolle d'aria importanti, è necessario adoperare le seguenti tecniche (qui sono annotate in base all'intensità):
 - Senza svuotare il palloncino o estrarre la sonda, ruotare l'unità in movimento da un lato all'altro, tentando di far uscire le bolle d'aria dalla finestra acustica.
 - Senza svuotare il palloncino o estrarre la sonda, spalmarsi del gel a ultrasuoni sulle dita, inserirle nello spazio vuoto tra il palloncino e la parete rettale, dopodiché muovere le dita facendo in modo che il gel appena spalmato sostituisca l'aria. Prestare attenzione a non graffiare né pungere il palloncino durante questa procedura.
 - Riempire il palloncino con altri 30 CC di acqua, tentando di spostare le bolle d'aria nelle regioni con una pressione inferiore, all'esterno della finestra acustica.
 - In ultima istanza, svuotare la parte posteriore della sonda per riportarla al volume di riferimento (di inserimento), estrarre completamente la sonda, pulirla, applicare nuovamente il gel a ultrasuoni e reinserire la sonda. Riempire il palloncino con 60cc di acqua.

NOTA:



Dopo aver posizionato nuovamente la sonda (anche allo scopo di rimuovere le bolle d'aria), riavviare la procedura di Verifica del posizionamento (consultare la Sezione 6.4).

[N-16]

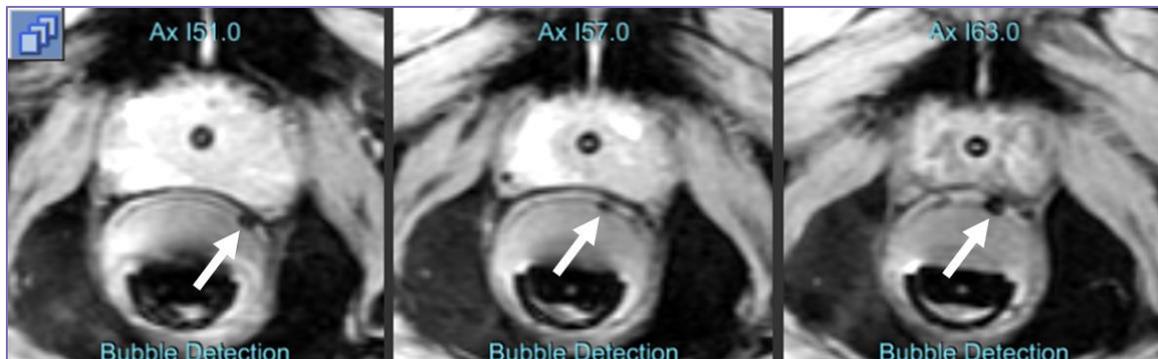


Figura 6-3: Bolle d'aria viste in una scansione di rilevamento bolle

6.4.4. Approvare il posizionamento

1. Quando il posizionamento del paziente e della sonda sono definitivi, e quando le **Scansioni di posizionamento** e le **Scansioni di calibrazione** sono state eseguite e convalidate, premere **Approvare il posizionamento**.
2. Il sistema avvia un **Test del movimento** per verificare che la sonda possa eseguire l'intera gamma dei movimenti.
 - Nel caso in cui si verifichi un errore nel movimento, accedere alla sala della RM e premere **Attivare + Test del movimento** sul **Dispositivo di controllo dell'Unità in movimento**. Osservare attentamente il test del movimento e verificare che non vi siano ostacoli fisici che interferiscono con il movimento della sonda (ad esempio, lenzuola, gambe del paziente, ecc.).

6.5. Acquisizione delle immagini di pianificazione della RM

La postazione di lavoro di Exablate per la prostata supporta diversi modi per pianificare, acquisire e caricare le immagini di pianificazione della RM, che fungono da base per la pianificazione del trattamento.

1. La pianificazione e l'acquisizione automatica delle immagini di Pianificazione assiale, scansionate in direzione perpendicolare rispetto agli assi del trasduttore. Le immagini di pianificazione sagittale e assiale vengono prodotte mediante la riformattazione delle Serie assiali scansionate e creano un set ortogonale in base agli assi del trasduttore.
2. Preparare e acquisire manualmente le immagini di pianificazione (in tutti e 3 i piani) utilizzando completamente l'interfaccia utente della postazione di lavoro della RM. Caricare tutte le serie scansionate sulla postazione di lavoro di Exablate, oppure caricare solo le immagini con alcuni orientamenti (ad esempio, per sostituire le strisce riformattate).

3. Eseguire manualmente la scansione sulla RM di una serie di Pianificazione assiale e caricarla sulla postazione di lavoro. Le immagini di pianificazione sagittale e coronale vengono prodotte mediante la riformattazione delle Serie assiali caricate e creano un set ortogonale in base agli assi del trasduttore.

6.5.1. Elementi dell'interfaccia utente

Durante la procedura di acquisizione, riformattazione e caricamento delle immagini di pianificazione della RM, sono utilizzati i seguenti elementi:



Scansione del volume pianificato

Fare clic su questo pulsante per pianificare ed eseguire una scansione delle immagini di pianificazione assiale in base all'intervallo definito dalle linee del raggio di scansione. Questa scansione utilizzerà la frequenza centrale ottimale identificata dal sistema.

Al termine della scansione, la nuova serie della RM appena scansionata comparirà nella strip delle immagini situata in alto nella postazione di lavoro di Exablate.

Il sistema produrrà automaticamente la serie Sagittale e Coronale mediante la riformattazione della serie Assiale scansionata.

Le serie Sagittali e Coronali riformattate compariranno nella 2° e nella 3° striscia delle immagini.

Nota

A seguito della scansione delle serie di Pianificazione assiale, il sistema avvierà automaticamente le scansioni **anatomiche al basale** assiali e sagittali (consultare la Sezione 6.6).



Archiviare

Fare clic su questo pulsante per aprire il Modulo per il caricamento delle immagini ("Archiviare").

Il seguente pulsante compare nel Modulo per il caricamento delle immagini.



Caricare

Fare clic su questo pulsante per caricare la serie che compare nel riquadro delle serie selezionate per le strisce sullo schermo.

6.5.2. Definire il raggio di scansione

Dopo aver approvato il posizionamento, appariranno due linee di colore ciano sull'immagine del Posizionamento sagittale, che rappresenta il Raggio di scansione (Da-A) delle immagini di pianificazione che verranno eseguite automaticamente dalla postazione di lavoro Exablate. Le linee sono perpendicolari all'asse del trasduttore (vedi Figura 6-4).



NOTA:

- Il raggio delle Immagini di pianificazione deve coprire completamente la prostata e includere i margini appropriati.
- Si consiglia di definire il raggio minimo richiesto per soddisfare le necessità cliniche, per ridurre al minimo la durata di scansione prevista.

[N-17]

Per personalizzare il Raggio di scansione, trascinare gli oggetti della linea grafica verso l'alto/il baso per ingrandire o rimpicciolire l'area di copertura. È irrilevante passare da una linea all'altra.

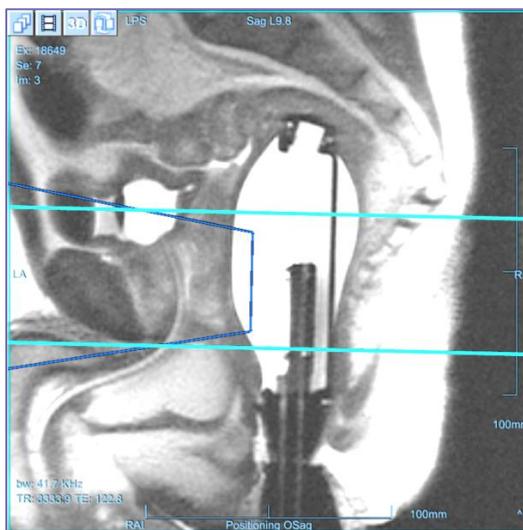


Figura 6-4: Linee del raggio di scansione

6.5.3. Acquisizione automatica delle immagini di pianificazione

1.  Premere questo pulsante per eseguire una Scansione assiale che copra il raggio definito dalle Linee del raggio di scansione (consultare la Sezione 6.5.2).

2. La Scansione assiale automatica sarà pianificata automaticamente con il valore ottimizzato della Frequenza centrale trovato in precedenza (consultare la Sezione 6.4.2) e con i parametri consigliati (ad esempio, spessore dello strato di 3mm e senza spazi).
3. Quando la RM avrà terminato di eseguire la scansione di questa serie, il set di immagini sarà recuperato automaticamente e mostrato sulla 1° **Striscia delle immagini** sulla postazione di lavoro Exablate.
4. La postazione di lavoro Exablate produrrà automaticamente la serie Sagittale e Coronale mediante la riformattazione della serie Assiale scansionata.
5. Le serie Sagittali e Coronali riformattate compariranno nella 2° e nella 3° striscia delle immagini.

NOTA:



In successione con le Serie assiali scansionate tramite l'opzione "Scansione del volume pianificato", sarà avviata l'esecuzione di due scansioni aggiuntive sulla RM. Queste scansioni costituiscono le **Scansioni anatomiche al basale** assiali e sagittali (consultare la Sezione 6.6).

[N-18]

6.5.4. Acquisizione manuale delle immagini di pianificazione della RM

Come opzione alternativa per l'acquisizione delle immagini di pianificazione dalla postazione di lavoro Exablate, è possibile preparare e acquisire le immagini di pianificazione utilizzando completamente l'interfaccia utente della postazione di lavoro della RM.

1. Preparare ed eseguire la scansione degli orientamenti desiderati per la pianificazione sulla RM. Attenersi alle seguenti linee guida alla diagnostica per immagini:
 - Pianificare set di immagini T2w di qualità elevata e ad alta risoluzione.
 - Lo spessore dello strato nella serie assiale deve essere di 3 mm e non devono essere presenti spazi.
 - Raccomandiamo di acquisire le immagini che sono perpendicolari agli assi del trasduttore. Su tali immagini, è più semplice visualizzare comprendere gli spot in sovrapposizione
2. Dopo aver acquisito le scansioni confermare che:
 - Viene visualizzato il target da trattare
 - Verificare che il paziente non si sia spostato durante la risonanza, e che non sono presenti artefatti sulle immagini che potrebbero influire sull'individuazione delle strutture anatomiche.

3.  Premere questo pulsante e aprire il modulo per il caricamento (vedere la Figura 6-5).
4.  Dopo aver acquisito ognuna delle scansioni (o, in alternativa, dopo aver eseguito tutte le scansioni, premere questo pulsante. La nuova serie che è stata appena scansionata sulla RM apparirà sull'**Elenco di Serie della RM** dell'**Esame selezionato**.
5. Fare clic su ognuna delle serie selezionate che si desidera caricare come Immagini di pianificazione. Per impostazione predefinita, tutte le immagini nelle serie selezionate verranno usate dal sistema.
6. Se si necessita soltanto di una parte delle serie, fare clic sui numeri dell'immagine desiderata, effettuando le seguenti operazioni:
 - Selezionare un'immagine, dopodiché premere Maiusc e selezionare un'altra immagine, per scegliere qualsiasi numero delle immagini attigue.
 - Selezionare un'immagine e premere **Ctrl** per selezionare altre immagini non adiacenti.
7. Le immagini selezionate appariranno sull'**Elenco delle immagini selezionate**.
8.  Per modificare la selezione, premere questo pulsante e selezionare un diverso set di immagini. Queste immagini sostituiscono quelle selezionate in precedenza.
9.  Premere questo pulsante per caricare e visualizzare le immagini selezionate nelle strisce.

NOTA:



È possibile iniziare la pianificazione del trattamento non appena la serie di Pianificazione assiale viene caricata, e acquisire gli altri orientamenti durante la creazione del piano di trattamento (consultare la Sezione 6.7).

[N-19]

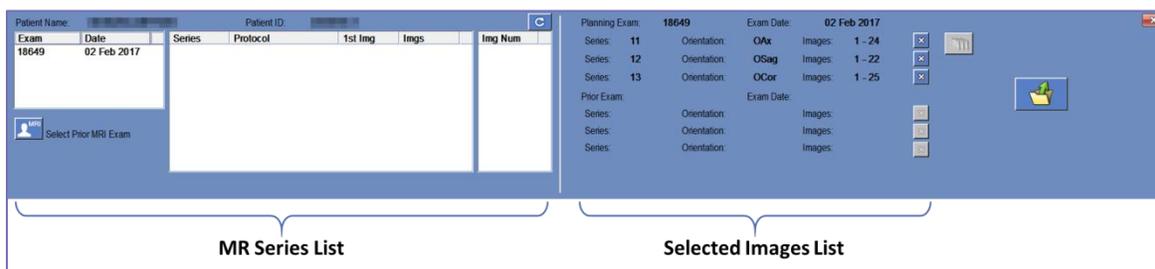


Figura 6-5: Fase di pianificazione: modulo per il caricamento

6.5.5. Riformattazione delle Immagini di pianificazione assiale

È possibile eseguire manualmente la scansione di una serie di **Pianificazione assiale** sulla RM e caricarla sulla postazione di lavoro, mentre le immagini di **Pianificazione sagittale e coronale** vengono prodotte mediante la riformattazione delle Serie **assiali** caricate e creano un set ortogonale in base agli assi del trasduttore.

1. Attenersi alla procedura descritta nella Sezione 6.5.4 soltanto durante la scansione e il caricamento di una Serie assiale.
2.  Premere questo pulsante per riformattare la serie assiale nella serie Sagittale e Coronale.
3. Il sistema produce due serie perpendicolari con uno spessore di 3mm e senza spazi tra le immagini.
4. La serie appena prodotta comparirà nell'**Elenco delle immagini selezionate** con una "R" come suffisso per indicare quelle serie che sono state prodotte mediante riformattazione.
5.  Premere questo pulsante per caricare e visualizzare le immagini selezionate nelle strisce.

6.5.6. Caricamento delle Immagini di pianificazione aggiuntive (facoltativo)

La postazione di lavoro di Exablate consente di caricare immagini della RM diagnostica intraoperatoria (ad esempio, la risonanza magnetica per immagini pesata in diffusione), per contribuire all'individuazione del **Volume target**.

La postazione di lavoro di Exablate per la prostata supporta diversi modi per pianificare, acquisire e caricare le immagini di pianificazione aggiuntive della RM:

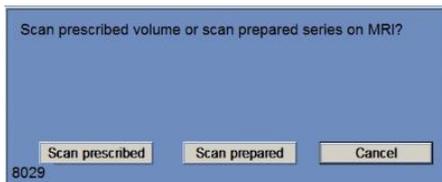
1. La pianificazione e l'acquisizione automatica della risonanza magnetica per immagini pesata in diffusione, scansionate in direzione perpendicolare rispetto agli assi del trasduttore.
2. La preparazione manuale della scansione delle immagini di pianificazione sulla console della RM (incluso il tipo di immagine desiderata, il raggio di scansione, ecc.). L'acquisizione delle immagini viene eseguita dalla postazione di lavoro di Exablate (dopo aver preparato e definito la scansione sulla postazione di lavoro della RMI).
3. Eseguire manualmente la scansione sulla RM delle immagini di pianificazione aggiuntive e caricarle sulla postazione di lavoro.

6.5.6.1. Elementi dell'Interfaccia utente

Durante la procedura di acquisizione, riformattazione e caricamento delle immagini di pianificazione della RM, i seguenti elementi sono utilizzati per l'acquisizione di ulteriori immagini di pianificazione:



Eeguire la scansione delle Serie di pianificazione aggiuntive



Fare clic su questo pulsante per pianificare automaticamente la serie di pianificazione aggiuntiva oppure per eseguire la scansione della serie preparata sulla console della RM.

Dopo aver fatto clic su **Eeguire la scansione delle Serie di pianificazione aggiuntive**, apparirà un messaggio pop-up con le seguenti opzioni:

- **Scansione prescritta:** fare clic su questo pulsante per prescrivere automaticamente ed eseguire una risonanza magnetica per immagini pesata in diffusione (DWI) in base al raggio definito dalle linee del raggio di scansione. Questa scansione utilizzerà la frequenza centrale ottimale identificata dal sistema.
Al termine della scansione, la nuova serie della RM appena scansionata comparirà nella 3° striscia delle immagini nella postazione di lavoro Exablate.
- **Scansione preparata:** fare clic su questo pulsante per acquisire (eseguire la scansione) la serie di pianificazione **preparata manualmente** sulla RMI. Questa scansione utilizzerà il tipo di immagine definita e il raggio di scansione, ma utilizzerà la frequenza centrale ottimale identificata dal sistema Exablate.
Al termine della scansione, la nuova serie della RM appena scansionata comparirà nella 3° striscia delle immagini nella postazione di lavoro Exablate.
- **Annullare:** fare clic su questo pulsante per uscire dal messaggio pop-up e ritornare alla schermata della Fase di pianificazione, **senza** eseguire la scansione delle serie di pianificazione aggiuntive.



Caricare la scansione delle Serie di

Fare clic su questo pulsante per caricare dalla RMI la serie di pianificazione aggiuntiva scansionata manualmente sulla postazione di lavoro Exablate (selezionare la serie nel browser

pianificazione aggiuntive

della console della RM prima di caricarla). La serie della RM appena caricata comparirà nella 3° striscia delle immagini nella postazione di lavoro Exablate.

6.5.7. Caricamento prima di eseguire gli esami (facoltativo)



La postazione di lavoro Exablate consente di caricare immagini della RM diagnostica da una sessione precedente (pre-trattamento), per contribuire all'individuazione del Volume target.

1. Fare clic su questo pulsante per aprire il modulo per il caricamento.
2.  Premere questo pulsante; il sistema chiederà all'utente di selezionare un esame della RM dalla RM stessa.
3. Le informazioni relative all'esame della RM compaiono nel riquadro **Prima dell'esame**. Verificare che vengano utilizzate le immagini corrette.
4.  Premere questo pulsante per caricare e visualizzare le immagini selezionate nelle strisce.

6.6. Acquisizione delle Scansioni anatomiche al basale

Nel caso in cui le Immagini di pianificazione della RM non siano state acquisite automaticamente dalla postazione di lavoro di Exablate (premendo il pulsante  **Scansione del volume pianificato**), si dovrebbero avviare manualmente le Scansioni anatomiche al basale (acquisite automaticamente come un set della serie Assiale e Sagittale) subito dopo aver caricato le Immagini di pianificazione.

La scansione anatomica al basale assiale deve essere acquisita preferibilmente quanto più vicina possibile alle immagini di pianificazione assiale, per evitare movimenti tra le due scansioni.

La scansione anatomica al basale assiale funge da punto di riferimento per il rilevamento dei movimenti (consultare la Sezione 7.2.9) e dei bordi del palloncino (consultare la Sezione 6.7.5).

NOTA:



Nel caso in cui le immagini di pianificazione siano state acquisite automaticamente tramite la postazione di lavoro di Exablate (utilizzando Scansione del volume pianificato), il sistema eseguirà automaticamente la scansione delle serie anatomiche al basale. In tal caso, **NON** ripetere manualmente la scansione, poiché le Strip anatomiche al basale saranno sostituite dalle nuove scansioni delle strisce.

[N-20]

6.6.1. Elementi dell'interfaccia utente



Scansioni anatomiche al basale

Fare clic per avviare le Scansioni anatomiche al basale (Assiale e Sagittale).

1. Dopo aver caricato manualmente le Immagini di pianificazione, chiudere il modulo per il caricamento.
2.  Premere questo pulsante per avviare le Scansioni anatomiche al basale.
3. La scansione anatomica al basale assiale replica il raggio di scansione e le posizioni dello strato delle immagini di pianificazione assiale, mentre la scansione anatomica al basale sagittale include 5-6 strati incentrati sulla copertura del trattamento.
4. Quando la RM avrà terminato di eseguire la scansione delle serie, il set di immagini sarà recuperato automaticamente e mostrato sulla 2° Striscia delle immagini (scansione anatomica al basale sagittale) e sulla 3° Striscia delle immagini (scansione anatomica al basale assiale) sulla postazione di lavoro Exablate.

6.7. Definizione di un piano di trattamento

Dopo aver caricato le immagini di pianificazione sulle strisce delle immagini e aver acquisito le scansioni anatomiche al basale assiali, si dovrebbe definire il piano di trattamento disegnando la capsula prostatica, la parete rettale, la regione del trattamento (ROT) e il rilevamento dei bordi del palloncino. I disegni facoltativi includono il volume target e le seguenti regioni a bassa densità energetica (LEDR): uretra, fasci di nervi, sfintere e vescica.

Si può disegnare il **Volume target** soltanto su una serie della **risonanza magnetica per immagini pesata in diffusione (DWI)**. Tutti gli altri **disegni** sono eseguiti manualmente sulle Immagini di pianificazione, mentre i **bordi del palloncino sono rilevati** sulle immagini **anatomiche al basale** assiali.

6.7.1. Strumenti di azione



Disegnare la parete rettale

Premere questo pulsante per disegnare la **parete rettale**.



Rilevare i bordi del palloncino

Fare clic su questo pulsante per rilevare automaticamente i **bordi del palloncino**.



Disegnare la capsula prostatica

Premere questo pulsante per disegnare la **capsula prostatica**.



Disegnare la ROT

Premere questo pulsante per disegnare il profilo del volume da trattare (**ROT**).



Disegnare il Volume target

Premere questo pulsante per disegnare il **Volume target**.



Espandere il Volume target alla ROT

Premere questo pulsante per espandere il **Volume target** disegnato con margini personalizzati (nella finestra di dialogo **Protocollo di trattamento**) per creare automaticamente il volume da trattare (**ROT**).



Disegnare l'uretra

Premere questo pulsante per disegnare la LEDR dell'**uretra** (facoltativo).



Disegnare lo sfintere

Premere questo pulsante per disegnare la LEDR dello **sfintere** (facoltativo).



Disegnare i Fasci di nervi

Premere questo pulsante per disegnare la LEDR dei **fasci di nervi** (facoltativo).



Disegnare la vescica

Premere questo pulsante per disegnare la LEDR della **vescica** (facoltativo).

6.7.2. Disegnare la parete rettale

Il disegno della parete rettale è obbligatorio; la postazione di lavoro Exablate non consentirà di procedere alla Fase di trattamento prima di averla disegnata.

La postazione di lavoro Exablate utilizza il disegno della parete rettale durante la pianificazione delle sonicazioni al fine di garantire che non si raggiunga alcun dosaggio termico. Il sistema avviserà l'operatore, se quest'ultimo aggiunge o trascina una sonicazione in modo tale che il relativo dosaggio pianificato sia inferiore a 1mm dal disegno della parete rettale.

Disegnare sempre la parete rettale nell'interfaccia tra la parete rettale e la prostata (NON nell'interfaccia tra il retto e il palloncino, vedi Figura 6-7).

1. Fare clic su un'**Immagine di pianificazione assiale** (il punto di inizio del disegno), per visualizzarla nella finestra dell'immagine selezionata.



2. Premere questo pulsante nella finestra dell'immagine selezionata, fare clic sulla posizione desiderata per iniziare a disegnare il profilo della **parete rettale**.
3. Spostare il cursore in una direzione mentre viene premuto il pulsante sinistro del mouse, oppure facendo clic sui punti successivi per creare il profilo della **parete rettale**.
4. Fare clic sulla casella alla fine della linea per chiudere il disegno della **parete rettale**.
5. Il disegno della **parete rettale** deve estendersi fino a circa 1 cm all'esterno della copertura del trattamento nella vista assiale.
6. Continuare a definire la **parete rettale** su tutti gli strati aggiuntivi (disegnare su ogni secondo o terzo strato assiale).
7. Deselezionare il pulsante **Disegnare la parete rettale** o, in alternativa, fare clic su un altro pulsante per disegnare e il sistema eseguirà automaticamente l'interpolazione del disegno. Verificare che l'interpolazione automatica della **parete rettale** sia corretta in tutti gli Strati assiali.
8. Spostare il disegno con un clic sullo stesso o con l'azione del trascinarsi. Eliminare il disegno con un clic sul disegno stesso e con un clic sul pulsante **Eliminare** (o **Eliminare tutto**).

6.7.3. Disegnare la capsula prostatica

Il disegno della capsula prostatica è obbligatorio; la postazione di lavoro Exablate non consentirà di procedere alla Fase di trattamento prima di averla disegnata.

La capsula prostatica viene utilizzata dalla postazione di lavoro per rilevare i movimenti e le deformazioni della prostata durante il trattamento (per ulteriori informazioni sul rilevamento dei movimenti della prostata, fare riferimento alla Sezione 7.2.9).

Il disegno della prostata viene utilizzato anche per impedire che il dosaggio termico pianificato si estenda troppo oltre il disegno (ad esempio, fino alle ossa e ai muscoli) e per altri calcoli correlati alla temperatura.

1. Fare clic su un'**Immagine di pianificazione assiale** (il punto di inizio del disegno), per visualizzarla nella finestra dell'immagine selezionata.



2. Premere questo pulsante nella finestra dell'immagine selezionata, fare clic sulla posizione desiderata per iniziare a disegnare il profilo della **capsula prostatica**.

3. Spostare il cursore in una direzione mentre viene premuto il pulsante sinistro del mouse, oppure facendo clic sui punti successivi per creare il profilo della **capsula prostatica**.
4. Terminare il disegno di un poligono che non si interseca.
5. Fare clic sulla casella alla fine della linea per chiudere il disegno della **capsula prostatica**.
6. Continuare a definire la **capsula prostatica** su tutti gli strati aggiuntivi (disegnare su ogni secondo o terzo strato assiale).
7. Deselezionare il pulsante **Disegnare la capsula prostatica** o, in alternativa, fare clic su un altro pulsante per disegnare e il sistema eseguirà automaticamente l'interpolazione del disegno. Verificare che l'interpolazione automatica della capsula prostatica sia corretta in tutti gli Strati assiali.
8. Spostare il disegno con un clic sullo stesso o con l'azione del trascinamento. Eliminare il disegno con un clic sul disegno stesso e con un clic sul pulsante **Eliminare** (o **Eliminare tutto**).

6.7.4. Definire la Regione del trattamento (ROT)

Il disegno della ROT è obbligatorio; la postazione di lavoro Exablate non consentirà di procedere alla Fase di trattamento prima di averla disegnata.

Il disegno della ROT definisce il volume da trattare nella capsula prostatica. Il dispositivo di pianificazione della postazione di lavoro copre il volume della ROM con Macro spot tenendo conto delle limitazioni della LEDR (consultare la Sezione 6.7.6).

Ci sono due opzioni per la definizione della ROT:

Opzione 1: Espandere automaticamente il Volume target con margini personalizzabili

1. Fare clic sulla **Serie di pianificazione assiale** o sulla **Serie di pianificazione aggiuntiva** (il punto di inizio del disegno), per visualizzarla nella finestra dell'immagine selezionata.

Il Volume target può essere definito nelle Immagini di pianificazione assiale o nelle Immagini di pianificazione aggiuntive (Ad esempio, la DWI), ma non su entrambe contemporaneamente.



2. **Premere questo pulsante** nella finestra dell'immagine selezionata, fare clic sulla posizione desiderata per iniziare a disegnare il profilo del **Volume target**.
3. Spostare il cursore in una direzione mentre viene premuto il pulsante sinistro del mouse, oppure facendo clic sui punti successivi per creare il profilo del **Volume target**.
4. Terminare il disegno di un poligono che non si interseca.
5. Fare clic sulla casella alla fine della linea per chiudere il disegno del **Volume target**.

6. Continuare a definire il **Volume target** su tutti gli strati aggiuntivi (disegnare su ogni secondo o terzo strato assiale). Non aggiungere margini intenzionalmente.
7. Deselezionare il pulsante **Disegnare il Volume target** o, in alternativa, fare clic su un altro pulsante per disegnare e il sistema eseguirà automaticamente l'interpolazione del disegno. Verificare che l'interpolazione automatica della capsula prostatica sia corretta in tutti gli Strati assiali.
8. Spostare il disegno con un clic sullo stesso o con l'azione del trascinamento. Eliminare il disegno con un clic sul disegno stesso e con un clic sul pulsante **Eliminare** (o **Eliminare tutto**).



9. **Premere questo pulsante** per disegnare il **Volume target** e creare una **Regione del trattamento (ROT)**. Il sistema utilizzerà il disegno del **Volume Target** e aggiungerà automaticamente i margini, come stabilito nel **Protocollo di trattamento** (consultare la sezione 6.8 per ulteriori dettagli).



AVVISO:

Esaminare attentamente la **ROT** generata automaticamente su tutti gli strati pertinenti per assicurarsi che corrisponda al volume del trattamento desiderato.

[W-37]

Opzione 2: Disegnare direttamente la ROT

1. Fare clic su un'immagine di **pianificazione assiale** (il punto di inizio del disegno), per visualizzarla nella finestra dell'immagine selezionata.
2.  Premere questo pulsante nella finestra dell'immagine selezionata, fare clic sulla posizione desiderata per iniziare a disegnare il profilo della **ROT**.
3. Spostare il cursore in una direzione mentre viene premuto il pulsante sinistro del mouse, oppure facendo clic sui punti successivi per creare il profilo della **ROT**.
4. Terminare il disegno di un poligono che non si interseca.
5. Fare clic sulla casella alla fine della linea per chiudere il disegno della **ROT**.
6. Continuare a definire la **ROT** su tutti gli strati necessari.
7. Deselezionare il pulsante **Disegnare la ROT** o, in alternativa, fare clic su un altro pulsante per disegnare e il sistema eseguirà automaticamente l'interpolazione del disegno. Verificare che l'interpolazione automatica della **ROT** sia corretta in tutti gli Strati assiali.

8. Spostare il disegno con un clic sullo stesso o con l'azione del trascinamento. Eliminare il disegno con un clic sul disegno stesso e con un clic sul pulsante **Eliminare** (o **Eliminare tutto**).

6.7.5. Rilevamento automatico dei Bordi del palloncino

Il disegno dei confini del palloncino è obbligatorio; la postazione di lavoro di Exablate non consentirà di procedere alla Fase di trattamento prima di averla disegnata.

I bordi del palloncino contrassegnano l'interfaccia tra il palloncino e la parete rettale sia corretto. I bordi sono utilizzati dalla postazione di lavoro di Exablate per i calcoli correlati alla Termometria al basale, poiché il bordo ha rilevato la temperatura dell'acqua nel palloncino.



1. Premere su questo pulsante per eseguire l'algoritmo per il rilevamento automatico dei **bordi del palloncino** sulle immagini anatomiche al basale (vedi Figura 6-6).
2. Gli archi gialli compariranno sulle immagini anatomiche al basale assiali, che includono un disegno della parete rettale.
3. Esaminare i risultati per verificare che gli archi dei bordi del palloncino siano contrassegnati correttamente sugli strati anatomici al basale assiali.
4. Laddove sia necessario, correggere l'arco del **boro del palloncino** modificandone il raggio (con un clic sul manico dell'arco e trascinandolo), oppure spostando l'arco (con un clic sull'arco stesso, dopodiché trascinarlo).
5. Non è possibile eliminare gli archi del bordo del palloncino.
6. Per riportare i **bordi del palloncino** alle posizioni rilevate in origine, premere nuovamente questo



pulsante



NOTA:

Il rilevamento automatico dei bordi del palloncino deve essere eseguito soltanto dopo aver ottenuto le scansioni anatomiche al basale e dopo aver disegnato la parete rettale, mentre l'algoritmo di rilevamento utilizza il disegno della parete rettale come input.

[N-21]



AVVISO:

- L'algoritmo di rilevamento automatico dei bordi del palloncino può essere utile all'operatore solo nel momento in cui contrassegna i bordi del palloncino. Pertanto, dopo aver utilizzato questa funzionalità, prestare la massima attenzione ed esaminare tutte le immagini anatomiche al basale assiali per accertarsi che l'individuazione sia accurata.
- Ogni qual volta viene eseguita questa funzionalità, è necessario esaminare i risultati del calcolo.

[W-16]

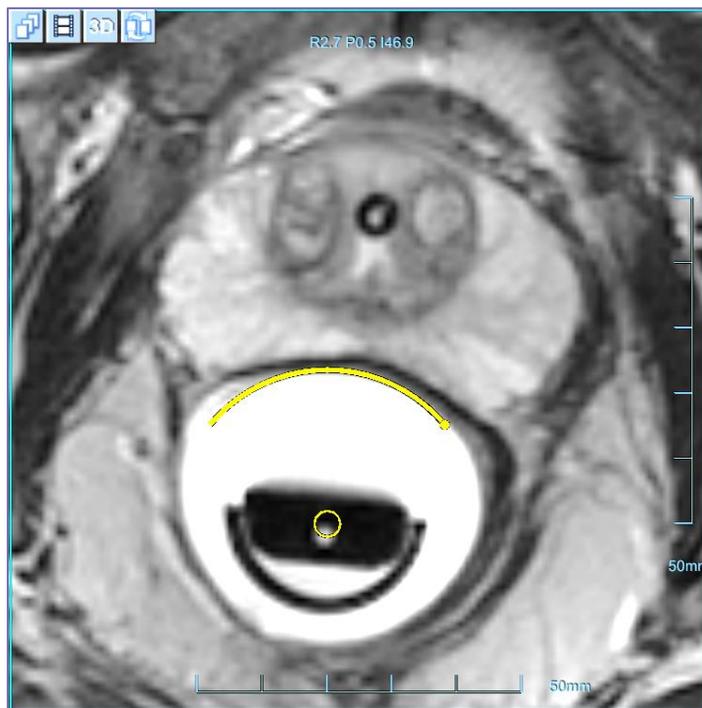


Figura 6-6: Bordi del palloncino (arco giallo)

6.7.6. Disegnare le Regioni con densità energetica limitata (LEDR's): facoltativo

Quando è necessario impedire che il dosaggio pianificato raggiunga le regioni sensibili, i contorni corrispondenti della LEDR devono essere disegnati su tutte le immagini pertinenti.

I disegni della LEDR's sono facoltativi contrassegnano le strutture sensibili. Vengono definiti da un margine di sicurezza (misurato in millimetri). Il sistema pianifica e convalida gli spot in base alla distanza del dosaggio pianificato della LEDR's diversa.

È possibile disegnare le seguenti LEDR's:

- **Uretra:** disegnare la **LEDR dell'uretra** sulle **immagini di pianificazione assiale**. Per impostazione predefinita, il sistema manterrà il dosaggio pianificato a una distanza di sicurezza di **3mm** dal disegno.
 - **Sfintere (Apice e/o base):** disegnare la **LEDR dello sfintere** sulle **immagini di pianificazione coronale**. Il sistema manterrà il dosaggio pianificato a una distanza di sicurezza di **5mm** dal disegno.
 - **Nervi:** disegnare la **LEDR dei nervi** sulle **immagini di pianificazione assiale**. Il sistema manterrà il dosaggio pianificato a una distanza di sicurezza di **3mm** dal disegno.
 - **Vescica:** disegnare la **LEDR della vescia** sulle **immagini di pianificazione assiale**. Il sistema manterrà il dosaggio pianificato a una distanza di sicurezza di **2mm** dal disegno.
1. Fare clic su un'**Immagine di pianificazione** desiderata (il punto di inizio del disegno), per visualizzarla nella finestra dell'immagine selezionata.
 2. Fare clic sul pulsante **Disegnare la LEDR** pertinente (vedere le opzioni nella Sezione 6.7.1). Nella finestra dell'immagine selezionata, fare clic sulla posizione desiderata per iniziare a disegnare il profilo della **LEDR**.
 3. Spostare il cursore in una direzione mentre viene premuto il pulsante sinistro del mouse, oppure facendo clic sui punti successivi per creare il profilo della **LEDR**.
 4. Fare clic sulla casella alla fine della linea per chiudere il disegno della **LEDR**.
 5. Continuare a definire la **LEDR** su tutti gli strati necessari.
 6. Deselezionare il pulsante **LEDR** o, in alternativa, fare clic su un altro pulsante per disegnare e il sistema eseguirà automaticamente l'interpolazione del disegno. Verificare che l'interpolazione automatica della **LEDR** sia corretta in tutti gli Strati assiali.
 7. Spostare il disegno con un clic sullo stesso o con l'azione del trascinamento. Eliminare il disegno con un clic sul disegno stesso e con un clic sul pulsante **Eliminare** (o **Eliminare tutto**).



AVVISO:

- Disegnare correttamente i contorni della LEDR può evitare di causare lesioni al paziente durante il trattamento. Il medico che esegue il trattamento dovrebbe identificare le regioni sensibili, che potrebbero eventualmente essere rappresentati nei disegni della LEDR.

- Se è stata utilizzata l'interpolazione mentre veniva eseguito il disegno della parete rettale e della LEDR, controllare manualmente i risultati dell'interpolazione in tutti gli strati. Se l'azione dell'interpolazione non è riuscita ad ottenere i risultati desiderati, eliminare i contorni dell'interpolazione e disegnare manualmente i confini aggiuntivi nelle posizioni necessarie.

[W-17]

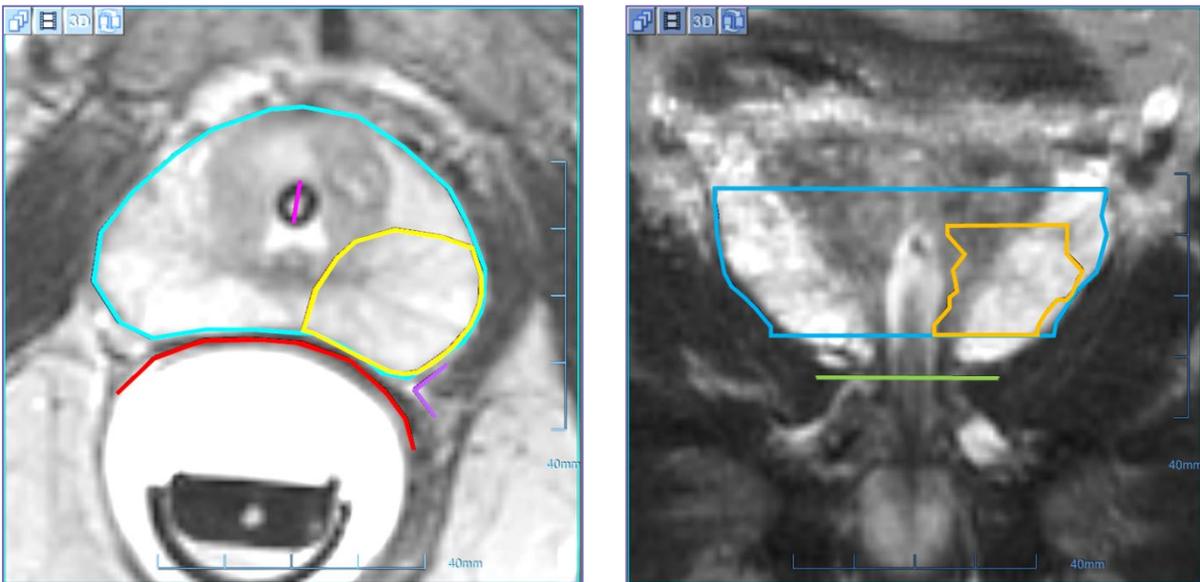


Figura 6-7: Immagini di pianificazione con sovrapposizioni dei disegni (a sinistra: assiale; a destra: coronale)

6.8. Selezione di un Protocollo di trattamento (facoltativo)

La selezione di un **Protocollo di trattamento** consente al sistema di regolare i parametri in funzione delle caratteristiche del trattamento specifico, oppure eseguire la **Valutazione quotidiana della qualità (DQA)**.

La selezione di un **Protocollo di trattamento** è facoltativa, in quanto il sistema utilizzerà un protocollo predefinito (denominato **Trattare**) con valori predefiniti (vedere la parte sottostante).

Per selezionare o aggiornare il **Protocollo di trattamento**, utilizzare l'elemento seguente che si trova nella sezione Parametri di trattamento nelle fasi di **Pianificazione** e **Trattamento**:



Figura 6-8: Controllo del protocollo di trattamento

6.8.1. Variazione dei parametri del Protocollo di trattamento

1. Premere il pulsante accanto al nome del protocollo per aprire la finestra di dialogo del **Protocollo di trattamento**:

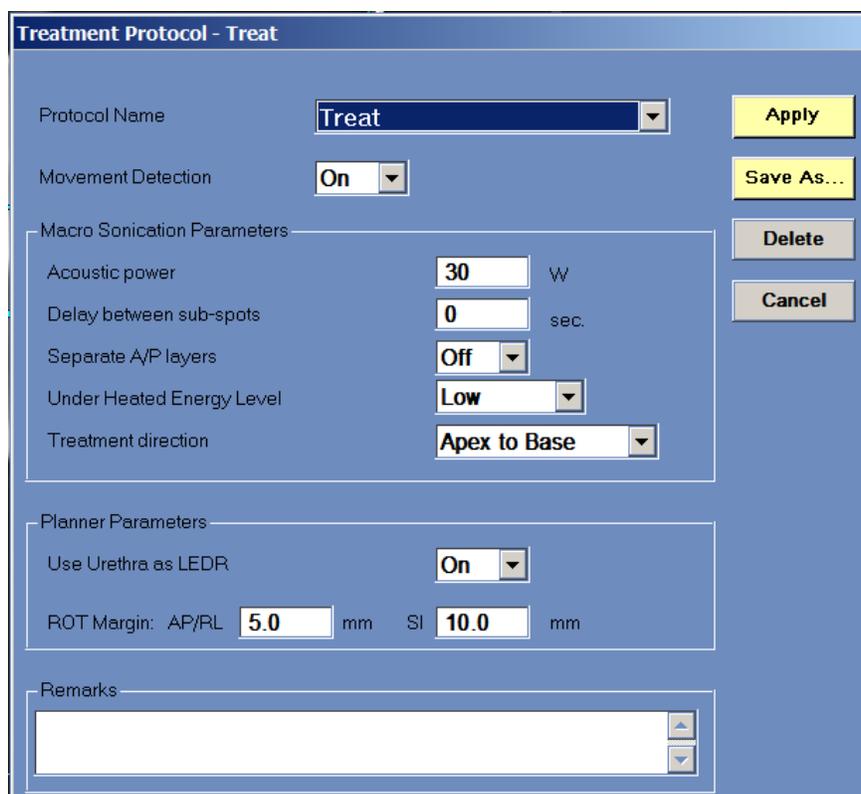


Figura 6-9: Finestra di dialogo del protocollo di trattamento

2. Dall'elenco a discesa **Nome del protocollo**, selezionare il protocollo **Trattamento** o **DQA** in base alla procedura specifica che si desidera eseguire; i parametri predefiniti per il protocollo selezionato compaiono nella finestra di dialogo.

3. I parametri del Protocollo di trattamento includono i seguenti:

■ **Rilevamento del movimento**

Impostare la funzionalità di rilevamento automatico del movimento su ON oppure OFF. Il valore nel protocollo predefinito **Trattare** è impostato su ON.

■ **Potenza acustica**

Impostare la potenza acustica che il sistema utilizzerà per pianificare gli spot. L'intervallo valido è 10-45W. Il valore del protocollo predefinito **Trattare** è 30W.

■ **Ritardo tra i sub-spot**

Consente di aggiungere un ritardo tra i Macro sub-spot.

Quando è maggiore di zero, il sistema ingrandisce il ritardo nominale tra i sub-spot durante la sonicazione di un Macro-spot, con l'aggiunta effettiva di un "tempo di raffreddamento" tra i sub-spot. L'intervallo valido è 0-60 secondi. Il valore del protocollo predefinito **Trattare** è zero.

■ **Separare gli strati A/P**

Se questo campo viene impostato su ON e il sistema pianificherà il Macro spot e, al contempo, separerà gli strati anteriore e posteriore della sonicazione. Durante la sonicazione, per prima cosa il sistema eseguirà tutti gli spot anteriori, poi continuerà con quelli posteriori. Il valore nel protocollo predefinito **Trattare** è impostato su OFF.

■ **Livello di energia sottoriscaldato**

Viene impostato un limite all'energia che il sistema può aggiungere quando si utilizza la funzionalità Ripetere le regioni meno riscaldate (consultare la Sezione 7.4.6).

I valori facoltativi sono Basso, Medio e Alto. Il valore nel protocollo predefinito **Trattare** è impostato su Basso.

■ **Direzione del trattamento**

Imposta la direzione di avanzamento del trattamento. Al termine di una sonicazione, il sistema effettua un test del rilevamento dei movimenti sullo strato successivo in base alla direzione del trattamento qui definita.

I valori sono dall'apice verso la base o dalla base verso l'apice. Il valore nel protocollo predefinito **Trattare** è impostato dall'apice verso la base.

■ **Utilizzare l'uretra come LEDR**

Questo campo definisce se il disegno dell'uretra sarà considerato dal sistema come una **Regione a bassa densità energetica (LEDR)**. Quando è impostato su ON, il sistema manterrà automaticamente dei margini di sicurezza di 3mm intorno al disegno durante la pianificazione degli spot (consultare la

sezione 6.7.6). Quando è impostato su OFF, il disegno dell'uretra sarà visibile e disponibile come un manico durante la **Modalità di deformazione** (consultare la sezione 7.2.9).

Il valore nel protocollo predefinito **Trattare** è impostato su ON.



AVVISO:

Quando è impostato su OFF, il disegno dell'uretra sarà visibile comunque, ma il sistema NON manterrà i limiti di sicurezza dal disegno. Esaminare attentamente la posizione del dosaggio pianificato degli spot pianificati prima di eseguire una sonicazione.

[W-18]

■ **Margine della ROT**

Impostare i margini utilizzati dal sistema nell'espansione automatica di un **Volume target** per creare una **Regione del trattamento (ROT)**. È possibile impostare diversi margini per le espansioni AP/RL e S/I.

I valori del protocollo predefinito **Trattare** sono 10mm in AP/RL e 10mm in S/I.

■ **Area commenti**

Scrivere delle osservazioni per riportare delle annotazioni sul Protocollo di trattamento.

4. Chiudere la finestra di dialogo del **Protocollo di trattamento**.

- Se non sono state apportate modifiche al protocollo, fare clic su **Annullare** o **Applicare**.
- Qualora siano state apportate modifiche al protocollo, fare clic su **Salvare come** per accedere alla finestra di dialogo **Salvare il protocollo**.
- Digitare il nome del nuovo **Protocollo di trattamento**.
- Fare clic su **Eliminare** per eliminare qualsiasi protocollo corrente definito dall'utente.
- Fare clic su **Annullare** per eliminare le nuove informazioni e ritornare alla schermata **Principale**.



NOTA:

I protocolli di trattamento preimpostati del sistema non possono essere eliminati dall'elenco dei protocolli e, se modificati, devono essere salvati con un nome diverso.

[N-22]

6.8.2. Protocolli di trattamento preimpostati del sistema

In aggiunta al protocollo predefinito **Trattare**, il sistema include quattro ulteriori protocolli predefiniti, i cui parametri sono stati ottimizzati per scenari specifici:

■ Riscaldamento posteriore eccessivo

Questo protocollo deve essere utilizzato nei casi in cui il riscaldamento della parte posteriore stia impedendo all'energia di riscaldare la parte anteriore della regione del trattamento.

Quando questo protocollo viene selezionato, il sistema modifica i valori predefiniti dei seguenti campi:

Separare gli strati A/P=	ON
Potenza acustica=	20W
Ritardo tra i sub-spot=	10 secondi

■ DQA

Questo protocollo deve essere usato quando si esegue una valutazione quotidiana della qualità (DQA).

Quando questo protocollo viene selezionato, il sistema modifica i valori predefiniti dei seguenti campi:

Rilevamento dei movimenti = disattivato

I bordi del palloncino sono impostati automaticamente sul valore di 2mm sotto la parete rettale disegnata, sostituendo qualsiasi individuazione o rilevamento basati sull'immagine

Il sistema non avviserà se la temperatura dell'acqua nel palloncino è troppo alta o bassa.

AVVISO:



- Il protocollo di trattamento della **DQA** deve essere usato quando si esegue una sessione di valutazione quotidiana della qualità.
- **NON** utilizzare il protocollo della **DQA** durante l'effettiva esecuzione dei trattamenti.

[W-1]

■ Trattare: ripetere trattamento aggressivo - Trattare: ripetere trattamento lieve

Questi due protocolli devono essere utilizzati quando è necessario modificare i livelli di intensità (dell'energia) della funzionalità **Ripetere le regioni meno riscaldate**.

Quando si seleziona uno di questi protocolli, il sistema aumenta (Ripetere trattamento aggressivo) o riduce (Ripetere trattamento lieve) i livelli di energia ammissibili di questa funzionalità.

Si consiglia di utilizzare questi protocolli solo dopo aver applicato la funzionalità predefinita Ripetere le regioni meno riscaldate (nel protocollo **Trattare**) e soltanto nel caso in cui non raggiunga l'esito desiderato.

6.9. Ripetere il disegno / Trasferimento del dosaggio (facoltativo)

Nel caso in cui il paziente faccia un grande movimento e sia necessario acquisire nuove Immagini di pianificazione, è possibile impostare manualmente una registrazione rigorosa tra le nuove immagini della RM e quelle precedenti in base alle strutture anatomiche (la capsula prostatica). In questo modo, il sistema copierà automaticamente il volume del dosaggio accumulato sulle nuove immagini della RM.

6.9.1. Acquisizione delle nuove immagini di pianificazione

1. **Planning** Nel caso in cui le sonicazioni siano già state eseguite, ritornare alla Fase di pianificazione facendo clic sulla barra degli strumenti principali.
2. Acquisire le nuove immagini di pianificazione - consultare la Sezione 6.5).
3. Acquisire una nuova scansione anatomica al basale - consultare la Sezione 6.6).

6.9.2. Procedura di trasferimento del dosaggio

Dopo aver caricato una nuova Serie assiale delle immagini di pianificazione della RM, tutti gli oggetti disegnati in precedenza verranno eliminati, ad eccezione della capsula prostatica e della ROT.

La capsula prostatica, la ROT e il dosaggio accumulato sono copiati automaticamente nelle nuove immagini di pianificazione della RM.

1. In questa fase, la **capsula prostatica** e la **ROT** sono strutture rigide e non possono essere spostate né modificare strato per strato.
2. Esaminare attentamente i volumi della **capsula prostatica** e della **ROT**. Trascinare e ruotare ciascuno di essi per ottenere il miglior adattamento possibile all'anatomia, come dimostrato nelle nuove immagini di Planning. La rotazione può essere raggiunta con un clic e l'azione del trascinamento del manico (vedere la Figura 6-10).
3. Effettuare regolazioni in tutti gli orientamenti (Assiale, Sagittale e Coronale). Il volume del dosaggio accumulato sarà regolato di conseguenza.
4. Nel caso in cui non sia possibile effettuare una regolazione accurata, si possono eliminare completamente e ridisegnare le strutture della capsula prostatica e della ROT.



NOTA:

Nel caso in cui la capsula prostatica e la ROT vengano eliminate, non sarà più possibile regolare la posizione del dosaggio accumulato.

[N-23]

AVVISO:



La procedura di trasferimento del dosaggio si riferisce alla capsula prostatica e alla ROT considerate come strutture rigide, pertanto potrebbe non riuscire a ottenere risultati accurati in presenza di deformazioni importanti. In questi casi, eliminare la capsula prostatica e la ROT precedenti, dopodiché ripetere il disegno di questi oggetti.

[W-19]

5. La parete rettale, i bordi del palloncino e tutti i disegni della LEDR sono stati eliminati. Ridisegnare la parete rettale e tutti i contorni necessari della LEDR, dopodiché rilevare i bordi del palloncino prima di proseguire (consultare la sezione 6.7).
6. Procedere alla Fase di **trattamento** per riprendere il trattamento stesso. Il sistema chiederà se il dosaggio accumulato deve essere mantenuto o eliminato.

AVVISO:



Esaminare attentamente il risultato della procedura di trasferimento del dosaggio prima di decidere se mantenere o eliminare il dosaggio accumulato. La regolazione inesatta della sovrapposizione con il dosaggio accumulato può essere fuorviante nel tentativo di valutare la copertura del dosaggio della regione del trattamento.

[W-20]



Figura 6-10: Procedura di trasferimento del dosaggio

6.10. Avanzamento alla Fase di trattamento

Prima di procedere alla **Fase di trattamento**, controllare attentamente tutti gli orientamenti e verificare che:

- La **ROT** copra il tessuto target, inclusi i margini richiesti (determinati dal protocollo e dalle considerazioni cliniche).
- La **ROT** rientri completamente nella **copertura del trattamento**.
- Qualora sia necessario correggere la **ROT**, selezionarla e modificarla.

Confermare che sia il paziente sia l'infermiere hanno ricevuto le istruzioni per l'uso del pulsante di Arresto della Scansione della RM, e che il paziente tiene il pulsante e sa come azionarlo (nel caso in cui l'anestesia o la sedazione lo consentano).

1. **Treatment** Premere questo pulsante sulla barra degli strumenti principali per avanzare alla fase successiva nella procedura del trattamento.
2. La RM esegue le scansioni di rilevamento al fine di rilevare automaticamente la posizione del trasduttore.

7. FASE DEL TRATTAMENTO

7.1. Panoramica

La **Fase di trattamento** rappresenta la fase in cui viene eseguito il trattamento vero e proprio. Se necessario, l'utente può modificare il piano e i parametri di sonicazione per tutta la durata del trattamento.

Questa fase consente all'operatore di:

1. **Verificare** che la posizione del punto focale termico sia nel target selezionato, e che i livelli di intensità della sonicazione portino ai risultati previsti.
2. Regolare i **Parametri dello spot** e i **Parametri della scansione termica**.
3. **Pianificare automaticamente i Macro-spot** in base alla ROT definita e al protocollo di trattamento selezionato prendendo in considerazione anche le limitazioni della LEDR.
4. Eseguire le **Sonicazioni di trattamento** terapeutico.

La **Fase di trattamento** include due schermate che coprono le tre fasi di un ciclo di sonicazione:

1. **Schermata principale della Fase di trattamento:** Questa schermata (vedi Figura 7-1) consente all'utente di condurre la fase di pre-sonicazione e fornisce i mezzi per la preparazione e la pianificazione dello spot prima dell'emissione effettiva di energia.
2. **Schermata della Valutazione termica:** Questa schermata (vedere la Figura 7-4) consente all'utente di eseguire le fasi di sonicazione e post-sonicazione. Durante la sonicazione, il sistema mostra le mappe relative alla temperatura e le immagini magnitudo acquisite in tempo reale. Una volta completata l'applicazione dell'energia, il sistema fornisce un set di strumenti per eseguire analisi retrospettive e regolazioni, se necessario.

7.2. Schermata principale della Fase di trattamento

La **Fase di trattamento** prevede i seguenti elementi nuovi (consultare il Capitolo 5 per avere spiegazioni sulle apparecchiature **radiologiche** utilizzate in precedenza).

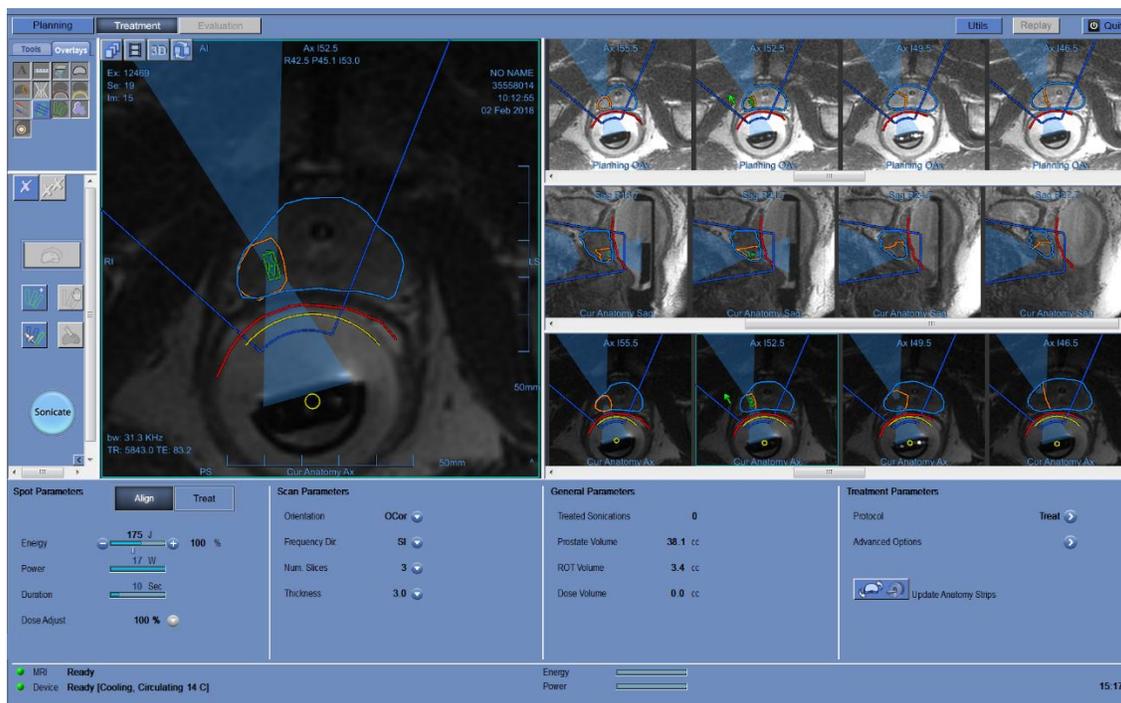


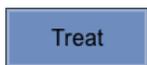
Figura 7-1: Schermata principale della Fase di trattamento

7.2.1. Strumenti di azione



Modalità allineamento

di Selezionare la **Modalità di Allineamento** per eseguire una verifica geometrica della posizione.



Modalità trattamento

di Selezionare la **Modalità di trattamento** per eseguire una verifica del dosaggio termico e le sonicazioni terapeutiche.



Aggiungere uno nuovo spot su cui eseguire sonicazione

uno Utilizzare questo pulsante per aggiungere uno spot su cui eseguire la sonicazione; lo spot viene aggiunto nella posizione su cui è stato fatto clic nell'immagine della RM.

Per i **macro-spot**, la posizione su cui è stato fatto clic nella ROT definirà la **direzione** del macro-spot.



Arrestare dispositivo di pianificazione

il di Fare clic sulla procedura di pianificazione del macro-spot.



Impostare uno spot come spot corrente

Fare clic su questo pulsante per impostare lo spot selezionato come **Spot corrente** da trattare.



Modalità deformazione

di Fare clic per inserire la **Modalità di deformazione**, in cui la capsula può essere deformata per fare in modo che corrisponda all'anatomia visualizzata sulle immagini **anatomiche correnti assiali**.



Avviare sonicazione

la Fare clic sul pulsante per iniziare una sonicazione. Questo comando viene attivato solo dopo aver definito uno spot su cui eseguire la sonicazione nella **Fase di trattamento** e le luci della RM e del dispositivo nella barra dello stato sono verdi.



Disegnare le regioni meno riscaldate

Mentre è attiva la modalità **Ripetere le regioni meno riscaldate**, premere questo pulsante per disegnare il poligono della regione meno riscaldata.

7.2.2. Modalità di trattamento

Nella Fase di trattamento, la postazione di lavoro di Exablate prevede due **Modalità di trattamento**:

- **Allineamento:** In questa modalità la posizione centrale dello spot caldo viene valutata e regalata. I parametri predefiniti dello spot sono impostati per produrre una sonicazione sub-terapeutica. È necessario per portare a termine correttamente almeno una sonicazione di verifica geometrica nella modalità Allineamento prima di procedere alla modalità successiva.
- **Trattare:** In questa modalità il sistema punta a raggiungere un adeguato livello delle temperatura nella regione target, il che garantisce il controllo di eventuali lesioni al tessuto.



AVVISO

Non proseguire con la modalità Trattare a meno che non si è certi che l'area riscaldata rientri nella posizione target pianificata.

[W-21]

7.2.3. Riquadro dei parametri dello spot

Se necessario, modificare i parametri di sonicazione, come descritto di seguito.

Le modifiche apportate ai parametri sottostanti influiscono soltanto lo spot selezionato (o il Macro sub-spot), ad eccezione del valore di Regolazione del dosaggio, un'impostazione globale che ha effetti su tutti gli spot.

Confermare le modifiche con un clic sul pulsante **Applicare** o **Annullare** per recuperare i valori precedenti.



Impostare l'**Energia** acustica dello spot o del sub-spot selezionato. Modificare il valore facendo clic sui pulsanti **+** o **-**.

Le modifiche apportate all'Energia influiscono sulla **Potenza acustica** mentre viene mantenuta la **Durata** originale della sonicazione.



Presenta la **Potenza** acustica dello spot o del sub-spot selezionato.

Per controllare in modo diretto la **Potenza** (mentre si mantiene l'**Energia** originale dello spot e si influisce sulla **Durata** dello spot—utilizzare la finestra di dialogo del **Protocollo di trattamento**—consultare la Sezione 6.8.1).



Presenta la **Durata dello spot** selezionato.



Presenta il livello di **Regolazione del dosaggio** attuale globale e consente di ripristinarlo al 100% (consultare la Sezione 7.4.4).

AVVISO



Verificare i parametri di sonicazione desiderati prima di eseguire la sonicazione. I parametri di sonicazione involontari potrebbero comportare un'ablazione del tessuto involontario. Confermare la posizione dello spot e il dosaggio pianificato prima di ogni sonicazione.

[W-22]

7.2.4. Riquadro dei parametri dello spot

Questa sezione controlla i parametri della **Scansione termica** da acquisire durante la successiva sonicazione pianificata.



Selezionare uno dei tre orientamenti in obliquo (**OCor**, **OAx**, **OSag**). Le scansioni termiche saranno sempre acquisite in base agli assi del trasduttore.

Frequency Dir.	SI	Selezionare la direzione della frequenza da una delle tre impostazioni: RL , AP o SI .
Num. Slices	3	Selezionare un numero di strati per la produzione di immagini termiche a singolo strato o multi-strato. 1 (a singolo to) utilizza i protocolli TMAP utilizzando le immagini termiche che si intersecano con il centro dello spot pianificato. 3 o 5 (multi-strato) utilizzano i protocolli EPI per le immagini termiche volumetriche. Saranno rilevati alcuni strati di scansioni parallele, mentre lo strato centrale si intersecherà con il centro dello spot pianificato.
Thickness	3.0	Selezionare lo spessore dello strato (in millimetri) da una delle impostazioni: 3 o 5 .

NOTA:



Per ogni sonicazione selezionata, le linee della griglia (linea/e di colore blu) della scansione termica possono essere visualizzate sullo schermo, in base ai parametri della scansione termica. Fare clic su questo pulsante per mostrare o nascondere le linee.

[N-24]

7.2.5. Riquadro dei parametri generali

Treated Sonications	0	Il sistema indica automaticamente il numero di sonicazioni già condotte.
Prostate Volume	45.8 cc	Il sistema calcola automaticamente il volume della prostata in base al disegno della capsula prostatica.
ROT Volume	8.4 cc	Il sistema calcola automaticamente il volume della ROM in base al disegno della ROT.
Dose Volume	4.0 cc	Il sistema calcola automaticamente e indica qual è il volume trattato finora in base al volume del dosaggio accumulato, accettato dall'operatore nelle sonicazioni precedenti. Il dosaggio termico rappresenta un volume calcolato automaticamente, che ha raggiunto i 54°C per tre secondi (o un equivalente termico) in base alla produzione di immagini

termiche in tempo reale. Questo volume viene considerato ablato in base ai modelli fisici.

7.2.6. Riquadro dei parametri del trattamento

Protocol Treat >

Controllare il Protocollo di trattamento. Fare riferimento alla Sezione 6.8.

Advanced Options >

Se necessario, fare clic per aprire la finestra di dialogo Opzioni avanzate (fare riferimento all'Allegato A per ulteriori dettagli).



Aggiornare le strisce anatomiche (correnti)

Fare clic per acquisire le strip anatomiche correnti aggiornate (Assiale e Sagittale) ed eseguire l'algoritmo di rilevamento dei movimenti per confrontare le Scansioni assiali con le precedenti scansioni anatomiche assiali (fare riferimento alla Sezione 7.2.8).

7.2.7. Colori degli spot

Gli spot su cui eseguire la sonicazione sono colorati per fornire ulteriori feedback sulla loro validità e sul loro stato.

- **Verde:** uno spot valido su cui è già stata eseguita la sonicazione.
- **Giallo:** avvisa l'utente che la distanza tra il dosaggio pianificato dello spot e una LEDR è inferiore alla soglia raccomandata.
- **Rosso:** lo spot non è valido e la sonicazione non può essere eseguita. Ciò potrebbe essere dovuto allo spot troppo vicino a una LEDR, oppure i parametri non sono validi. Modificare lo spot per far sì che diventi giallo o verde.



NOTA:

Quando uno spot è **giallo** o **rosso**, il motivo del colore verrà mostrato nella casella delle informazioni quando si fa clic o si seleziona lo spot.

[N-25]



AVVERTENZA

Quando uno spot è **giallo**, esaminare attentamente lo spot e valutare il rapporto rischio-beneficio clinico prima di eseguire la sonicazione.

[C-6]

7.2.8. Scansioni anatomiche precedenti e correnti

Durante la Fase di trattamento, le Scansioni **anatomiche correnti** assiali sostituiscono efficacemente le Immagini originali di **pianificazione** assiale come strip principale su cui lavorare per l'aggiornamento del piano di trattamento (per tenere conto delle deformazioni della prostata, consultare la Sezione 7.2.10), pianificare i nuovi spot e valutare l'avanzamento del trattamento.

Al termine di ogni sonicazione, il sistema acquisisce automaticamente un nuovo set di immagini **anatomiche correnti (assiali e sagittali)**, che sostituisce l'ultimo set acquisito (che ora viene rinominato con **Anatomia precedente**).

Per aggiornare manualmente le strip anatomiche correnti (su richiesta), premere questo . Questa funzionalità è utile nel caso in cui si sospetti che si sia verificato un movimento (della sonda e/o della prostata) dall'ultimo aggiornamento delle strisce. Una volta premuto il pulsante, il sistema:

- Riporterà il trasduttore nella sua **Posizione iniziale** e avvierà una **scansione di rilevamento** per aggiornare la posizione della sonda.
- Avvierà la scansione **anatomica corrente assiale** e caricherà le immagini nella 1° **striscia di immagini**.
- Avvierà la scansione **anatomica corrente sagittale** e caricherà le immagini nella 2° **striscia di immagini**.

Sarà eseguita una scansione delle strip anatomiche **correnti e precedenti** con l'intervallo esatto e gli strati della scansione **anatomica al basale**, eseguita nella fase di **Pianificazione** (consultare la Sezione 6.6).

7.2.9. Rilevamento automatico del movimento

La funzionalità del rilevamento **automatico del movimento** può aiutare l'operatore nel rilevamento dei movimenti della prostata durante il trattamento. La scansione anatomica al basale (eseguire automaticamente dal sistema quando si acquisiscono le immagini di pianificazione, o manualmente con un clic sul pulsante ) serve da riferimento per il rilevamento dei movimenti.

L'algoritmo per il rilevamento dei movimenti utilizza gli indici di riferimento per il rilevamento, derivati automaticamente dal disegno della **capsula prostatica** (vedere la Figura 7-2).

AVVISO



Per il rilevamento dei movimenti prostatici viene utilizzato un algoritmo automatico. Tale algoritmo è progettato per aiutare l'operatore a individuare i movimenti. Tuttavia, l'opzione di Rilevamento dei movimenti non sostituisce l'operatore e non lo solleva dalla responsabilità di identificare correttamente i movimenti.

[N-26]

Una volta acquisite le immagini **anatomiche correnti** assiali, il sistema tenta automaticamente di **rilevare i movimenti della prostata** confrontando uno strato della strip **anatomica corrente** appena scansionata con lo strato corrispondente della strip **anatomica precedente**.

Lo strato effettivo selezionato dal sistema per eseguire il test di rilevamento dei movimenti è lo strato che il sistema su cui presume sarà eseguita la sonicazione successiva.

- Subito dopo aver eseguito la sonicazione, verrebbe suggerito lo strato adiacente in base alla direzione del trattamento definita nel **Protocollo di trattamento** (consultare la Sezione 6.8).
- Nel caso in cui esista già uno spot (era stato aggiunto prima della sonicazione corrente), il sistema presume che lo strato successivo corrisponda allo spot aggiunto in precedenza.



NOTA:

Il test di rilevamento dei movimenti viene effettuato soltanto sugli strati assiali, pertanto non è sensibile ai movimenti in direzione S/I. Utilizzare le strip anatomiche **sagittali** correnti e precedenti per valutare il movimenti in direzione S/I.

[N-27]

Nel caso in cui sia stato rilevato un movimento **significativo** (maggiore di 1mm) e quando la funzionalità di rilevamento dei movimenti è impostata su ON nel **Protocollo di trattamento**, il sistema invierà un messaggio di allarme pop-up.

Quando viene rilevato un movimento significativo, il pulsante **Sonicazione** sarà **disattivato** fin quando l'utente non inserirà la **Modalità di deformazione** per aggiornare il piano di trattamento (consultare la Sezione 7.2.10).



Per valutare i movimenti della prostata, utilizzare lo strumento per **Girare** le immagini  e visualizzare, alternandole, le immagini delle strisce anatomiche precedenti e correnti.



NOTA:

Per valutare i movimenti della prostata tra le scansioni **anatomiche al basale** e **correnti**, premere il pulsante **Girare le immagini** nella Fase di **pianificazione** piuttosto che nella Fase di trattamento.

[N-28]

Gli indici di riferimento per il rilevamento dei movimenti possono essere modificati nel caso in cui quelli specifici generino dei falsi allarmi. Per modificare gli **indici di riferimento per il rilevamento dei movimenti**:

1. **Planning** Fare clic su questo pulsante per ritornare alla vista tridimensionale predefinita.
2. Gli **indici di riferimento per il rilevamento dei movimenti** sono visualizzati sulla strip **anatomica al basale assiale**.
3. Modificare gli indici di riferimento con l'azione di trascinamento oppure eliminandoli.



NOTA:

Per risultati ottimali, gli **indici per il rilevamento dei movimenti** devono essere posizionati sul bordo della **capsula prostatica**.

[N-29]

4. Per generare un nuovo set di indici per il rilevamento dei movimenti, modificare il disegno della **Capsula prostatica** sulle **immagini di pianificazione assiale**.

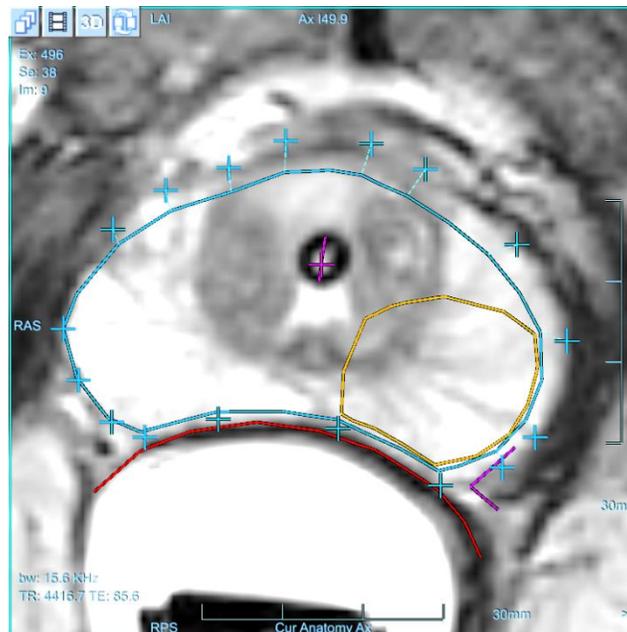


Figura 7-2: Indici di riferimento per il rilevamento dei movimenti



AVVISO

- Accertarsi di monitorare il paziente e i movimenti della prostata durante le sonicazioni utilizzando le immagini **anatomiche della sonicazione** in tempo reale, per confermare l'assenza di movimenti; la funzionalità di **rilevamento automatico dei movimenti** dovrebbe essere utilizzata come un ulteriore elemento preliminare.
- Il monitoraggio dei movimenti della prostata e del paziente è importante al fine di garantire che l'individuazione della sonicazione sia accurata.
- Monitorare i disegni della capsula prostatica, della parete rettale e della LEDR durante il trattamento, per facilitare il rilevamento dei movimenti della prostata.

[W-23]

7.2.10. Modalità di deformazione

La **modalità di deformazione** consente di aggiornare il piano di trattamento, effettuando le regolazioni del contorno della **Capsula prostatica**, in modo tale che corrisponda all'anatomia, come appare sulle immagini **anatomiche correnti assiali**.

Anche i **contorni** della **parete rettale**, della **ROT** e tutti i **contorni** disegnati della **LEDR** saranno deformati, in base alla deformazione applicata sulla capsula prostatica.

È possibile accedere alla **Modalità di deformazione** soltanto quando viene selezionata un'immagine dalla strip **anatomica corrente assiale**. Quando la **Modalità di deformazione** è attiva, anche i **bordi del palloncino** possono essere modificati, consentendo all'utente di regolarli in base alla posizione più aggiornata del palloncino.

NOTA:



La **Pianificazione di un macro-spot** dopo aver aggiornato il piano di trattamento nella **Modalità di deformazione** consente al sistema di pianificare una disposizione ottimale degli spot, che prenda in considerazione la posizione aggiornata di tutti i contorni. Questo flusso è preferibile per la pianificazione di uno spot e solo quando è inserita la **Modalità di deformazione**.

[N-30]

-  Fare clic su questo pulsante per inserire la **Modalità di deformazione**.
- Il contorno della **Capsula prostatica** comparirà **tratteggiato** e con 4 **manici**. Un altro manico apparirà al centro della LEDR dell'uretra (nel caso in cui sia stata disegnata, vedi Figura 6-8).
- Fare clic su un manico e tenere premuto mentre il mouse viene trascinato per deformare il contorno.
- Per aggiornare l'arco dei **bordi del palloncino**, fare clic e trascinare il manico dell'arco per modificarne il raggio, oppure fare clic e trascinare l'arco stesso per spostarlo.
-  Fare clic su questo pulsante per uscire dalla **Modalità di deformazione** e **Applicare la deformazione**. Tutte le immagini nella strip **anatomica corrente assiale** saranno aggiornate in base alla deformazione applicata.
- Ripetere** la procedura su altri strati, come richiesto. La deformazione sarà interpolata tra tutti gli strati modificati.
-  Fare clic su questo pulsante per aggiungere uno spot sullo strato **anatomico corrente assiale** desiderato.



NOTA:

Nel caso in cui si sia verificata una deformazione molto grande o irregolare, se non è possibile correggere accuratamente la **Capsula prostatica** nella **Modalità di deformazione**, ritornare alla fase di pianificazione ed eseguire la procedura **Ripetere il disegno** (consultare la Sezione 6.9).

[N-31]

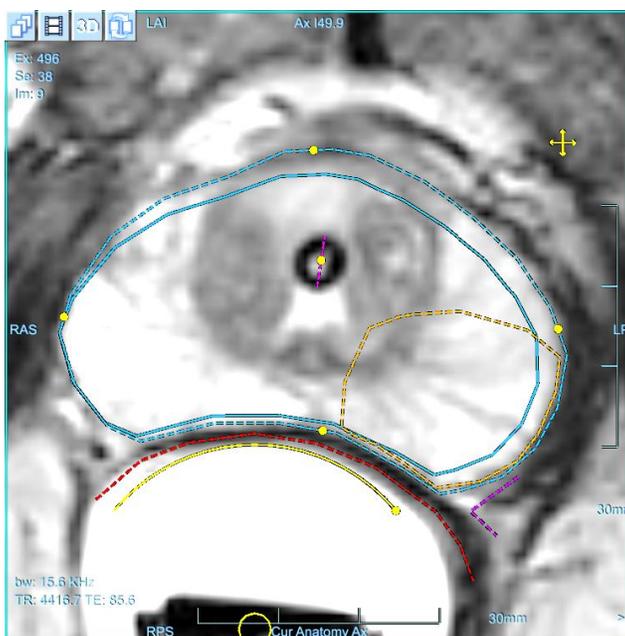


Figura 7-3: Modalità di deformazione

7.2.11. Gestire i movimenti della prostata

In diversi punti temporali (Ad esempio, le scansioni di posizionamento, l'avanzamento alla Fase di trattamento, prima di ogni sonicazione, e altri ancora), il sistema avvia automaticamente le **scansioni di rilevamento** per rilevare automaticamente la posizione del trasduttore.

Questa importante funzionalità consente al sistema di Exablate per la prostata di rilevare quando la sonda è estratta, individuare movimenti significativi della sonda e persino correggere la mira del trasduttore (mediante lo **sterzo elettronico**) in base allo spostamento identificato (in caso di piccoli movimenti della sonda, inferiori a 3mm e 3 gradi).

Quando viene rilevato un movimento significativo della sonda (maggiore di 3mm e 3 gradi), il sistema invierà una notifica all'utente e consiglierà di aggiornare le **Scansioni anatomiche correnti**, una procedura che esegue anche una **scansione di rilevamento** per aggiornare il sistema con la posizione corrente della sonda.

Nel caso in cui il sistema identifichi un grande movimento del trasduttore, verificare che:

- I movimenti della Sonda all'Unità in movimento e al Traslatore non si siano allentati.
- L'acqua nel palloncino non stia fuoriuscendo.
- Il paziente non si stia muovendo (con un livello sufficiente di anestesia e/o sedazione).

7.3. Schermata della Valutazione termica

In seguito all'applicazione dell'energia per la sonicazione, il sistema mostra la schermata della **Valutazione termica**:

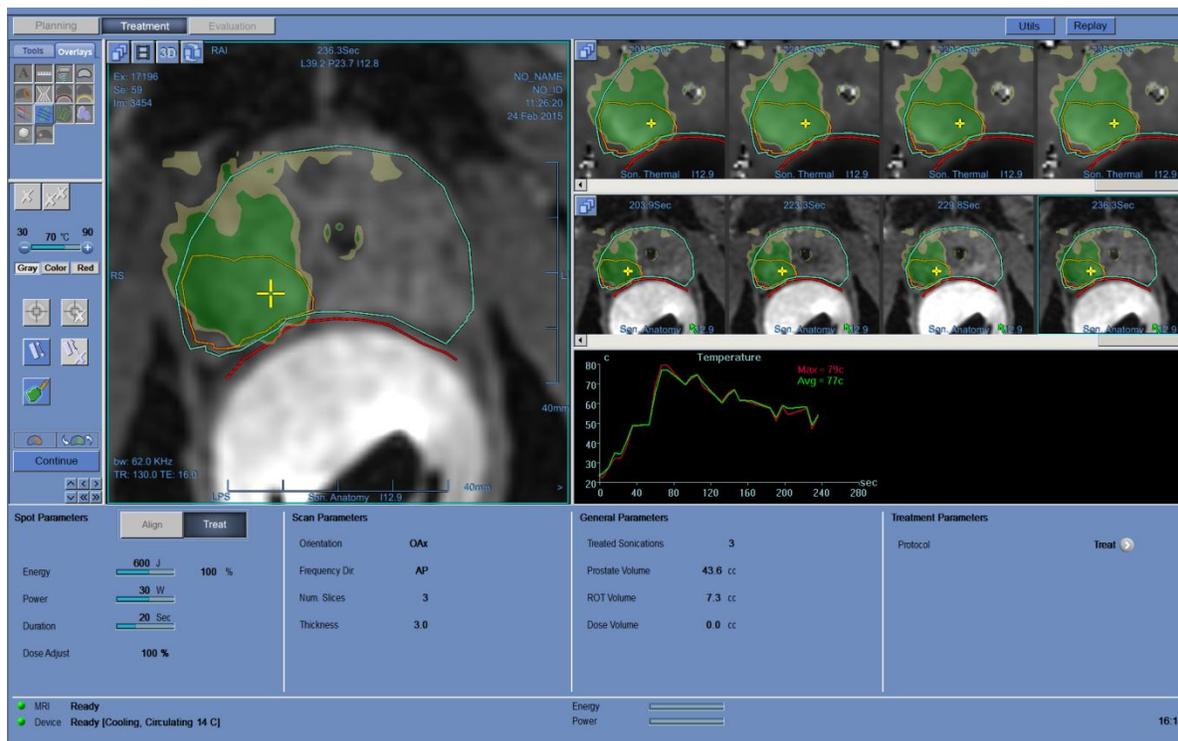


Figura 7-4: Elementi della schermata della Valutazione termica

7.3.1. Strisce di immagini

La strisce delle immagini mostrano le mappe relative alla temperatura acquisite durante la sonicazione.

La striscia inferiore mostra il gruppo di immagini magnitudo della RM acquisite durante la sonicazione. Il

menù di seleziona della **Strip dell'immagine**  può essere usato per modificare manualmente questa impostazione predefinita.

Per eseguire scansioni termiche multi-strato, viene mostrato lo strato centrale.

La finestra dell'**immagine selezionata** mostra l'immagine della RM acquisita quasi alla fine della sonicazione. I margini del dosaggio termico calcolati si sovrappongono alle mappe relative alla temperatura acquisite durante la sonicazione.

Per navigare tra le immagini della RM in base al tempo, utilizzare le **frecche destra e sinistra della tastiera**



, i pulsanti o in alternativa fare clic sull'immagine desiderata.

Per le scansioni termiche multi-strato, utilizzare le **frecche in alto e in basso della tastiera**  o i pulsanti, oppure navigare tra i diversi strati delle mappe relative alla temperatura. L'annotazione nella parte inferiore dell'immagine selezionata (immagine principale) indicherà la posizione della scansione.

7.3.2. Strumenti di azione per la valutazione termica



Regolazione della posizione dello spot

Per regolare la posizione dello spot, selezionare la mappa della temperatura con lo spot più caldo nella finestra Immagine selezionata.



Ripristinare la regolazione della posizione dello spot

Fare clic per ripristinare tutte le regolazioni del trattamento accumulate



Regolazione del dosaggio

Fare clic per mostrare la sovrapposizione del dosaggio previsto (in bianco) e regolarlo in base al dosaggio termico misurato. Attivata al termine di ogni sonicazione.



Ripristinare la regolazione del dosaggio

Fare clic per ripristinare il valore della regolazione del dosaggio.



Disegnare il poligono del dosaggio

Nel caso in cui le regioni del dosaggio termico siano errate (a causa di rumori o artefatti), contrassegnare il dosaggio termico sulla mappa della temperatura, effettuando le seguenti operazioni:

Fare clic su una mappa relativa alla temperatura con il dosaggio termico, per visualizzarlo nella finestra dell'immagine selezionata.

Fare clic una volta sul pulsante Disegnare il poligono del dosaggio; il poligono verrà disegnato automaticamente lungo il bordo della Capsula prostatica.

Se si rende necessario perfezionare il poligono disegnato, spostarlo con un clic e l'azione del trascinamento, oppure eliminare il poligono facendo clic sul pulsante Eliminare. Premere nuovamente il pulsante (per la 2° volta) consentirà di disegnare manualmente il poligono.

Continue

Quando si fa clic su questo pulsante, sarà accumulato soltanto il dosaggio termico all'interno dei poligoni del dosaggio.

7.3.3. Proseguire agli Strumenti per il trattamento



Proseguire alla Schermata principale del trattamento

Fare clic su questo pulsante per uscire dalla **Schermata della Valutazione termica** e continuare alla **Schermata principale del trattamento**, per procedere alla sonicazione successiva.

Nota

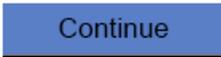
Facendo clic su questo pulsante, si accetta l'**Esito termico** (l'accumulo del **dosaggio termico misurato**) da questa sonicazione.

Questa azione influirà sul **Dosaggio termico misurato accumulato**. Esaminare attentamente gli esiti della sonicazione prima di fare clic sul pulsante per continuare.



Ripetere sonicazione

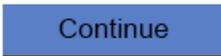
Fare clic su questo pulsante per ripetere l'ultima sonicazione eseguita.

Fai clic su  per proseguire.

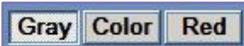


Ripetere le regioni meno riscaldate

Fare clic su questo pulsante per inserire la modalità **Ripetere le regioni meno riscaldate**. Consultare la Sezione 7.4.6.

Fai clic su  per proseguire.

7.3.4. Strumenti per la scalabilità della temperatura



Visualizzazione della Scala di temperatura

Fare clic su diverse schede per differenti scalabilità:

Il grigio mostra le mappe relative alla temperatura in scala di grigi.

I colori mostrano le mappe relative alla temperatura a colori.

Il rosso mostra una sovrapposizione rossa sull'immagine in scala di grigi. La sovrapposizione rossa mostra tutte le aree in cui la temperatura è superiore alla soglia della temperatura pre-determinata.



Soglia della temperatura

Per visualizzare la scala di temperatura desiderata, impostare la soglia della temperatura facendo clic sui pulsanti  o . Il valore selezionato compare sulla scala.

7.3.5. Indicatori dei Parametri di sonicazione misurati

Questo riquadro indica l'energia acustica e la potenza effettive misurate dell'ultima sonicazione.



Figura 7-5: Indicatori dei Parametri di sonicazione misurati

7.3.6. Grafico della temperatura

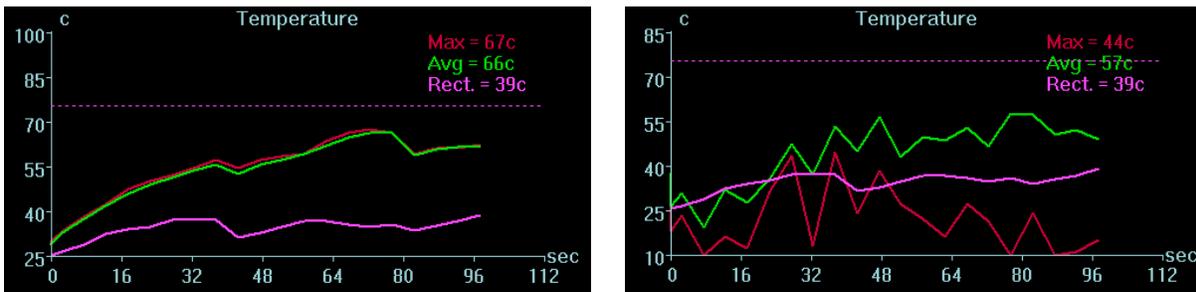


Figura 7-6: Grafici della temperatura (a sinistra: normale; a destra: rumore termico)

Durante la sonicazione, appare automaticamente un cursore a forma di croce sullo spot più caldo. Il grafico della temperatura mostra la variazione della temperatura durante una sonicazione nella posizione del cursore.

Ispezionare la mappa relativa alla temperatura per individuare eventuali rumori che siano stati calcolati erroneamente come Dosaggio termico. Il rumore può essere identificato mediante una ricerca di pixel che abbiano delle misurazioni della temperatura incoerenti in relazione ai loro vicini. Utilizzare il grafico della temperatura per individuare questi pixel effettuando una ricerca dei pixel con "sbalzi di temperatura" (Figura 7-6, a destra).

Il grafico mostra:

- Una **Linea rossa** per l'evoluzione della temperatura nella posizione del cursore durante e dopo la sonicazione.
- Una **Linea verde** per la media della temperatura intorno al cursore.
- Una **Linea magenta** per la temperatura massima misurata vicino al disegno della parete rettale
- Una **Linea tratteggiata (magenta)** per un marcatore (visivo) che indica la temperatura di 75 °c.

- Una **Linea azzurra** per la media della temperatura nel poligono di misurazione.
- In alto a destra del riquadro, viene mostrata la temperatura più elevata raggiunta da ogni linea del grafico.



NOTA:

Il grafico può essere utilizzato per mostrare la cronologia della temperatura di una qualsiasi posizione, spostando con il mouse il cursore a forma di croce.

[N-32]

7.3.7. Spettro acustico

Per migliorare il monitoraggio della sicurezza del trattamento, durante la sonicazione viene mostrato un grafico relativo ai **Dati dello spettro acustico**; compare non appena inizia la sonicazione.

Tale grafico presenta lo spettro delle frequenze che sono ritrasmesse al trasduttore, che contribuisce a rilevare la potenziale formazione di micro-bolle, un primo segno degli **effetti della cavitazione**.

Il picco dello **spettro acustico** che supera la soglia di 1mV a una frequenza di 1,15MHz indica un potenziale inizio degli effetti della cavitazione.

Se ciò avviene durante una sonicazione, premere il pulsante di Arresto della sonicazione, per interrompere immediatamente la procedura, ridurre la **potenza acustica** (di circa il ~10%) e ripetere la sonicazione. Se necessario, continuare a ridurre gradualmente la potenza acustica fin quando il "picco" del grafico acustico sia ben al di sotto della linea della soglia di 1mV.

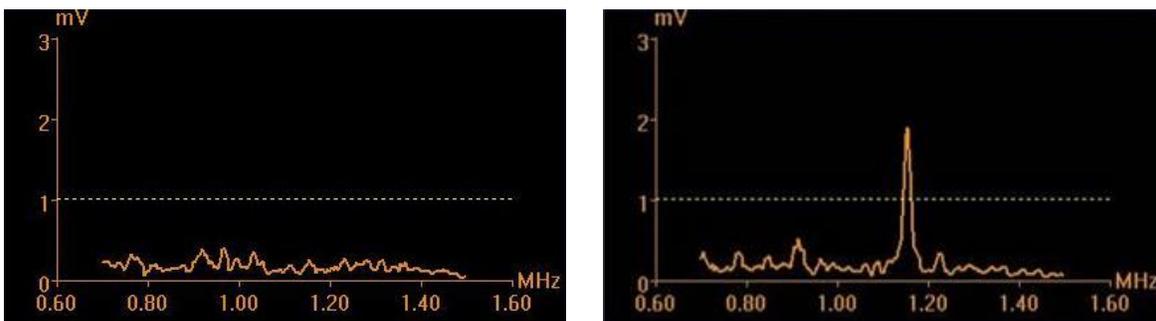


Figura 7-7: Grafici dello spettro acustico (a sinistra: normale; a destra: effetto della cavitazione)

7.4. Procedura di trattamento

7.4.1. Flusso della sonicazione generale

1. Aggiungere un macro-spot nello strato della ROT desiderato. Per la salvaguardia degli sfinteri per motivi di sicurezza, si consiglia di continuare l'ordine di esecuzione della sonicazione a partire dallo sfintere per poi allontanarsi.
2. Esaminare lo spot successivo su cui eseguire la sonicazione:
 - Quando è di colore verde, lo spot è valido e può essere trattato.
 - Quando di colore **giallo**, il dosaggio previsto per gli spot è più vicino alla **LEDR** che alla soglia raccomandata. Controllare la posizione dello spot e i relativi parametri al fine di valutare se la situazione clinica consente questa sonicazione.



NOTA:

Quando uno spot non è verde, la motivazione compare nella casella delle informazioni nell'angolo in alto a destra dello schermo, facendo clic sullo spot.

[N-33]

3. In base all'esame del dosaggio reale (misurato) delle precedenti sonicazioni, è possibile apportare eventuali variazioni al piano di trattamento in qualsiasi fase dello stesso:
 - Parametri di sonicazione (tra cui **Energia, Potenza, Ritardo tra i sub-spot, Separazione degli strati anteriori e posteriori dei sub-spot**).
 - Modificare i Parametri della scansione termica (Protocollo della RM, direzione della frequenza).
 - Utilizzare la modalità **Ripetere le regioni meno riscaldate**.



AVVISO

Prima di ogni sonicazione, confermare che l'impianto idraulico funzioni correttamente, e che:

- Il palloncino non abbia perdite d'acqua significative, esaminando visivamente le scansioni anatomiche correnti assiali e sagittali.
- Il Dispositivo per il controllo della circolazione di colore blu sulla console dell'operatore è costantemente illuminato, ciò significa che l'acqua sta circolando.

[W-24]



4. Fare clic sul pulsante per applicare l'energia a ultrasuoni.

5. Durante la sonicazione, è necessario monitorare i seguenti fattori:

- L'**evolversi dell'aumento della temperatura e il dosaggio** durante la sonicazione.
- I movimenti del paziente, osservando le immagini della **Parete rettale** e della **Capsula prostatica** sulle immagini anatomiche della RM aggiornate.
- Le immagini in tempo reale per assicurare l'**accoppiamento** e verificare nell'interfaccia che non ci siano bolle tra il palloncino e la parete rettale.
- Il **segnale dello spettro** durante la trasmissioni dell'energia acustica.



AVVISO

- Se si avverte la necessità di interrompere la procedura di sonicazione, premere il pulsante di Arresto della sonicazione.
- Monitorare le mappe relative alla temperatura durante la sonicazione. Se viene individuato un aumento termico o un dosaggio imprevisto all'esterno della posizione target, arrestare la sonicazione.

[W-25]

6. Al termine della sonicazione, si aprirà la schermata della **Valutazione termica** con i profili del dosaggio termico attuale sovrapposti sull'immagine (vedi Figura 7-4). Esaminare i risultati come descritto nella **Verifica del dosaggio termico** (consultare la Sezione 7.4.4).

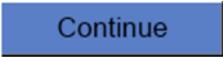


AVVISO

- Monitorare l'aumento termico e l'accumulo del dosaggio nella posizione target e nella zona di passaggio pertinenti, prestando particolare attenzione alla parete rettale.
- Nel caso in cui la temperatura nella parete rettale superi i 75°C, premere il pulsante di Arresto della sonicazione e ridurre l'energia della sonicazione successiva.
- La procedura di verifica geometrica deve essere ripetuta, se non si nota uno spot caldo termico sulla sequenza di immagini termiche durante il trattamento.

[W-26]

7. Il sistema avvierà automaticamente le **Scansioni anatomiche correnti** sulla RM.

- Il sistema invierà una notifica all'utente nel caso in cui l'area mirata non sia stata completamente coperta dal dosaggio (al di sopra della soglia predefinita).
- Se richiesto, scegliere di ripetere la sonicazione utilizzando **Ripetere le regioni meno riscaldate** (fare riferimento alla Sezione 7.4.6)
- Fare clic su  per accettare il dosaggio misurato e ritornare alla **Schermata principale del trattamento**.

NOTA



Dopo aver confermato di proseguire alla sonicazione successiva, l'operatore **NON** sarà in grado di modificare il **Dosaggio misurato accumulato** delle sonicazioni precedenti. Utilizzare i **Poligoni del dosaggio** nel caso in cui soltanto una parte del dosaggio misurato debba essere accumulato.

[N-34]

AVVISO



Se vi è la necessità di aumentare l'energia del trattamento, procedere gradualmente e monitorare qualsiasi aumento termico dopo ogni sonicazione.

[W-27]

- Il sistema rileverà e invierà una notifica relativa ai movimenti sullo strato successivo in base alla **Direzione del trattamento** definita nel **Protocollo di trattamento**.
- Se richiesto, inserire la **Modalità di deformazione** per aggiornare il piano di trattamento sulla strip **anatomica corrente assiale** (fare riferimento alla Sezione 7.2.10).
- Ripetere la procedura fin quando l'intera **ROT** è coperta dal **Dosaggio termico**.
- Se necessario, fare clic su **Ripetere** per visualizzare i risultati delle sonicazioni precedenti.

7.4.2. Aggiungere un nuovo spot su cui eseguire la sonicazione



Fare clic su questo pulsante per aggiungere un nuovo spot su cui eseguire la sonicazione nella finestra **Immagine selezionata**. Si possono aggiungere spot soltanto sull'immagine **anatomica corrente**.

- Nella **Modalità di allineamento**: È possibile aggiungere soltanto uno spot regolare. Accertarsi che lo spot venga aggiunto al centro della **ROT**.

- Nella **Modalità di trattamento**: Vi sono tre tipi di spot facoltativi che si possono aggiungere:
 - **Macro-spot**: Fare clic all'interno del poligono della **ROT** e il sistema inizierà a pianificare la disposizione dei sub-spot che copriranno la **ROT**, prendendo in considerazione tutte le limitazioni della **LEDR**. Fare clic sulla **ROT** sul fianco da cui si è partiti con il **Macro-spot**.
 - **Spot regolare**: Non solo è possibile aggiungere uno spot regolare nella **ROT**, ma anche nell'intera capsula prostatica.
 - **Sub-spot grande**: Scegliere un **Macro-spot** esistente, poi selezionare questa opzione per aggiungere un **sub-spot grande** al **Macro-spot** selezionato. Sarà eseguita la sonicazione sul sub-spot aggiunto in base al relativo grado di rotazione.

7.4.3. Verifica geometrica (Modalità di allineamento)

La verifica geometrica viene utilizzata per confermare che lo spot termico possa essere identificato e situato nella posizione selezionata. In questa modalità, il sistema suggerirà i parametri dello spot che, secondo le stime, comporteranno un aumento della temperatura nel target.

7.4.3.1. Eseguire una sonicazione di verifica geometrica

AVVISO



In caso di un'azione del sistema o una reazione del paziente imprevista, l'operatore, l'infermiere o il paziente (se applicabile) può interrompere immediatamente il trattamento in qualsiasi momento, premendo i pulsanti di **Arresto della scansione della RMI** e di **Arresto della sonicazione**.

[W-28]

1.  Il sistema definisce automaticamente i parametri di sonicazione richiesti per la verifica geometrica durante l'utilizzo della **Modalità di allineamento**. I parametri di sonicazione devono essere esaminati nei riquadri **Parametri dello spot** e **Parametri di scansione**.

NOTA:



- In questa modalità, è possibile aggiungere soltanto uno spot **Regolare**.
- L'orientamento predefinito della scansione è **OCor**.
- I parametri iniziali della prima sonicazione sono **20W, 10sec**.

[N-35]

2. Confermare che i parametri della sonicazione sono adeguati, per assicurare che l'aumento termico sia inferiore alla soglia del dosaggio.
3. Comunicare al team che la sonicazione di verifica sta per iniziare.



AVVISO

Prima di ogni sonicazione, confermare che l'impianto idraulico funzioni correttamente, e che:

- Il palloncino non abbia perdite d'acqua significative, esaminando visivamente le **scansioni anatomiche correnti assiali e sagittali**.
- Il **Dispositivo per il controllo della circolazione** di colore blu sulla console dell'operatore è costantemente illuminato, ciò significa che l'acqua sta circolando.

[W-29]



4. Fare clic sul pulsante **Eseguire la sonicazione** per applicare l'energia a ultrasuoni. Il sistema trasferirà la regione della sonicazione alla RM.
5. La sonicazione inizierà con le immagini della scansione della RM, poi inizierà a trasmettere l'energia a ultrasuoni.

Durante la sonicazione, è necessario monitorare i seguenti fattori:

- **L'evolversi dell'aumento della temperatura e il dosaggio** durante la sonicazione.
- I movimenti del paziente, osservando le immagini della **Parete rettale** e della **Capsula prostatica** sulle immagini anatomiche della RM aggiornate.
- Le immagini in tempo reale per **assicurare l'accoppiamento** e verificare che non ci siano bolle d'aria nell'interfaccia tra il palloncino e la parete rettale.
- Il **segnale dello spettro** durante la trasmissioni dell'energia acustica.



AVVISO

- In caso di un'azione del sistema o una reazione del paziente imprevista, l'operatore, l'infermiere o il paziente (se applicabile) può interrompere immediatamente il trattamento in qualsiasi momento, premendo i pulsanti di **Arresto della scansione della RMI** e di **Arresto della sonicazione**.
- In qualsiasi punto, se si evidenziano segnali indesiderati, il pulsante di **Arresto della sonicazione** deve essere premuto immediatamente.

6. Quando la produzione di immagini termiche è completata al termine della sonicazione, la schermata viene sostituita automaticamente dalla Schermata di valutazione termica (vedere la Figura 7-4).
7. Il sistema avvierà automaticamente le Scansioni anatomiche correnti sulla RM (nello sfondo). Le strip aggiornate saranno mostrate quando si ritornerà alla Schermata principale del trattamento (vedere la Figura 7-1).

7.4.3.2. *Regolazione geometrica*

La funzione **Regolazione** attiva la correzione della posizione elettronica del trasduttore in base allo scostamento tra la posizione della sonicazione e la posizione dello spot pianificato.

Ogni sonicazione ha una direzione preimpostata della frequenza, insieme ad uno degli assi principali del piano. La direzione della frequenza è indicata da una freccia arancione nell'angolo in basso a destra dell'immagine termica. Nella produzione di immagini termiche multi-strato, la posizione dello spot termico lungo la direzione della fase (perpendicolare alla direzione della frequenza) è sensibile alle variazioni nella diagnostica per immagini, che non rappresentano la vera posizione dello spot termico.

NOTA



Exablate per la prostata consente di eseguire le regolazioni geometriche **soltanto nella direzione S/I**. Nel caso in cui venga identificata una variazione significativa nella direzione R/L, contattare il proprio rappresentante del servizio.

[N-36]

1. Selezionare lo **Strumento rosso per la scalabilità della temperatura** (Sezione 7.3.4) e ridurre la soglia della temperatura fin quando un piccolo spot caldo non sarà chiaramente visibile.
2. Se è possibile identificare in maniera adeguata uno spot termico, verificare che sia a 1,0 mm dalla posizione pianificata (il cerchio dello spot). In caso positivo, proseguire con la **Procedura di verifica del dosaggio termico** (consultare la Sezione 7.4.4).



3. Se lo spot caldo supera un margine di 1,0mm fare clic su questo pulsante, dopodiché fare clic sul centro dello spot caldo nella finestra dell'**immagine selezionata**, per regolare la posizione corrente.

4. Un messaggio in una finestra pop-up mostrerà la modifica necessaria da apportare alla posizione dello spot.
5.  Fare clic su **Accettare** o **Rifiutare** modifica, dopodiché fare clic su questo pulsante per ritornare alla **Schermata principale del trattamento**.



AVVISO

- Prestare la massima cautela prima di effettuare una regolazione:
- Se la regolazione è necessaria, deve esser eseguita. Tuttavia, non effettuare una regolazione a meno che non si possa vedere chiaramente l'intero spot caldo ed esser certi che la regolazione sia necessaria.
- Se la regolazione supera i 2mm, prima di effettuarla applicare un'altra sonicazione con una diversa direzione della frequenza, per confermare che la variazione è reale e non è il risultato di una variazione nella frequenza centrale della RM.
- Nel caso in cui ciò non sia possibile, potrebbe aumentare il rischio di trattare un tessuto in modo non intenzionale.

[W-31]

6. Se uno spot caldo della sonicazione non può essere identificato adeguatamente, effettuare le seguenti operazioni:
 - Confermare che non siano entrate bolle d'aria nell'interfaccia tra il palloncino e la parete rettale.
 - Verificare che l'energia misurata nell'ultima sonicazione, mostrata negli **Indicatori dei parametri misurati della sonicazione** (vedi Figura 7-5) sia simile all'energia richiesta.
 - Aumentare il livello di energia della sonicazione con piccoli incrementi, ripetendo la sonicazione della verifica geometrica fin quando lo spot caldo non sarà visibile.
7. Dopo aver completato correttamente la Procedura di Verifica Geometrica, proseguire con la **Procedura di verifica del dosaggio** termico (consultare la Sezione 7.4.4).

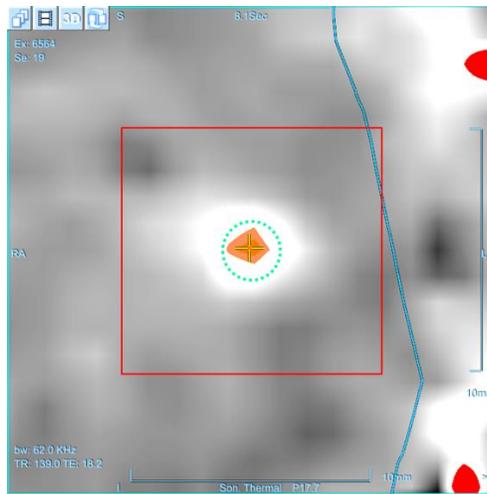


Figura 7-8: Procedura di regolazione geometrica



AVVISO

- Non proseguire il trattamento, se uno spot caldo non è adeguatamente visibile.
- La procedura di verifica geometrica deve essere ripetuta, se durante il trattamento si verifica uno o più scenari tra quelli menzionati di seguito:
 - Riposizionamento della sonda.
 - Vengono caricate nuove immagini di pianificazione.
 - Lo spot termico caldo non viene visualizzato sulla sequenza di immagini termiche durante il trattamento.
 - Spot posizione nella nuova posizione target (ad esempio, il trattamento bilaterale).
 - Questa rappresenta l'inizio effettivo del trattamento. Selezionare i parametri dello spot come se si stesse avviando un trattamento.

[W-32]



NOTA

- Se lo spot appare rosso, non è valido e la sonicazione non può essere eseguita.
- Se lo spot appare giallo, prestare attenzione. Provare ad ottimizzare la posizione e/o i parametri della sonicazione.

[N-37]

7.4.4. Verifica del dosaggio termico (Modalità di trattamento)

La **Verifica del dosaggio termico** viene utilizzata per confermare che il tessuto risponde, come previsto, a energie di livello terapeutico.

Treat

Dal momento che diverse prostate potrebbero avere caratteristiche di riscaldamento differenti, potrebbe essere necessario regolare il livello di energia della sonicazione per ciascun paziente. Questa regolazione garantisce che il dosaggio termico pianificato della sonicazione corrisponderà al dosaggio termico misurato.

Passare alla **Modalità** Trattamento:



NOTA

- L'orientamento predefinito della scansione è **OAx**.
- La **Potenza** predefinita per le sonicazioni è **30W**.

[N-38]



1. Fare clic su questo pulsante e selezionare spot **Regolare**. Aggiungere lo spot al centro della **ROT**. Si possono aggiungere spot soltanto sulla striscia **Anatomica Corrente**.
2. Seguire le stesse linee guida al monitoraggio previste nella **Procedura di sonicazione della verifica geometrica**.



3. Fare clic sul pulsante **Eseguire Sonicazione** per applicare l'energia a ultrasuoni; il sistema trasferirà la regione della sonicazione alla RM.
4. Monitorare quanto segue durante la sonicazione.

- L'**evolversi dell'aumento della temperatura e il dosaggio** durante la sonicazione. Prestare particolare attenzione alla temperatura della **parete rettale**.
- I movimenti del paziente, osservando le **immagini della Parete rettale** e della **Capsula prostatica** sulle immagini anatomiche della RM aggiornate.
- Le immagini in tempo reale per **assicurare l'accoppiamento** e verificare che non ci siano bolle d'aria nell'interfaccia tra il palloncino e la parete rettale.
- Il **segnale dello spettro** durante la trasmissioni dell'energia acustica.



AVVISO

- Monitorare l'**aumento termico e l'accumulo del dosaggio** nella posizione target e nella zona di passaggio pertinenti, prestando particolare attenzione alla **parete rettale**.
- Nel caso in cui la temperatura nella **parete rettale** superi i 75°C, premere il pulsante di **Arresto della sonicazione** e ridurre l'energia della sonicazione successiva.
- Se viene individuato un aumento termico imprevisto all'esterno della posizione target, arrestare la sonicazione.

[W-33]

5. Al termine della sonicazione si aprirà la schermata di **Valutazione termica** (vedere la Figura 7-4).
6. Il sistema avvierà automaticamente le Scansioni **anatomiche correnti** sulla RM (nello sfondo). Le strip aggiornate saranno mostrate quando si ritornerà alla **Schermata principale del trattamento** (vedere la Figura 7-1).
7. Controllare se il paziente ha fatto dei movimenti, osservando la posizione della **Parete rettale**, della **Capsula prostatica** e i bordi della **LEDR** sulle immagini **anatomiche** per la **Sonicazione**.



8. Se necessario, utilizzare questo pulsante per disegnare i **Poligoni di misurazione** al fine di valutare l'aumento della temperatura.
9. Analizzare i risultati e confrontare la quantità del **dosaggio ottenuto (misurato)** con il **dosaggio pianificato (previsto)**.

Continue

- Se corrispondono, fare clic su **Continuare** per accettare l'**Esito termico** e ritornare alla **Schermata principale del trattamento** (vedere la Figura 7-1).



- Se non corrispondono, fare clic su questo pulsante per regolare il dosaggio termico:

- Nella finestra dell'**immagine selezionata** compare una pianificazione del dosaggio termico con il contorno bianco.
- Fare clic e trascinare il mouse per modificare le dimensioni della previsione di colore bianco fin quando non si sovrappone esattamente con il dosaggio termico misurato.
- La **Casella delle informazioni** mostra il valore di regolazione (percentuale).
-  Fare clic su questo pulsante per uscire dalla modalità Regolare il dosaggio.
- Una finestra di messaggio chiede all'utente di Applicare o Rifiutare il valore di regolazione del nuovo dosaggio.



NOTA

- Se la mappa relativa alla temperatura contiene ancora un dosaggio termico errato (causato da artefatti o rumori residui), fare clic su  per definire quali regioni devono essere prese in considerazione come regioni con il dosaggio. Consultare la Sezione 7.3.2).
- Il valore di **Regolare il dosaggio** può essere anche visualizzato e reimpostato nella **Schermata principale del trattamento**, nel **Riquadro dei parametri dello spot**.

[N-39]



AVVISO

Non effettuare una regolazione a meno che non si possa distinguere chiaramente l'aumento della temperatura. Nel caso in cui ciò non sia possibile, potrebbe aumentare il rischio di trattare in modo non intenzionale un tessuto non mirato.

[W-3]

10.  Fare clic su **Continuare** per accettare l'Esito termico e ritornare alla Schermata principale del trattamento (vedi Figura 7-1).
11. Il sistema rileverà e invierà una notifica relativa ai movimenti sullo strato successivo in base alla **Direzione del trattamento** definita nel **Protocollo di trattamento**.
12. Se richiesto, inserire la **Modalità di deformazione** per aggiornare il piano di trattamento sulla strip **anatomica corrente assiale** (fare riferimento alla Sezione 7.2.10).

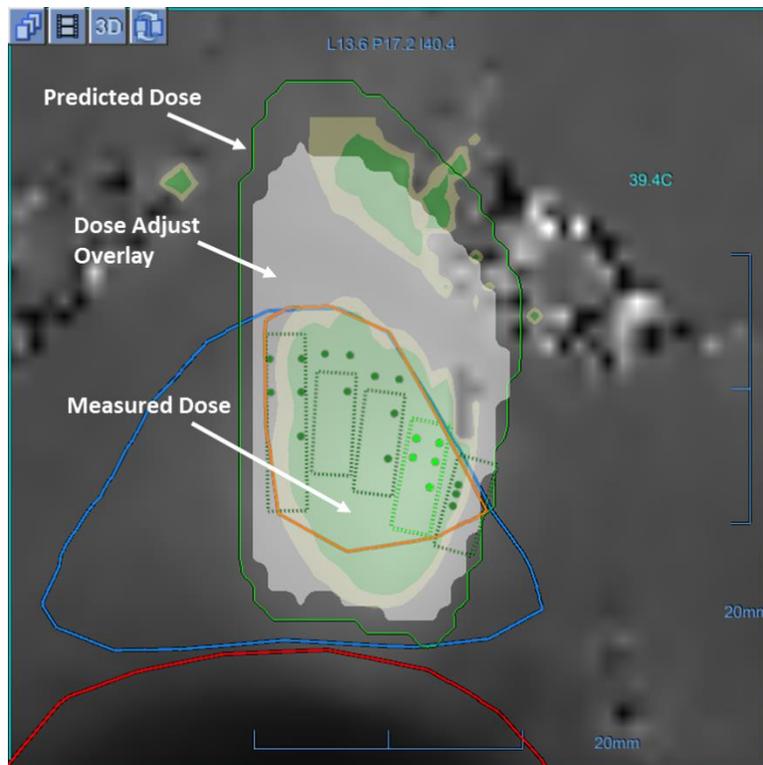


Figura 7-9: Procedura di regolazione del dosaggio termico

7.4.5. Eseguire le sonicazioni del Macro-spot

Si possono eseguire le **sonicazioni del Macro-spot** solo durante la **Modalità di trattamento** Treat e quando almeno una sonicazione è stata eseguita nella **Modalità di allineamento** Align.

NOTA



- L'orientamento predefinito della scansione è **OAx**.
- La **Potenza** predefinita per le sonicazioni è **30W**.

[N-40]

1.  Fare clic su questo pulsante e selezionare **Macro spot**. Aggiungere lo spot nello strato desiderato della ROT facendo clic al suo interno. Si possono aggiungere spot soltanto sulla striscia **Anatomica Corrente**.



NOTA

Il clic sulla metà di destra o sinistra del poligono dello strato della **ROT** influirà sulla direzione in cui il Macro spot viene pianificato ed eseguito.

[N-41]

2. Il sistema pianificherà automaticamente un **Macro-spot** ottimizzato, che copra l'intero strato della **ROT** prendendo in considerazione tutte le limitazioni della **LEDR**.
3. I **Macro** spot possono essere modificati:
 - Selezionando il **Macro-spot** per intero e trascinandolo: Anche tutti i **sub-spot** all'interno del Macro-spot saranno trascinati.
 - Selezionando il **Macro-spot** per intero e modificando la relativa **Energia**: Ciò influirà sulla **Potenza** di tutti i sub-spot lasciando invariata la **Durata** totale.
 - Le azioni di trascinare, eliminare e modificare l'**Energia** sono applicabili anche a **sub-spot** specifici. Selezionare il **sub-spot** desiderato ed eseguire l'operazione richiesta.
 - Per modificare la **Potenza** di un **Macro-spot** senza influire sulla relativa **Energia** (ma piuttosto influenzandone la **Durata**), variare l'impostazione della **Potenza** nel **Protocollo di trattamento** (consultare la Sezione 6.8).
4. A seguito di ogni modifica apportata al Macro-spot, il sistema effettuerà nuovamente la previsione e la convalida dei Macro-spot (consultare la Sezione 7.2.7).



5. Fare clic sul pulsante **Esegui Sonicazione** per applicare l'energia a ultrasuoni; il sistema trasferirà la regione della sonicazione alla RM.
6. Monitorare quanto segue durante la sonicazione.
 - L'**evolversi dell'aumento della temperatura e il dosaggio** durante la sonicazione. Prestare particolare attenzione alla temperatura della **parete rettale**.
 - I movimenti del paziente, osservando le **immagini della Parete rettale** e della **Capsula prostatica** sulle immagini anatomiche della RM aggiornate.
 - Le immagini in tempo reale per **assicurare l'accoppiamento** e verificare che non ci siano bolle d'aria nell'interfaccia tra il palloncino e la parete rettale.
 - Il **segnale dello spettro** durante la trasmissioni dell'energia acustica.



AVVISO

- Monitorare l'**aumento termico e l'accumulo del dosaggio** nella posizione target e nella zona di passaggio pertinente, prestando particolare attenzione alla **parete rettale**.
- Nel caso in cui la temperatura nella **parete rettale** superi i 75°C, premere il pulsante di **Arresto della sonicazione** e ridurre l'energia della sonicazione successiva.
- Se viene individuato un aumento termico imprevisto all'esterno della posizione target, arrestare la sonicazione.

[W-34]

7. Al termine della sonicazione si aprirà la schermata di **Valutazione termica** (vedere la Figura 7-4).
8. Il sistema avvierà automaticamente le Scansioni anatomiche correnti sulla RM (nello sfondo). Le strip aggiornate saranno mostrate quando si ritornerà alla **Schermata principale del trattamento** (vedere la Figura 7-1).
9. Nel caso in cui l'area mirata non sia stata completamente coperta dal dosaggio (al di sopra della soglia predefinita), il sistema mostrerà il seguente messaggio pop-up:



10. Fare clic su **Ripetere sonicazione** per attivare la modalità **Ripetere le regioni meno riscaldate** (consultare la Sezione 7.4.6), dopo aver accettato l'esito termico e aver riaperto la schermata principale del trattamento o fare clic su **Annullare** per proseguire senza ripetere la sonicazione.
11. Se richiesto, contrassegnare la casella di controllo **Eliminare ulteriori avvisi**, per impedire al sistema di mostrare nuovamente questo messaggio per la parte restante del trattamento.

In questo caso, risulterà ancora **disponibile** la Modalità **Ripetere le regioni meno riscaldate**, ma non sarà mostrato il messaggio di notifica.

12. Controllare se il paziente ha fatto dei movimenti, osservando la posizione della **Parete rettale**, della **Capsula prostatica** e i bordi della **LEDR** sulle immagini **anatomiche** per la **Sonicazione**.



13. Se necessario, utilizzare questo strumento per disegnare i **Poligoni di misurazione** al fine di valutare l'aumento della temperatura.

14. Analizzare i risultati e confrontare la quantità del **dosaggio ottenuto (misurato)** con il **dosaggio pianificato (previsto)**.

15. Se non corrispondono, è possibile scegliere molte azioni:



■ Fare clic su questo pulsante ed eseguire una **Regolazione del dosaggio** (fare riferimento alla Sezione 7.4.4).



■ Fare clic su questo pulsante e poi **Continuare** per **ripetere** nuovamente la stessa identica sonicazione (sullo stesso strato).



■ Fare clic su questo pulsante (se non è già stato selezionato) e poi **Continuare** per inserire la modalità **Ripetere le regioni meno riscaldate** (consultare la Sezione 7.4.6).



NOTA

- Se la mappa relativa alla temperatura contiene ancora un dosaggio termico errato (causato da artefatti o rumori residui), fare clic per definire quali regioni devono essere prese in considerazione come regioni con il dosaggio. Consultare la Sezione 7.3.2).

[N-42]

Continue

16. Se non è ancora effettuato, fare clic su **Continuare** per accettare l'**Esito termico** e ritornare alla **Schermata principale del trattamento**(vedere la Figura 7-1).

17. Il sistema rileverà e invierà una notifica relativa ai movimenti sullo strato successivo in base alla **Direzione del trattamento** definita nel **Protocollo di trattamento**.

18. Se richiesto, inserire la **Modalità di deformazione** per aggiornare il piano di trattamento sulla strip **anatomica corrente assiale** (fare riferimento alla Sezione 7.2.10).

19. **Ripetere** la procedura iniziando dal Passaggio 1. Per le considerazioni sull'efficacia, si consiglia di eseguire **Macro-spot strato per strato**, in modo tale che vi sia sufficiente **sovrapposizione** tra gli spot.

7.4.6. Ripetere le regioni meno riscaldate (facoltativo)

Quando è attiva la funzionalità della Valutazione termica (vedere la Figura 7-4), esaminare attentamente, analizzare i risultati e confrontare la quantità del **dosaggio ottenuto (misurato)** con il **dosaggio pianificato (previsto)**.

Nel caso in cui il **dosaggio misurato** non copra l'intera **ROT**, è possibile inserire una modalità speciale che tenterà di trattare queste regioni che, nell'ultima sonicazione, non si sono riscaldate a sufficienza.



NOTA

Le **regioni meno riscaldate** sono definite come regioni interne della ROT, che originariamente erano coperte dal **dosaggio previsto** (dal dispositivo di pianificazione), ma non erano coperte dal **dosaggio misurato ausiliario**. Sono escluse le regioni rumorose.

[N-43]

1.  Sulla schermata **Valutazione termica**, fare clic su questo pulsante, poi su **Continuare** per ritornare alla **Schermata principale del trattamento** quando si è ancora nella **Modalità Ripetere le regioni meno riscaldate**.
2. Il sistema elabora (in background) una **Mappa del riscaldamento efficiente (EHM)** per lo strato su cui è stata eseguita la sonicazione in precedenza, mettendo a confronto la **Mappa del riscaldamento previsto** la **Mappa del riscaldamento misurato** effettivo.
3. Ritornando alla **Schermata principale del trattamento**, il sistema identifica le **Regioni meno riscaldate** sull'ultimo strato Assiale su cui è stata eseguita la sonicazione (dalla striscia **anatomica corrente**).
4. Le **Regioni meno riscaldate** sono contrassegnate sull'Immagine **anatomica corrente Assiale** con una poligono di colore marrone:

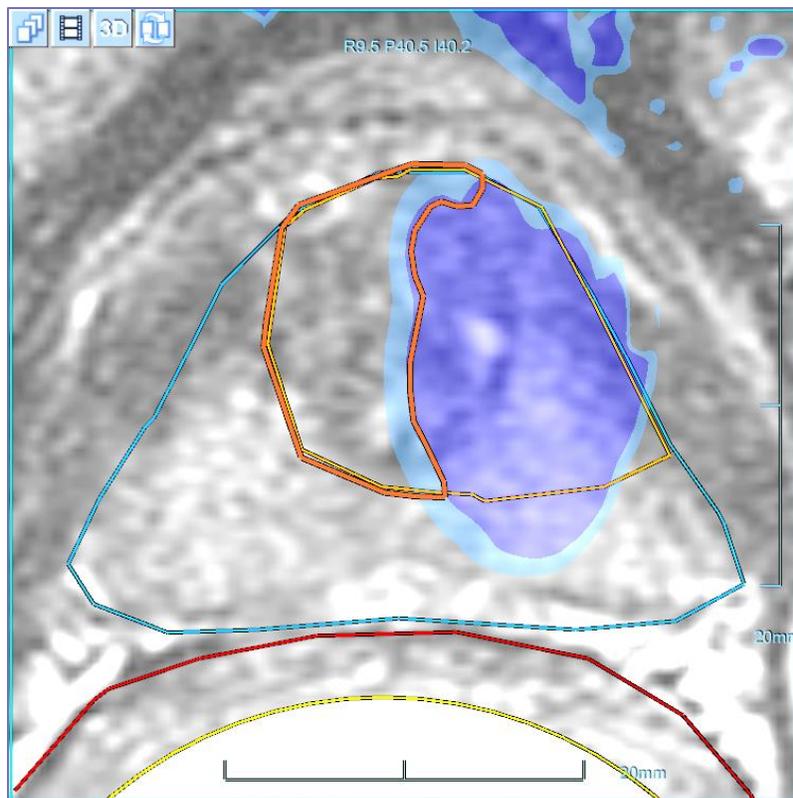


Figura 7-10: Poligono delle regioni meno riscaldate

5. È possibile modificare il poligono delle **Regioni meno riscaldate** con l'azione del trascinamento oppure eliminando completamente il poligono e ripetendo il disegno.



6. Per disegnare il poligono delle **Regioni meno riscaldate**, fare clic su questo pulsante. È attivato soltanto in questo stato. Il disegno è attivato soltanto sullo strato del **Macro-spot** precedente (poiché l'**EHM** è stata elaborata soltanto per questo strato).

AVVISO



Quando il poligono delle **Regioni meno riscaldate** viene disegnato manualmente, assicurarsi che il disegno rientri rigorosamente nella **ROT** originale. Altrimenti, il sistema potrebbe pianificare degli spot che superano i limiti della **ROT** originale (mentre è ancora ristretto dai vari limiti della LEDR).

[W-35]



7. Fare clic su questo strumento; sarà disponibile una nuova opzione di **Ripetere le regioni meno riscaldate**, accessibile soltanto in questo stato. Selezionarla dal sotto-menù.
8. Fare clic all'interno del poligono delle **Regioni meno riscaldate**. Così come avviene con i **Macro-spot nominali**, il clic sulla metà di destra o sinistra del poligono influirà sulla direzione in cui il **Macro-spot** viene pianificato ed eseguito.



9. Fare clic sul pulsante **Esegui Sonicazione** per applicare l'energia a ultrasuoni; il sistema trasferirà la regione della sonicazione alla RM.

AVVISO



Gli spot individuati con la modalità **Ripetere le regioni meno riscaldate** hanno un'energia limitata in base al valore impostato nel **Protocollo di trattamento** (consultare la Sezione 6.8). Quando necessario, consentire **gradualmente** al sistema di aggiungere altri spot energetici fino a raggiungere la risposta del tessuto desiderata.

[W-36]

7.5. Conclusione della sessione di trattamento

Al termine della sessione di trattamento, è possibile scegliere di proseguire alla Fase di **Valutazione**, in cui saranno eseguite le scansioni per la **Valutazione del trattamento**.

8. FASE DI VALUTAZIONE

8.1. Panoramica

La **Fase di valutazione** consente all'operatore di valutare i risultati del trattamento in base alla diagnostica per immagini post-trattamento, con un contrasto maggiore. Le immagini con un contrasto maggiore mostrano il Volume non perfuso (NPV) all'interno del tessuto prostatico. Una volta che le immagini sono state caricate sulla postazione di lavoro Exablate, vengono sovrapposte con il dosaggio termico accumulato.

L'utente può eseguire la scansione delle immagini per la valutazione del trattamento (con e senza mezzo di contrasto) direttamente dalla postazione di lavoro Exablate, o selezionare le immagini della RM di post-trattamento dalla console e importarle nella postazione di lavoro. Queste immagini possono essere esaminate nella modalità **Ripetere**.



NOTA

Non spegnere il sistema di aver completato la diagnostica per immagini post-trattamento e di aver rimosso il paziente dalla RM. Altrimenti, il movimento del trasduttore durante lo spegnimento del sistema potrebbe causare gravi artefatti alle immagini.

[N-44]

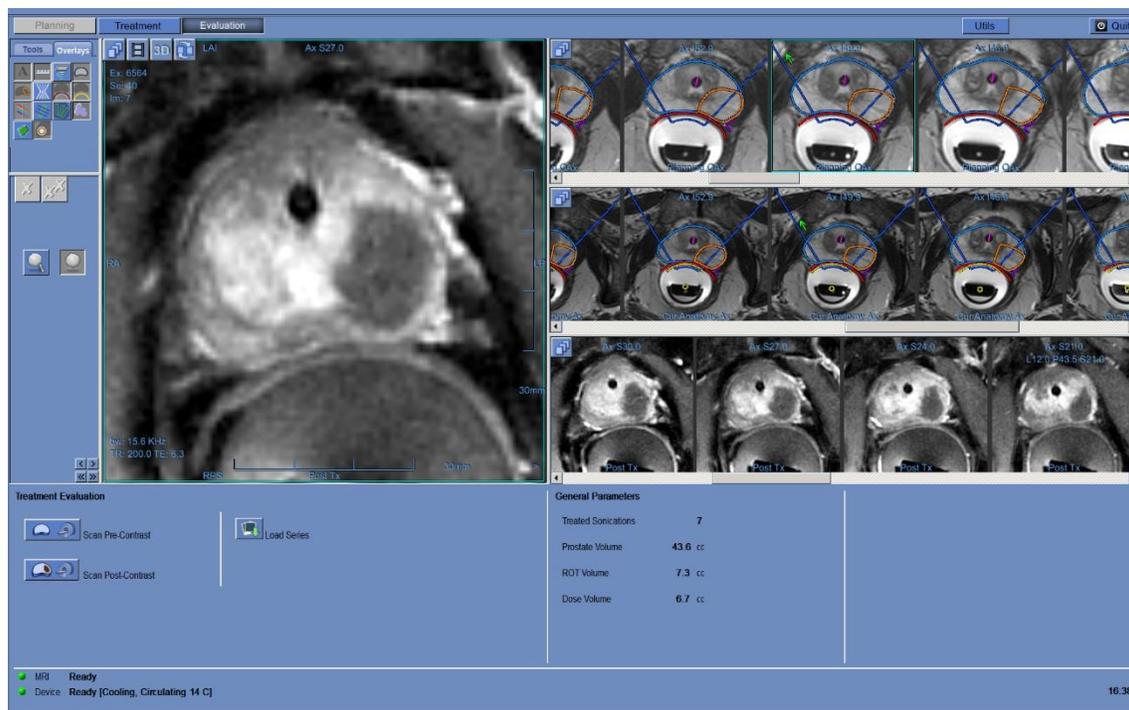


Figura 8-1: Elementi della schermata per la Valutazione

8.2. Strumenti di azione



Scansione senza mezzo di contrasto

Fare clic su questo pulsante per pianificare ed eseguire una scansione per la **Valutazione del trattamento assiale** in base all'intervallo definito dalle **linee del raggio di scansione**. Questa scansione utilizzerà la frequenza centrale ottimale identificata dal sistema.

Al termine della scansione, la nuova serie della RM appena scansionata comparirà nella 3° **striscia delle immagini** nella postazione di lavoro Exablate.



Scansione con mezzo di contrasto

Fare clic su questo pulsante per pianificare ed eseguire una scansione per la **Valutazione del trattamento assiale** in base all'intervallo definito dalle **linee del raggio di scansione**. Questa scansione utilizzerà la frequenza centrale ottimale identificata dal sistema.

Al termine della scansione, la nuova serie della RM appena scansionata comparirà nella 3° **striscia delle immagini** nella postazione di lavoro Exablate.



Caricare le immagini dalla RM

Fare clic su questo pulsante per selezionare qualsiasi serie nel browser della console della RM. Dopodiché, questa serie verrà caricata sulla postazione di lavoro e potrà essere visualizzata nella 3° striscia delle immagini



Misurare il volume

Fare clic su questo pulsante per disegnare l'area su tutte le immagini della RM pertinenti e visualizzarne il volume.



Mostrare/Nascondere la misurazione del volume

Fare clic su questo pulsante per mostrare/nascondere la sovrapposizione con la misurazione del volume.

8.3. Acquisizione della Scansione di valutazione automatica

1. Quando si arriva alla Fase di valutazione, la 3° **striscia delle immagini** viene caricata con la strip **anatomica corrente sagittale**, mostrando le **linee del raggio di scansione** così com'erano impostate in precedenza nella Fase di **pianificazione** (vedi Sezione 6.5.2).
2. Lasciare le **linee del raggio di scansione** come definite in precedenza oppure modificarle, se necessario.
3.  Fare clic su questo strumento per eseguire una **Scansione di valutazione assiale T1w (senza mezzo di contrasto)**, coprendo il raggio definito dalle **Linee del raggio di scansione** e utilizzando il valore della **Frequenza centrale** ottimale trovato precedentemente (consultare la Sezione 6.4.2).
4. La Scansione assiale automatica sarà pianificata utilizzando i parametri consigliati (ad esempio, spessore dello strato di 3mm e senza spazi).
5. Quando la RM avrà terminato di eseguire la scansione di questa serie, il set di immagini sarà recuperato automaticamente e mostrato sulla 3° **Striscia delle immagini** sulla postazione di lavoro di Exablate.
6.  Fare clic su questo strumento per eseguire una **Scansione di valutazione assiale T1w+C (senza mezzo di contrasto)**, coprendo il raggio definito dalle **Linee del raggio di scansione** e utilizzando il valore della **Frequenza centrale** ottimale trovato precedentemente (consultare la Sezione 6.4.2).
7. Sulla console della RM, sottrarre la serie senza contrasto dalla serie con un contrasto maggiore. Per caricare la serie sottratta sulla postazione di lavoro Exablate per la prostata, attenersi alla procedura descritta nella sezione seguente.

8.4. Acquisizione della Scansione di valutazione manuale



Questa funzionalità consente di caricare nella console le serie della RM post-trattamento scansionate manualmente per presentare la sovrapposizione con il dosaggio accumulato e valutare gli effetti del trattamento.

1. Per caricare una nuova serie, fare clic su questo strumento.
2. Mentre la console è in stato **Inattivo**, con un clic selezionare una serie nel browser della console della RM.
3. La serie della RM sarà trasferita nella console operativa nella 3° **striscia delle immagini**.

8.5. Misurazione del volume



1. Per **misurare un volume** sulle immagini post-trattamento, utilizzare questo strumento. Le aree misurate saranno mostrate su ogni strato e il volume totale sarà mostrato nell'angolo in basso a destra della **Finestra dell'immagine selezionata**.



2. Fare clic su questo pulsante per mostrare o nascondere la sovrapposizione con la misurazione del volume.



NOTA

Per esaminare la serie post-trattamento nella modalità **Ripetere**, passare all'**ultima sonicazione** eseguita.

[N-45]

8.6. Uscire dalla fase di valutazione



Fare clic su questo strumento per uscire dalla **Fase di valutazione** e terminare il trattamento.

9. FASE DI RIPETIZIONE

9.1. Panoramica

La modalità **Ripetizione** consente all'operatore di analizzare i risultati delle sonicazioni precedenti. La modalità **Ripetizione** può essere attivata anche da **Gestione dei dati** per visualizzare i trattamenti precedenti.

Replay

Fare clic sul pulsante **Ripetizione** nella barra degli strumenti principali per accedere alla schermata **Ripetizione**. Questa schermata è simile a quella della **Valutazione termica**, che mostra i risultati dell'ultima sonicazione eseguita (vedi Figura 7-4). In questo modo, l'operatore può osservare le mappe relative alla temperatura acquisita e il grafico della temperatura di tutte le sonicazioni precedenti.

Se si accede alla modalità **Ripetizione** da **Gestione dei dati** (consultare il Capitolo 11), la schermata **Ripetizione** mostra la prima sonicazione eseguita nel trattamento.

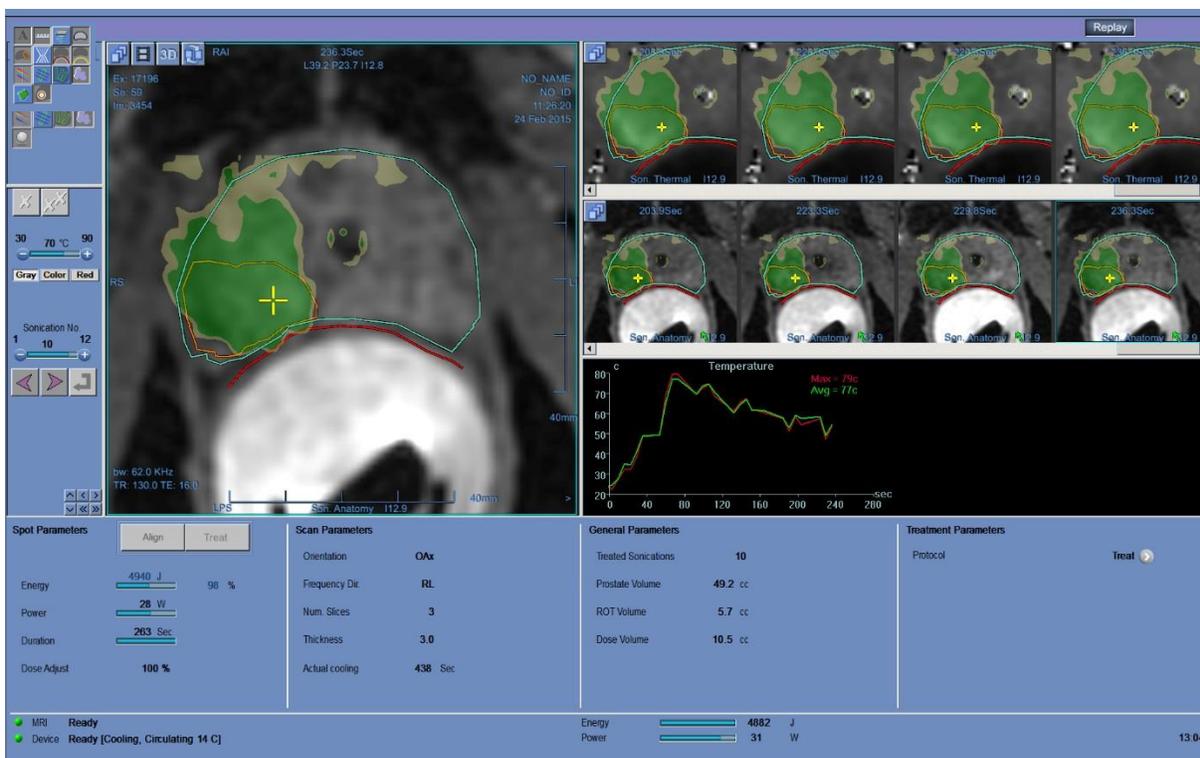


Figura 9-1: Schermata di ripetizione

9.2. Ripetere gli strumenti di azione



Sonicazione successiva o precedente

Fare clic su questo pulsante per scorrere tra le sonicazioni. Il numero della sequenza di sonicazioni correnti appare al centro della barra delle sonicazioni.



Barra con il numero della sonicazione

Utilizzare i pulsanti  e  nella **Barra con il numero della sonicazione** per selezionare la visualizzazione di una determinata

sonicazione e fare clic su questo strumento



9.3. Uscire dalla modalità Ripetizione

Replay

Per uscire dalla modalità **Ripetizione**, fare clic sul pulsante **Ripetizione** nella barra degli strumenti principali; il sistema passerà alla stessa schermata da cui è stata attivata la modalità **Ripetizione**.

10. UTILITÀ

10.1. Panoramica

La modalità **Utilità** fornisce i mezzi per eseguire azioni, che possono essere utilizzate durante il trattamento, ma non fanno parte necessariamente del flusso nominale del trattamento.

I mezzi forniti sono: operazioni sulla RM, attivazione/disattivazione del dispositivo, funzionamento dell'impianto idraulico, collegamento alla rete del sito e configurazione delle modalità del dispositivo di pianificazione del Macro-spot.

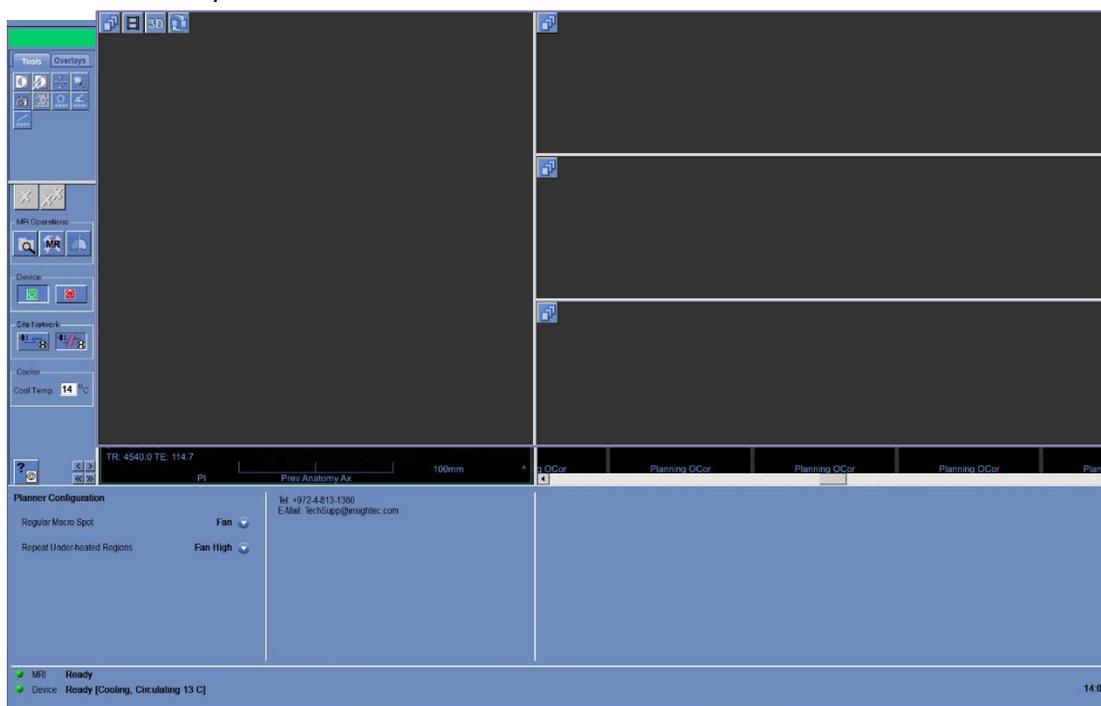


Figura 10-1: Schermata delle utilità

10.1.1. Utilità degli strumenti di azione

Gli strumenti pertinenti a questa modalità sono (fare riferimento alla Figura 10-1):



**Operazioni sulla RM:
selezionare un esame**

Fare clic sulla pulsante **Selezionare Esame** per selezionare l'esame attivo nella RM come nuovo esame del trattamento per la parte restante del trattamento stesso.



Operazioni sulla RM - Configurazione della RMI

Fare clic sul pulsante **Configurazione della RMI** per ripristinare manualmente il collegamento alla RMI e/o ai protocolli della RMI nel sistema GE RM (nel caso in cui siano stati modificati o rimossi).



Funzionamento delle RM - Ottimizzazione del segnale della bobina

Fare clic sul pulsante **Ottimizzazione del segnale della bobina** per migliorare la produzione di immagini ottimizzando la media dei canali della bobina.



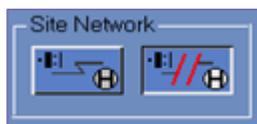
Attivazione/Disattivazione del dispositivo



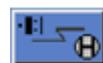
Fare clic su questo strumento per disattivare il dispositivo.



Una volta completato lo spegnimento (come appare nella barra dello stato) Fare clic su questo strumento per attivare il dispositivo.



Collegarsi/Scollegarsi dalla rete del centro



Fare clic su questo strumento per collegare il sistema della RM alla rete dell'ospedale.



Fare clic su questo strumento per scollegarlo dalla rete dell'ospedale.



Impostare la temperatura di raffreddamento dell'acqua

Impostare la temperatura di raffreddamento dell'acqua. **NON** modificare la temperatura predefinita di 14°C, a meno che non si debba svolgere attività di ricerca.



Nota di copyright

Fare clic su questo pulsante per rivedere l'elenco di software open source che parti del prodotto possono incorporare o con cui possono essere distribuite.



Configurazione del dispositivo di pianificazione

Selezionare la modalità predefinita del dispositivo di pianificazione utilizzata dal sistema per un **Macro-spot** e per uno spot individuato con la modalità **Ripetere le regioni meno riscaldate**.

10.2. Procedure delle utilità

10.2.1. Selezionare Esame

Questa procedura viene utilizzata quando è necessario sincronizzare la postazione di lavoro di Exablate con un nuovo esame sulla RMI. Per proseguire il trattamento con l'esame corretto, si deve aprire un nuovo esame della RM, che deve essere definito come esame attuale.

1. Confermare che sia stato scansionato manualmente nella RM un nuovo esame con almeno una serie costituita da alcune immagini.



2. Fare clic su questo strumento; il sistema selezionerà automaticamente l'esame più recente nella RM come esame del trattamento. Da questo punto in poi, tutte le scansioni termiche verranno create utilizzando le immagini dal nuovo esame.

AVVISO



Prima di eseguire questa procedura, l'operatore **deve** confermare che entrambi gli esami hanno esattamente la stessa posizione del punto di riferimento, e che il paziente non si è mosso dal momento della scansione delle immagini di pianificazione.

[W-38]

10.2.2. Configurazione dei Protocolli della RM

Questa procedura deve essere utilizzata quando i protocolli della RM memorizzati nel sistema GE RM sono stati eliminati o modificati, o quando la comunicazione con la RMI è stata persa.



1. Fare clic sullo strumento della **RM** per aprire il menù a discesa **Configurazione della RMI**

Load MR protocols
Restore MR settings

2. Selezionare l'opzione desiderata:
 - Fare clic su **Caricare i protocolli della RM** per ripristinare i protocolli di trattamento della RM dalla postazione di lavoro sul sistema GE RM.
 - Fare clic su **Ripristinare le impostazioni della RM** per ripristinare la connessione tra il sistema di Exablate e la RMI, e per ripristinare i protocolli di trattamento della RM.

10.2.3. Ottimizzare il segnale della bobina



Questa procedura consente all'utente di migliorare la diagnostica per immagini con le misurazioni della **media dei coefficienti dei canali della bobina** e con il relativo aggiornamento nella postazione di lavoro Exablate per la prostata.

- Fare clic su questo strumento e selezionare qualsiasi serie dall'**esame attuale**.
- Fare clic sul pulsante **Calcolare SNR** per misurare e aggiornare la **media dei coefficienti dei canali della bobina**.

10.2.4. Attivare/Disattivare l'hardware di sistema

Questa procedura deve essere utilizzata quando il computer nell'armadio per le apparecchiature deve essere ripristinato durante la procedura.



Fare clic su questo strumento per disattivare il sistema di Exablate per la prostata; una volta completato lo spegnimento, lo **Stato del dispositivo** (nella barra dello stato) sarà **Non connesso**.



Fare clic su questo strumento per attivare il sistema di Exablate per la prostata; quando il dispositivo è attivo, lo **Stato del dispositivo** (nella barra dello stato) sarà **Pronto**.

10.2.5. Collegarsi/Scollegarsi dalla rete del centro

Il sistema della RM deve essere disconnesso dalla rete dell'ospedale durante il trattamento. In caso di necessità urgente di trasferire i dati, utilizzare questa opzione per collegare/scollegare la RM alla rete del centro.

1.  Fare clic su questo strumento per il collegare alla rete dell'ospedale.
2.  Non appena il trasferimento dei dati sarà completato, fare clic su questo strumento per scollegare la RM dalla rete del centro e proseguire il trattamento.



AVVERTENZA

Non trattare un paziente quando la RM è connessa alla rete dell'ospedale.

[C-7]

10.2.6. Modificare la configurazione del dispositivo di pianificazione del Macro-spot

Diversi tessuti della prostata possono avere una risposta differente all'energia acustica e, di conseguenza, possono rispondere in modo diverso ai vari regimi di emissione di energia.

Il sistema di Exablate per la prostata supporta **due modalità del dispositivo di pianificazione**:

1. **Ventola**: Il dispositivo di pianificazione del Macro-spot aggiunge innanzitutto il sub-spot con maggiore energia, mentre viene ridotta l'energia per ogni sub-spot per quelli successivi, a causa dell'effetto del calore simulato accumulato. Per lo stesso motivo, per ogni sub-spot, il punto focale con maggiore energia sarà il punto più anteriore.
2. **Uniforme**: Il dispositivo di pianificazione del Macro-spot tenta di raggiungere una distribuzione **uniforme** dell'energia nella **ROT** mediante la diffusione geometrica dell'energia in una griglia uniforme e il tentativo di distribuire energia uniformemente tra tutti i punti focali.

Entrambe le modalità del dispositivo di pianificazione includono un'ulteriore sotto-modalità (indicata dal suffisso **Alta**) in cui il dispositivo di pianificazione cercherà di raggiungere una soglia più alta della temperatura nella **ROT**.

Per impostazione predefinita, il Macro-spot sarà aggiunto in una configurazione della **Ventola**, mentre lo spot individuato con la modalità **Ripetere le regioni meno riscaldate** sarà aggiunto alla configurazione di una **Ventola in alto**.

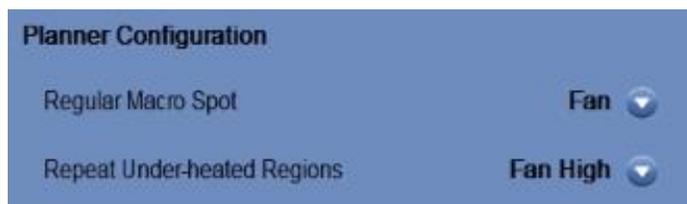


Figura 10-2: Configurazione del dispositivo di pianificazione

Utilizzare i controlli della **Configurazione del dispositivo di pianificazione** per selezionare la modalità di pianificazione predefinita adoperata dal sistema per un **Macro-spot** e per uno spot individuato con la modalità **Ripetere le regioni meno riscaldate**.

10.2.7. Nota di copyright

Alcune parti di questo sistema potrebbero essere integrate o essere distribuite con un software con codice sorgente aperto. Facendo clic sul pulsante della **Nota di copyright** si aprirà un file di testo Windows® che elenca il suddetto software.

10.3. Uscire dalle Utilità

 Per uscire dalla schermata **Utilità**, fare clic sul pulsante **Utilità** nella barra degli strumenti principale; il sistema ritornerà alla fase attiva prima di accedere alla schermata **Utilità**.

11. GESTIONE DEI DATI

11.1. Panoramica

La **Gestione dei dati** fornisce le seguenti opzioni:

- Archiviare i documenti relativi al trattamento
- Esaminare i documenti relativi al trattamento
- Esportare i documenti relativi al trattamento su un CD o un dispositivo di archiviazione USB
- Importare i documenti relativi al trattamento da un CD o un dispositivo di archiviazione USB

NOTA



Si può accedere a questa modalità soltanto dalla schermata **Avvio** e non durante il trattamento, facendo clic sul pulsante **Gestione dei dati**.

[N-46]

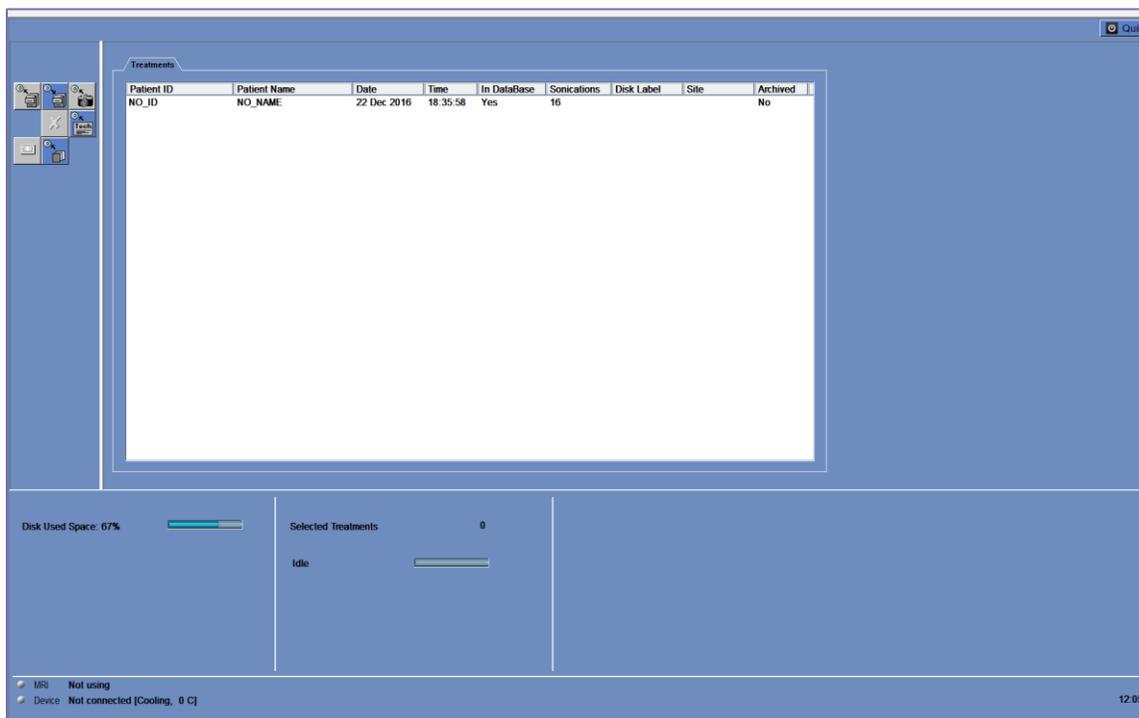


Figura 11-1: Schermata Gestione dei dati

11.2. Selezionare un paziente

1. Fare clic sul numero **ID del paziente** per selezionare la documentazione del trattamento.
2. Tenere premuto il tasto **MAIUSC** per selezionare un elenco continuo di ID dei pazienti.
3. Tenere premuto il tasto **Ctrl** per selezionare specifici ID dei pazienti.

11.2.1. Strumenti di azione

I seguenti comandi appaiono nella schermata **Gestione dei dati** (vedere la Figura 11-1):



Esportare

Fare clic su questo pulsante per esportare tutta la documentazione relativa al trattamento selezionato sul CD o sul dispositivo di archiviazione USB.



Importare

Fare clic su questo pulsante per importare uno o più documenti, che sono stati salvati in precedenza su un CD o un dispositivo USB collegato alla console, o i trattamenti da un'altra console Exablate.



Acquisizione della schermata

Fare clic su questo pulsante per inviare le schermate acquisite associate ai trattamenti selezionati sul CD o sul dispositivo di archiviazione USB.



Cancellare il trattamento selezionato

Fare clic su questo pulsante per cancellare dal database i documenti relativi al trattamento selezionato e lasciarli nell'elenco dei pazienti.



Esportazione tecnica

Fare clic su questo pulsante per esportare i file di registro tecnici sul CD o sul dispositivo di archiviazione USB.



Ripetizione

Fare clic sul pulsante per accedere alla schermata **Ripetizione**. È possibile fare clic su **Ripetizione** solo se un trattamento è stato selezionato.



Ottenere le immagini

Fare clic su questo pulsante per accedere alla finestra di dialogo **Scaricare le Immagini della RM**. Le immagini importate dal sistema RM possono essere copiate utilizzando l'unità CD o il dispositivo di archiviazione USB di Exablate.

**NOTA**

Il sistema Exablate attiva il back-up dei dati relativi al trattamento su determinati mezzi elettronici (CD, DVD, USB o un disco rigido esterno); tuttavia, è responsabilità dell'Utente, non di INSIGHTEC, eseguire il back-up dei dati relativi al trattamento, in quanto potrebbe essere richiesto dalle disposizioni legislative e regolamentari applicabili e/o da politiche e procedure istituzionali. Le capacità di back-up sul sistema di Exablate sono fornite da INSIGHTEC così come sono senza alcuna dichiarazione o garanzia, incluse ma non limitate a garanzie di commerciabilità e adattamento a una finalità specifica. INSIGHTEC non è responsabile di eventuali alterazioni o perdite dei dati derivanti da un malfunzionamento, o qualsiasi utilizzo di, mezzi elettronici adoperati con sistema Exablate.

[N-47]

11.2.2. Esportazione su un CD o un dispositivo di archiviazione USB

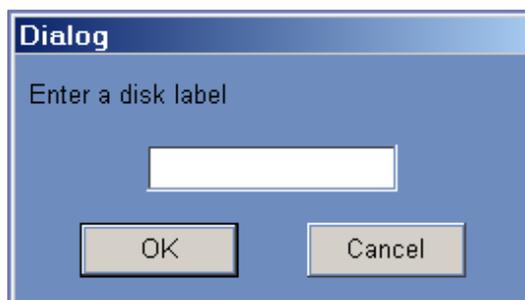


Figura 11-2: Finestra di dialogo con l'etichetta del CD

Esportare uno o più documenti relativi al trattamento da un CD o un dispositivo di archiviazione USB attenendosi alle seguenti procedure:

1. Inserire un CD vuoto nell'unità CD-R o collegare un dispositivo USB.
2. Selezionare un trattamento o un insieme di trattamenti da esportare.



3. Fare clic su questo strumento; selezionare **A CD/DVD** o **A USB** dal menù a discesa e fare clic su **OK** per iniziare l'esportazione. Il sistema risponde con la finestra di dialogo con l'**Etichetta del Disco**.
4. Digitare un titolo per il disco/file e fare clic su **OK**.
5. I dati saranno esportati sul CD o sul dispositivo USB. Si può visualizzare l'avanzamento dell'esportazione sulla **Barra di Stato** (vedi Figura 11-1).
6. Il CD viene espulso automaticamente dall'unità CD-R quando l'esportazione dei dati è completata.

11.2.3. Importare i documenti relativi al trattamento da un CD o un dispositivo di archiviazione USB

Per importare uno o più documenti relativi al trattamento

1. Posizionare il CD con i file del trattamento nell'unità CD, oppure collegare il dispositivo USB appropriato.



2. Fare clic su questo strumento; selezionare **DA CD/DVD** o **DA USB** dal menù a discesa.
3. I trattamenti importati saranno copiati in un'unità locale e saranno mostrati nell'Elenco dei pazienti (vedere la Figura 11-1).

11.2.4. Acquisizione della schermata su un CD o un dispositivo di archiviazione USB

Per archiviare le schermate acquisite con il trattamento selezionato:

1. Inserire un CD o collegare un dispositivo USB.



2. Fare clic su questo strumento; selezionare **A CD/DVD** o **A USB** dal menù a discesa.
3. Le schermate acquisite associate ai trattamenti selezionati saranno copiate nell'opzione di archiviazione selezionata.

11.2.5. Cancellare il documento relativo al trattamento selezionato

Utilizzare questo pulsante per cancellare dal database i documenti relativi al trattamento selezionato e lasciarli nell'Elenco dei pazienti.

1. Nell'Elenco dei pazienti, selezionare i documenti da cancellare.



2. Fare clic su questo strumento per cancellare; i documenti saranno cancellati dal database, ma i dettagli relativi al trattamento rimarranno nell'Elenco dei pazienti.



NOTA

- Terminata la cancellazione, il documento relativo al trattamento non sarà disponibile. Accertarsi che il trattamento sia stato esportato prima di cancellarlo.

- I trattamenti cancellati continueranno ad essere mostrati nell'Elenco dei pazienti. La colonna **Nel Database** indicherà la disponibilità del trattamento nel Database (vedi Figura 11-1).

[N-48]

11.2.6. Esportazione tecnica su un CD o un dispositivo di archiviazione USB

Esportare uno o più file di registro tecnici relativi al trattamento da un CD o un dispositivo di archiviazione USB attenendosi alle seguenti procedure:

1. Inserire un CD vuoto nell'unità CD-R o collegare un dispositivo USB.

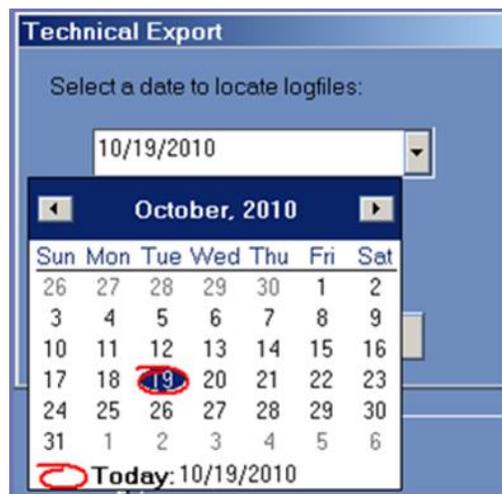


Figura 11-3: Finestra di dialogo con l'etichetta del CD

2.  Fare clic su questo strumento; selezionare **A CD/DVD** o **A USB** dal menù a discesa e, nella finestra di dialogo **Esportazione tecnica**, selezionare una data in cui inserire i file di registro, poi fare clic su **OK** per iniziare l'esportazione. Digitare un titolo per il disco/file e fare clic su **OK**.
3. I dati tecnici saranno esportati sul CD o sul dispositivo USB. Si può visualizzare l'avanzamento dell'esportazione sulla **Barra di Stato**.

11.2.7. Scaricare le Immagini della RM

Il sistema di Exablate prevede una sezione utilità per esportare le immagini della RM sul CD o sul dispositivo di archiviazione USB.

Per esportare le immagini della RM (fare riferimento alla Figura 11-4):



1. Fare clic su questo strumento e selezionare **A CD/DVD** o **A USB** dal menù a discesa, si aprirà la finestra di dialogo **Scaricare le Immagini della RM**.
2. Selezionare un esame dall'**Elenco Esami**. Tutte le serie pertinenti compariranno nell'**Elenco delle serie** (questa operazione potrebbe richiedere un po' di tempo).
3. Dall'**Elenco delle serie** associato selezionare una o più serie, utilizzando i tasti **MAIUSC** o **Ctrl**, oppure selezionare il pulsante di opzione **Selezionare tutto**.
4. Digitare un nuovo nome per il paziente e l'ID del trattamento, oppure utilizzare le impostazioni predefinite del sistema (iniziali del paziente).

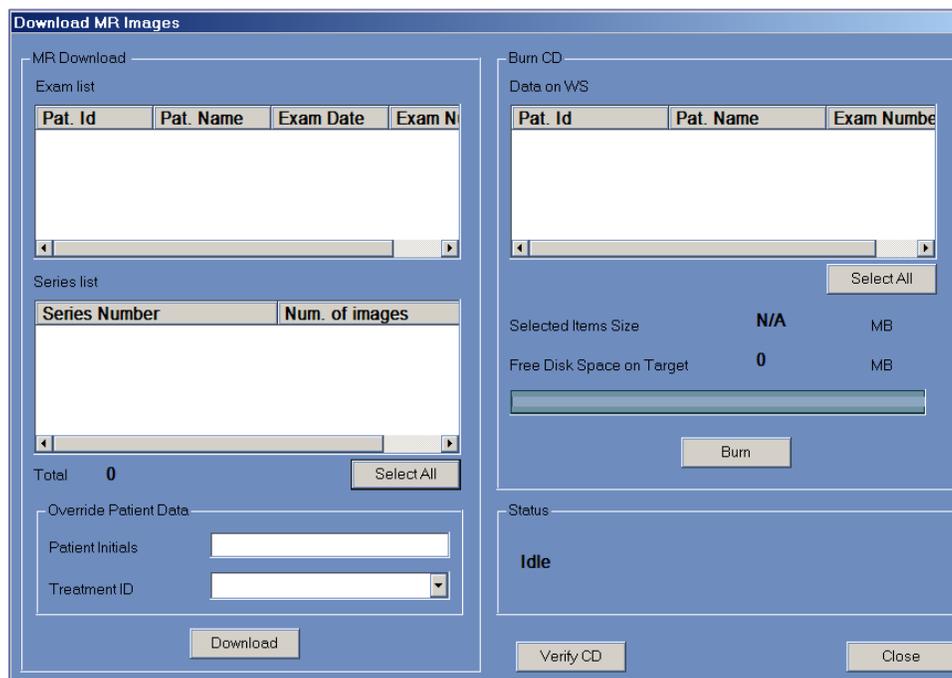


Figura 11-4: Schermata per Scaricare le Immagini della RM

5.  Fare clic sul pulsante **Scaricare** per copiare le immagini sul sistema Exablate; le immagini saranno archiviate nella postazione di lavoro e compariranno nell'elenco **Dati nella postazione di lavoro**.
6.  Selezionare i pazienti dall'elenco **Dati nella postazione di lavoro** e fare clic sul pulsante **Masterizza** per esportare le immagini su un CD o un dispositivo USB. Si può visualizzare il processo dell'esportazione sulla **Barra di Stato** (vedi Figura 11-1).

7. Il CD-R viene espulso automaticamente dall'unità CD quando l'esportazione dei dati è completata.



NOTA

I file relativi al trattamento devono provenire da una console di Exablate. Quando i suddetti file sono registrati su una console differente, il nome e l'ID del paziente non sono mostrati per garantire la privacy.

[N-49]

11.3. Database esterno (facoltativo)

Il sistema di Exablate può essere consegnato con un database esterno aggiuntivo. Il database facoltativo può essere aggiunto ad un sistema esistente da INSIGHTEC anche in una fase successiva.

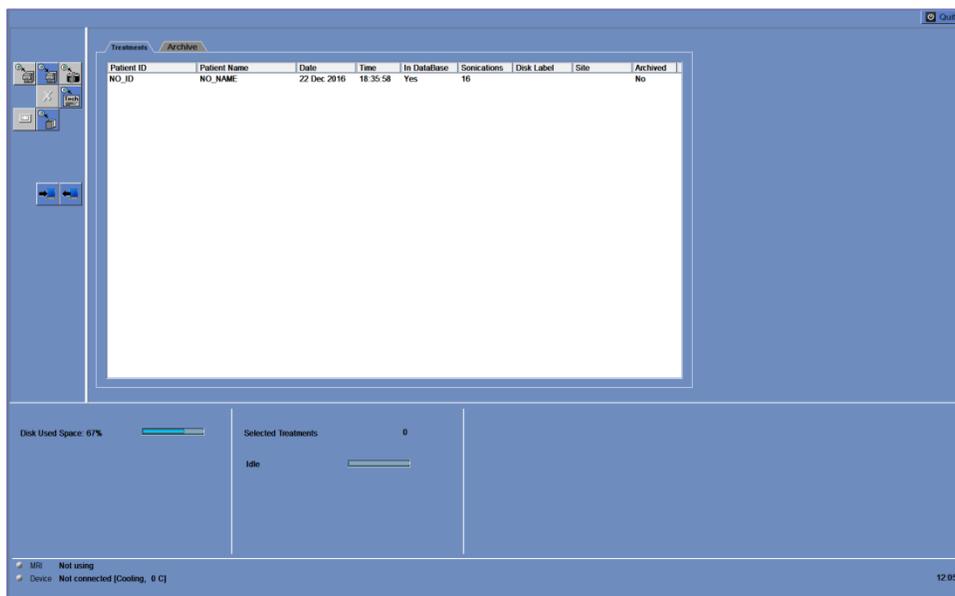


Figura 11-5: Schermata Gestione dei dati – Sistema con database esterno

11.3.1. Strumenti di azione

I seguenti elementi sono aggiunti alla schermata **Gestione dei dati** sui sistemi che prevedono un **Database esterno** (vedi Figura 11-5):



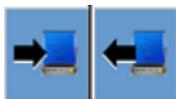
Selezionare Database

Fare clic su una scheda del database per mostrare i dati sull'Elenco dei pazienti.



Eliminare l'intero documento

Fare clic su questo strumento per cancellare i documenti relativi al trattamento selezionato dal database e dall'elenco dei pazienti.



Copiare i documenti da un database all'altro

Copiare un documento relativo al trattamento dal database locale al database dell'archivio o viceversa.

11.3.2. Selezionare Database

Ci sono due schede per selezionare il database attivo.

- Fare clic sulla scheda **Trattamenti** per visualizzare i dati del database locale sull'Elenco dei pazienti e gestire i dati.
- Fare clic sulla scheda **Archivio** per visualizzare i dati del database dell'archivio sull'Elenco dei pazienti e gestire i dati.

11.3.3. Eliminare l'intero documento relativo a un trattamento

Fare clic su questo strumento per cancellare i documenti relativi al trattamento selezionato dal database e dall'elenco dei pazienti.

1. Selezionare i documenti da cancellare dall'Elenco dei pazienti.



2. Fare clic su questo strumento per cancellare i documenti selezionati.



NOTA

Terminata la cancellazione, nessun documento relativo al trattamento non sarà disponibile. Accertarsi che il trattamento sia stato esportato prima della cancellazione.

[N-50]

11.3.4. Gestione dei documenti

Per copiare i trattamenti da un database all'altro, utilizzare lo strumento **Copiare i documenti da un database all'altro**.

-  Fare clic su questo strumento per copiare un documento relativo al trattamento dal database locale al database dell'archivio.
-  Fare clic su questo strumento per copiare un documento relativo al trattamento dal database dell'archivio al database locale.

Gli strumenti di azione presentati nella Sezione 11.2.1 sono disponibili per l'uso nel **Database locale**.

I comandi **Acquisizione della schermata**, **Eliminare l'intero documento**, **Cancellare il trattamento selezionato** e **Ottenere le immagini** sono disponibili per l'uso anche nel database dell'**Archivio**.

11.4. Uscire dalla Gestione dei dati

 **Quit** Per uscire dalla **Gestione dei dati**, fare clic sul pulsante **Abbandonare**; il sistema eseguirà la transizione alla schermata **Avvio**.

ALLEGATO A. MODALITÀ OPZIONE AVANZATA

A.1. Panoramica



AVVISO

L'utilizzo improprio della **Modalità di opzione avanzata** potrebbe peggiorare la qualità del trattamento e persino provocare lesioni personali.

[W-39]

La **Modalità di opzione avanzata** consente all'operatore di sovrascrivere il piano di trattamento generato automaticamente e impostare manualmente i parametri del trattamento. Ciò include:

- Parametri di sonicazione
- Parametri del protocollo per la risonanza magnetica

Quando si accede alla finestra di dialogo della **Modalità di opzione avanzata**, tutti i valori visualizzati rappresentano i valori attuali del trattamento.

Per modificare un parametro:

1. Fare clic sul pulsante accanto al parametro da modificare o regolare; la casella di testo del valore del parametro verrà attivata.
2. Digitare o selezionare il valore richiesto.
3. Fare clic su:
 - **OK** per accettare le modifiche
 - **Annullare** per scartare tutte le modifiche e chiudere la finestra di dialogo
 - **Ripristinare i valori** per ripristinare tutte le modifiche

Per ritornare ai parametri predefiniti del sistema:

1. Aprire la finestra di dialogo **Opzioni avanzate**.
2. Fare clic sulla casella accanto al parametro; la casella di testo del valore è disattivata e il valore viene generato automaticamente dal sistema.

A.2. Parametri di sonicazione

The dialog box is titled 'Sonication' and 'MR Scan'. It contains two main sections: 'Sonication Parameters' and 'Thermal Dosimetry Parameters'. Each parameter is preceded by a checkbox. The 'Sonication Parameters' section includes: Acoustic Power (30 W), Sonication Duration (20 Sec.), Spot Type (Mode0), Frequency (2.300 MHz), and Aberation Coefficient (1). The 'Thermal Dosimetry Parameters' section includes: Body Temperature (37 °C). At the bottom of the dialog are three buttons: 'OK', 'Reset Values', and 'Cancel'.

Figura A-1: Finestra di dialogo dei Parametri di sonicazione

È possibile modificare i seguenti *parametri di sonicazione*:

- Potenza acustica
- Durata della sonicazione
- Tipologia di spot
- Frequenza
- Coefficiente di aberrazione
- Temperatura corporea

A.3. Parametri della risonanza magnetica

Fare clic sulla scheda Risonanza magnetica per valutare la finestra di dialogo dei **Parametri della risonanza magnetica**:

The screenshot shows a software dialog box for MR Scan parameters. It is divided into several sections:

- Number of coil channels:** A text box containing the value '8'.
- Set central frequency:** A checkbox labeled 'Yes' is checked, and a text box next to it contains '0'.
- MR Scanning Protocol:** A dropdown menu showing 'EPI-TH3SP1SL3'.
- Profile:** A group of parameters including:
 - Type: EPI (dropdown)
 - Phase acquisition time: 4.2 sec.
 - Images per phase/slice: 3
 - Magnitude image index: 1
 - Real image index: 2
 - Imaginary image index: 3
 - T1 magnitude index: (empty)
 - Thickness: 3.0 mm
 - Spacing: 1.0 mm
- Settings:** A group of parameters including:
 - Pre sonication phases: 2
 - Post sonication phases: 2
 - CV rhctrl: 29 (dropdown)
 - CV rhtype: 8 (dropdown)
 - External Trigger CV name: ext trig (dropdown)
 - External Trigger CV Value: 1 (dropdown)
 - Number of slices: 3 (dropdown)

At the bottom of the dialog are three buttons: 'OK', 'Reset Values', and 'Cancel'.

Figura A-2: Finestra di dialogo dei Parametri della risonanza magnetica

A.3.1. Modificare i parametri della risonanza magnetica

1. Fare clic sul pulsante accanto al **Numero di canali della bobina**.
2. Selezionare il Numero di **canali della bobina**.
3. Fare clic sul pulsante accanto al **Impostare la frequenza centrale**.
4. Attivare l'impostazione manuale della **frequenza centrale della RM** per sovrascrivere i valori delle funzionalità automatiche.

5. Selezionare un **Protocollo** di scansione della RM:

- Selezionare dall'Elenco dei protocolli per la **Mappatura termica** nel menù a discesa.
- Creare un nuovo PSD per la mappatura termica. Digitare il nome del nuovo protocollo nella casella di testo **Nome del protocollo**.
- I parametri del protocollo selezionato appaiono automaticamente. Se viene creato un protocollo utente, impostare manualmente tutti i valori per il profilo di protocollo.



NOTA

Assicurarsi che il profilo di protocollo definito dall'utente sia corretto e completo.

[N-2]

A.3.2. Elementi dei parametri del profilo

■ **Tipo**

Selezionare il tipo di frequenza: Eco doppio, singolo o EPI.

■ **Tempo di acquisizione della fase**

La RM esegue una singola scansione nel protocollo selezionato in questo intervallo di tempo.

■ **Immagini per ogni fase**

Viene impostato il numero di immagini create dalla RM per ogni fase.

■ **Indice dell'immagine magnitudo**

In una serie, determina quale immagine rappresenta l'immagine magnitudo.

■ **Indice dell'immagine reale**

In una serie, determina quale immagine rappresenta l'immagine reale.

■ **Indice dell'immagine irreale**

In una serie, determina quale immagine rappresenta l'immagine irreale.

■ **Indice di magnitudo T1**

Per le sequenze a Echo doppio, determina quale immagine in una serie rappresenta l'immagine magnitudo con Echo 1.

■ **Spessore**

Determina lo spessore dello strato.

■ Spazi

Per le sequenze multi-strato, determina gli spazi tra gli strati stessi.

A.3.3. Impostazioni dei parametri

■ Fase di pre-sonicazione

Utilizzare la **Fase di pre-sonicazione** per stabilire il numero di "fasi a freddo" create dal sistema prima di ogni sonicazione.

■ Fase di post-sonicazione

Utilizzare la **Fase di post-sonicazione** per stabilire il numero di fasi di raffreddamento che il sistema scansiona dopo ogni sonicazione.

■ CV rhrcctrl

Definisce le tipologie di immagini ricostruite per ogni fase. Per ricostruire le immagini magnitudo, reali e immaginarie, utilizzare il valore **29**.

■ CV rhtype

Per le sequenze **EPI**, utilizzare il valore **8**. Questo valore viene applicato soltanto alle sequenze **EPI**.

■ Nome CV dell'Attivatore esterno

Definisce il nome dell'Attivatore esterno.

■ Valore CV dell'Attivatore esterno

Per le sequenza con **CV ext_trig**, utilizzare il valore **1**.

Per le sequenza senza **CV ext_trig**, utilizzare il valore **0**.

■ Numero di strati

Per le immagini termiche multi-strato, definisce il numero di strati per ogni sonicazione.

ALLEGATO B. PULIZIA E DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO DELL'IMPIANTO IDRAULICO

B.1. Panoramica

Il sistema di Exablate per la prostata è dotato di un sotto-sistema idraulico, come descritto nella Sezione 1.4.4. Subito dopo la procedura e come parte integrante della manutenzione regolare del sistema al termine dell'utilizzo, tutto il sistema per la prostata deve essere sottoposto a una procedura di pulizia e disinfezione di alto livello.

B.2. Risoluzione dei problemi dell'impianto idraulico

B.2.1. Gestione degli errori nell'impianto idraulico

Il sistema interromperà automaticamente la circolazione quando vi è la possibilità di una perdita d'acqua o una pressione eccessiva nel palloncino. Ciò porterà l'indicatore dell'**Impianto idraulico** a illuminarsi e ad attivare un **dispositivo di segnalazione acustica**. Per riprendere il trattamento, seguire queste istruzioni:

1. Premere sul **Dispositivo per il controllo della circolazione** una volta per interrompere la segnalazione acustica. Riprendere la circolazione premendo di nuovo sul **Dispositivo per il controllo della circolazione**.
2. Se l'errore si ripete, entrare nella camera magnetica e controllare il messaggio sul **pannello di controllo dell'impianto idraulico**. Seguire la **Tabella per la risoluzione dei problemi** riportata di seguito per avere istruzioni specifiche.
3. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.

B.2.2. Tabella di risoluzione dei problemi dell'impianto idraulico

#	Messaggio di errore (sul pannello di controllo dell'impianto idraulico)	Descrizione	Azione correttiva
1.	Temperatura XD elevata	La temperatura dell'acqua nel palloncino supera i 39°C.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Osservare il valore della temperatura sul pannello di controllo dell'impianto idraulico. ■ Toccare i tubi che entrano nel trasduttore; se sono caldi, interrompere il

			trattamento e lasciar circolare l'acqua attivando lo stato di raffreddamento per circa 5 min.
2.	Temperatura XD bassa	La temperatura dell'acqua nel palloncino è inferiore ai 10°C.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Osservare il valore della temperatura sul pannello di controllo dell'impianto idraulico. ■ Toccare i tubi che entrano nel trasduttore; se sono coperti di condensazione dell'acqua, lasciar circolare l'acqua attivando lo stato di riscaldamento per circa 5 min.
3.	Pressione alta	La pressione dell'acqua nel palloncino è troppo alta.	Svuotare il palloncino di 30 CC e oltre se l'errore persiste (fino al volume di riferimento).
4.	Pressione bassa	La pressione dell'acqua nel palloncino è troppo bassa.	Riempire il palloncino di 30 CC e oltre se l'errore persiste.
5.	XD del flusso elevato	La portata di circolazione dell'acqua è superiore alla soglia.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Controllare visivamente la presenza di bolle nel palloncino/nei tubi, l'errore potrebbe verificarsi fintantoché sono presenti delle bolle nel sistema. ■ Se si verifica durante la preparazione del trasduttore, ignorarlo premendo <Silenziare> sul telecomando. ■ Verificare la presenza di eventuali perdite d'acqua.
6.	XD del flusso basso	La portata di circolazione dell'acqua è inferiore alla soglia.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Controllare visivamente la presenza di bolle nel palloncino/nei tubi, l'errore potrebbe verificarsi fintantoché sono presenti delle bolle nel sistema. ■ Se si verifica durante la preparazione del trasduttore, ignorarlo premendo <Silenziare> sul telecomando. ■ Verificare la presenza di eventuali perdite d'acqua. ■ Controllare il filtro dell'acqua sul lettino.

			<ul style="list-style-type: none"> ■ Controllare i tubi piegati/schiacciati.
7.	Errore combinato	Errore generale causato da molti errori emersi contemporaneamente.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fare clic su "Ripristinare" sul pannello di controllo.
8.	Temperatura bassa/alta del dispositivo di raffreddamento	La temperatura dell'acqua del dispositivo di raffreddamento non rientra nei limiti.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Controllare la lettura della temperatura sullo schermo del dispositivo di raffreddamento (nella sala macchine).
9.	Livello basso del dispositivo di raffreddamento	Il sistema ha diagnosticato che il livello del liquido di raffreddamento è calato nel serbatoio del liquido di raffreddamento nel dispositivo di raffreddamento (in sala macchine).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificare la presenza di eventuali perdite del liquido di raffreddamento intorno al lettino e lungo i tubi fino ad arrivare al dispositivo di raffreddamento (in sala macchine). ■ Il liquido di raffreddamento potrebbe evaporare. Aggiungere del liquido di raffreddamento in conformità con le segnalazioni dei livelli (in sala macchine).
10.	Flusso elevato del dispositivo di raffreddamento	La portata del liquido di raffreddamento è superiore alla soglia.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificare la presenza di eventuali perdite del liquido di raffreddamento intorno al lettino e lungo i tubi fino ad arrivare al dispositivo di raffreddamento (in sala macchine). ■ Controllare visivamente la presenza di bolle nel palloncino/nei tubi, l'errore potrebbe verificarsi fintantoché sono presenti delle bolle nel sistema.
11.	Flusso basso del dispositivo di raffreddamento	La portata del liquido di raffreddamento è inferiore alla soglia.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Controllare il collegamento del tubo dell'acqua al lettino. ■ Controllare visivamente la presenza di bolle nel palloncino/nei tubi, l'errore potrebbe verificarsi fintantoché sono presenti delle bolle nel sistema.
12.	Temperatura elevata/bassa del commutatore	La temperatura del Commutatore (sul lettino del paziente) non rientra nei limiti.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fare clic su Ripristino sul telecomando. ■ Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.

ALLEGATO C. DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO

C.1. Introduzione

1. In base alla classificazione di Spaulding, la sonda di Exablate 2100V1 ("Exablate") per la prostata è considerata un dispositivo semi-critico e deve essere sottoposta a una procedura di pulizia e disinfezione di alto livello (HLD) nel punto di utilizzo subito dopo ogni trattamento.
2. Subito dopo ogni trattamento, tutti gli elementi monouso: (1) involucro della sonda, il perno di sicurezza e l'anello di tenuta O-ring bianco, (2) tutti i teli e le coperture, nonché (3) il sacchetto contenente acqua devono essere smaltiti nei contenitori dei materiali contrassegnati come pericolosi e gestiti utilizzando i dispositivi di protezione individuale pertinenti (ad esempio, guanti, occhiali protettivi, ecc.) conformemente al regolamento del centro medico.
3. I materiali utilizzati per la pulizia e la disinfezione devono essere smaltiti secondo le istruzioni del relativo produttore e il regolamento del centro medico.
4. Le persone che maneggiano gli agenti per la pulizia e la disinfezione devono seguire le istruzioni del produttore dei suddetti agenti, incluse le istruzioni per i dispositivi di protezione individuale pertinenti.
5. Eseguire i passaggi della procedura consecutivamente e senza ritardi.
6. Gli utenti devono inoltre fare riferimento alle linee guida della pratica clinica delle organizzazioni professionali o alle linee guida del Centro Controllo Malattie (CDC).

C.2. Elenco dei materiali richiesti per la procedura di pulizia

1. Carrello per la pulizia e la disinfezione, con **quattro (4) contenitori**:
 - a. Contenitore n. 1 per la soluzione detergente
 - b. Contenitore n. 2 per l'acqua
 - c. Contenitore n. 3 per il disinfettante
 - d. Contenitore n. 4 per l'acqua
2. Ipoclorito di sodio (5,25-6,15%, noto anche come candeggina per uso domestico)
3. Acqua depurata
4. Detergente enzimatico Enzol®
5. HLD Revital-Ox® RESERT®
6. Salviette monouso per la disinfezione contenenti lo 0,2%-0,4% di benzalconio cloruro come ingrediente attivo (ad esempio, le salviette disinfettanti Clorox® o un prodotto equivalente)

7. Panno privi di lanugine
8. Copertura di stoccaggio per la sonda + etichetta per la copertura della sonda



NOTA

Non utilizzare altri materiali per questa procedura.

[N-51]

C.3. Procedura HLD



AVVISO

La procedura HLD deve essere eseguita utilizzando i **dispositivi di protezione individuale pertinenti** previste per la pulizia, in conformità con le istruzioni del produttore dei materiali per la pulizia e la disinfezione nonché il regolamento del centro medico.

[W-40]

C.3.1 Preparazione del carrello per la pulizia e la disinfezione



NOTA

Si raccomanda di eseguire questo passaggio prima della fine del trattamento, per consentire l'immediata pulizia e disinfezione della sonda al termine del trattamento.

[N-52]

1. Verificare che il carrello per la pulizia e la disinfezione sia stabile, che i quattro (4) contenitori siano **intatti**, situati e **livellati** nelle aperture del carrello, in questo passaggio e ogni qual volta uno dei contenitori viene rimosso dal carrello.
2. **Rimuovere (aprire)** il coperchio **grande** e il coperchio **piccolo** del contenitore.
3. Riempire **completamente** i quattro (4) contenitori del carrello con ipoclorito di sodio (5,25-6,15%, noto anche come candeggina per uso domestico), diluito approssimativamente con **acqua potabile** secondo una proporzione 1:100 (ad esempio, **25 cc** di ipoclorito di sodio per **2,5 litri** di acqua, o **40 cc** di ipoclorito di sodio per **4 litri** di acqua).
4. Attendere **cinque (5) minuti**, dopodiché svuotare completamente i contenitori.
5. Risciacquare **due volte** i contenitori, riempiendoli con acqua potabile, quindi svuotarli completamente.

6. **Riempire** i contenitori **fino al segno inferiore**, in base alle seguenti istruzioni:
 - a. Riempire il contenitore n. 1 ("Soluzione detergente") con **20 ml** di detergente enzimatico **Enzol®**, poi aggiungere approssimativamente **2,5 litri** di (85 once) di **acqua depurata**. Agitare delicatamente il contenitore per mescolare la soluzione.
 - b. Riempire il contenitore n. 3 ("disinfettante") con **2,5 litri** di (85 once) di **Enzol®**.
 - c. Riempire i contenitori n. 2 e 4 con **acqua depurata**, ognuno con circa **4 litri** (135 once).

C.3.2 Procedura post-trattamento

1. Rimuovere l'**involucro monouso** dalla sonda, tirare il "rivestimento" a forma di palloncino dalla parte rigonfiata per scoprire il perno di bloccaggio. **Rilasciare il perno** tirando con fermezza la corda di nylon, dopodiché estrarre dalla sonda il gruppo dell'involucro monouso. Rimuovere anche l'**anello di tenta O-ringbianco** dalla sonda.
2. Smaltire tutti gli elementi **monouso in** conformità con il regolamento del centro medico.
3. Posizionare il carrello per la pulizia e disinfezione adiacente al lettino di Exablate e **attaccare (avvitare) il connettore idraulico** (precedentemente collegato al sacchetto contenente acqua) al **connettore** nella parte posteriore del carrello per la pulizia e disinfezione.

C.3.3 Pulizia della sonda



AVVISO

La superficie del trasduttore è **molto delicata**. Pulirla e maneggiarla molto delicatamente durante la procedura (ad esempio, quando si strofina la sonda) ed evitare qualsiasi contatto con oggetti affilati.

[W-41]

1. Premere "**Pulire**" sullo schermo **dell'impianto idraulico** del lettino di Exablate ("display") e scegliere "**HLD**".
2. Premere "**Avanti**" sullo schermo (se la preparazione del carrello per la pulizia, descritta sopra, è stata completata).
3. Verificare che il **connettore idraulico** del lettino sia correttamente attaccato al connettore sulla parte posteriore del **carrello per la pulizia e la disinfezione** e premere "**Avanti**" sul display.
4. Usare **due (2)** salviette **disinfettanti** (consucutivamente) per pulire accuratamente la sonda per **due (2) minuti**, quindi premere "**Avanti**".
 - a. Se necessario, premere "**Indietro**" sul display per tornare alla schermata precedente.

5. **Bloccare** l'involucro della sonda e immergere la sonda nella soluzione detergente inserendola nel **contenitore n. 1** ("soluzione detergente") per **sei (6) minuti**, quindi premere "**Avanti**".
6. Rimuovere la sonda dal contenitore n. 1, **attendere** fin quando non smetterà di gocciolare, poi immergerla nell'**acqua** inserendola nel **contenitore n. 2** ("acqua") per **tre (3) minuti** e premere "**Avanti**".
7. Rimuovere la sonda dal contenitore n. 2 e asciugarla interamente con un panno **privo di lanugine** per **due (2) minuti** e premere "**Avanti**".
8. Ispezionare visivamente la sonda per individuare eventuali residui/sporco visibile e premere "**Avanti**".
 - a. Se sono presenti sporco/residui, premere "**Ripetizione**" sul display per eseguire nuovamente la pulizia della sonda.
 - b. Qualora vengano individuati segni visibili di deterioramento, quali segni di corrosione, scolorimento, vaiolatura o crepe, contattare l'Assistenza tecnica.

C.3.4 Disinfezione della sonda

1. Usare **due (2)** salviette **disinfettanti** (consucutivamente) per pulire accuratamente la sonda per **due (2) minuti**, quindi premere "**Avanti**".
2. Asciugare l'intera sonda con un panno **privo di lanugine** per **due (2) minuti** (se necessario, continuare fin quando non sarà visibilmente asciutta, quindi premere "**Avanti**").
3. Verificare che il **vassoio bianco** del carrello sia posizionato sul **contenitore n. 4**.
4. Collegare il **tubo dell'acqua** (sul carrello per la pulizia e la disinfezione) al **contenitore n. 3** ("disinfettante"), come mostrato sullo schermo, poi premere "**Avanti**".
5. Immergere la sonda nel prodotto **Revital-Ox™** inserendola nel **contenitore n. 3** ("disinfettante").
 - a. **Verificare che la sonda e il tubo dell'acqua siano correttamente collegati al contenitore n. 3.**
6. Premere "**Avviare**" per iniziare la **circolazione** e attendere che il sistema completi l'operazione.
 - a. Il sistema circolerà automaticamente per **un (1) minuto**.
 - b. Se necessario, premere "**Stop**" per arrestare la circolazione (per riprendere, premere di nuovo "**Avviare**").
7. Quando viene richiesto, confermare che il livello del liquido nel contenitore n. 3 sia **al di sopra del segno superiore**. Aggiungere del **disinfettante**, se necessario.
 - a. Per **uscire** dalla procedura HLD, premere "**Home**" e confermare il messaggio pop-up per ritornare alla schermata "Home".
8. Premere "**Avviare**" per iniziare la **circolazione** e attendere che il sistema completi l'operazione.
 - a. Il sistema circolerà automaticamente per **circa (13) minuti**.

- b. Se necessario, premere "**Pausa**" per interrompere la circolazione.
- c. Quando la circolazione **viene interrotta**, è possibile procedere con una delle seguenti opzioni:
 - i. Riprendere la circolazione premendo "**Start**".
 - ii. Ritornare alla schermata precedente premendo "**Indietro**".
 - iii. Ritornare alla schermata "**Home**" cliccando su "**Home**" e confermando il messaggio pop-up-

NOTA



Se la temperatura dell'acqua nel sistema è sotto la soglia, il sistema attraverserà prima una fase di riscaldamento (sulla parte superiore del display apparirà la scritta "**Riscaldamento**") e dopo aver completato quest'operazione, il sistema passerà **automaticamente** alla circolazione.

[N-53]

C.3.5 Risciacquare la sonda

1. Una volta completata correttamente la disinfezione della sonda, scollegare **attentamente sia** il tubo dell'acqua sia la sonda dal contenitore n. 3 e **attendere** fin quando la **sonda** non smetterà di gocciolare
2. Spostare il vassoio bianco del carrello sul contenitore n. 3, poi collegare il tubo dell'acqua e la sonda al contenitore n. 4 ("acqua").
 - a. Per **uscire** dalla procedura HLD, premere "**Home**" e confermare il messaggio pop-up per ritornare alla schermata "Home".
 - b. **Verificare che la sonda e il tubo dell'acqua siano correttamente collegati al contenitore n. 4.**
3. Premere "**Avviare**" per iniziare la **circolazione** e attendere che il sistema completi l'operazione.
 - a. Il sistema circolerà automaticamente per **due minuti e mezzo (2,5)**.
 - b. Se necessario, premere "**Pausa**" per sospendere la circolazione.
 - c. Quando la circolazione **viene interrotta**, è possibile procedere con una delle seguenti opzioni:
 - i. Riprendere la circolazione premendo "**Start**".
 - ii. Ritornare alla schermata "Home" cliccando su "**Home**" e confermando il messaggio pop-up

C.3.6 Dopo la procedura HLD:

1. Una volta finito di risciacquare correttamente la sonda, scollegare **sia il tubo dell'acqua sia la sonda** dal contenitore n. 4, poi premere "**Avanti**".
2. Asciugare l'intera sonda con **tre (3) panni privi di lanugine per tre (3) minuti**, poi premere "**Avanti**".
3. Coprire la sonda con la **copertura per la conservazione della sonda** e proteggerla con l'**etichetta per la copertura**.
4. Dopodiché, posizionare la **copertura di protezione meccanica** (P/N MEC501226) sul trasduttore (punta della sonda) e premere "**Avanti**".
5. **Scollegare il connettore idraulico** del lettinodi Exablate dal **connettore** nella parte posteriore del carrello per la pulizia e la disinfezione.
6. **Smaltire** i materiali utilizzati per la pulizia e la disinfezione (i contenuti dei 4 contenitori) conformemente alle istruzioni del relativo produttore e al regolamento del centro medico.
7. Riempire **completamente** i quattro (4) contenitori con ipoclorito di sodio (5,25-6,15%), diluito approssimativamente con **acqua potabile** secondo una proporzione 1:100 (ad esempio, **25 cc** di ipoclorito di sodio per **2,5 litri** di acqua, o **40 cc** di ipoclorito di sodio per **4 litri** di acqua).
8. Attendere **cinque (5) minuti**, dopodiché svuotare completamente i contenitori.
9. Risciacquare **due volte** i contenitori, riempiendoli con acqua potabile, quindi svuotarli completamente.
10. Asciugare tutti i contenitori e i coperchi con un panno **privo di lanugine**.
11. Lasciar **asciugare all'aria** i contenitori e i coperchi prima di riporli.
12. Premere "**Terminare**" sullo schermo e confermare il messaggio pop-up per concludere e uscire della procedura HLD.
13. Se la procedura HLD è stata completata **correttamente**, sullo schermo comparirà un messaggio di approvazione.
 - a. Premere "**OK**" per ritornare alla schermata "Home".
14. Se la procedura HLD **non è stata completata correttamente**, sullo schermo comparirà un messaggio di errore.
 - a. Premere "**OK**" per ritornare alla schermata "Home".
15. Procedere allo spegnimento del sistema, come descritto nel Manuale dell'operatore o con la preparazione della sonda e del lettino per il trattamento successivo (**solo se la procedura HLD è stata completata correttamente**).



AVVISO

Se la procedura HLD non è stata completata correttamente, non procedere con il trattamento dei pazienti e contattare l'assistenza tecnica all'indirizzo TechSupp@insightec.com, oppure chiamare il servizio locale/team applicativo!

[W-42]



AVVISO

Dopo che l'Assistenza tecnica ha risolto il problema, eseguire correttamente l'intera procedura HLD, prima di trattare qualsiasi paziente.

[W-43]



AVVISO

Dopo sei (6) mesi, contattare l'Assistenza tecnica per eseguire la manutenzione.

[W-44]