

Exablate Neuro

Exablate 4000 Checklisten-Handbuch

Für Systeme vom Typ 1.1

SW-Version 7.33 im Einsatz bei SIEMENS-MRTs



WARNUNG:

Dieses Dokument stellt ein verkürztes Referenzhandbuch dar. Es ersetzt nicht die Bedienungsanleitung. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, wie sie in der Betriebsanleitung des Exablate 4000 Typ 1.0 und 1.1 SW 7.33 beschrieben sind.



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, Belgien

„Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.“

Copyright ©2023 Insightec Ltd. („INSIGHTEC“), alle Rechte vorbehalten.

Bei diesem Dokument handelt es sich um eine Übersetzung des englischen Ausgangsdokuments PUB41005214, Revision 2.

Das transkranielle MR-geführte fokussierte Ultraschallsystem **Exablate Modell 4000, Typ 1.1** („Exablate Neuro“, Software-Version 7.33), die Verarbeitungssoftware und die dazugehörige Dokumentation sind vertrauliches Eigentum von INSIGHTEC. Nur Lizenznehmer von INSIGHTEC („INSIGHTEC“) haben das Recht, die hierin enthaltenen Informationen zu nutzen. Nur Lizenznehmer, denen ausdrücklich Kopier- und/oder Übertragungsrechte eingeräumt wurden, haben das Recht, diese Informationen zu kopieren und/oder zu übertragen. Jegliche unbefugte Nutzung, Weitergabe, Abtretung, Übertragung oder Vervielfältigung dieser vertraulichen Informationen wird im vollen Umfang des Gesetzes verfolgt.

INSIGHTEC ist weder in irgendeiner Weise haftbar noch verpflichtet in Bezug auf Personen- und/oder Sachschäden, die sich aus der Verwendung dieser Software ergeben, wenn diese Verwendung nicht unter strikter Einhaltung der Anweisungen und Sicherheitsvorkehrungen in den jeweiligen Bedienungsanleitungen, einschließlich aller Ergänzungen dazu, in allen Produktetiketten und gemäß den Garantie- und Verkaufsbedingungen dieser Software erfolgt, noch wenn Änderungen an der enthaltenen Software vorgenommen werden, die von INSIGHTEC nicht genehmigt wurden.

Benutzerseitig bereitgestellte Programme oder Protokolle werden von INSIGHTEC weder validiert noch garantiert. Die Verwendung der mit dieser vom Benutzer bereitgestellten Software oder mit diesen Protokollen erhaltenen Daten liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers.

Die Benutzer sollten sich der Gefahr der Übertragung von Computerviren durch den Austausch von Dateien und CD-ROMs bewusst sein.

Marken von Drittanbietern sind das alleinige Eigentum dieser Anbieter.

Die Spezifikationen können ohne Vorankündigung und in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften und Gesetzen geändert werden.

Ein Teil bzw. mehrere Teile des Produkts können über integrierte Open-Source-Software verfügen oder darüber vertrieben werden. Beachten Sie die Taste „Copyright Notice“ (Copyright-Hinweis) im Bildschirm „Utilities“ (Hilfsprogramme).

Dieses Dokument ist Eigentum von INSIGHTEC Ltd. und enthält geschützte und vertrauliche Informationen von INSIGHTEC Ltd. Vor Erhalt dieses Dokuments wurde eine Geheimhaltungsvereinbarung zwischen dem Empfänger und INSIGHTEC Ltd. abgeschlossen. Dieses Dokument wird unter der ausdrücklichen Bedingung ausgeliehen, dass weder das Dokument selbst noch die darin enthaltenen Informationen ohne die ausdrückliche Zustimmung von INSIGHTEC Ltd. an Dritte weitergegeben werden dürfen. Darüber hinaus ist das Dokument auf Verlangen an INSIGHTEC Ltd. zurückzugeben, ohne vorher Kopien davon anzufertigen.

Für technischen Support wenden Sie sich bitte an INSIGHTEC unter +1-866-674-3874 (USA).

Website von INSIGHTEC: <http://www.insightec.com/>

ÜBERARBEITUNGSINFORMATIONEN

Dies ist **Revision 2** des Handbuchs Exablate 4000 Typ 1.1 für SW-Version 7.33, anwendbar auf SIEMENS MR-Systeme. Bitte wenden Sie sich an den Insightec-Vertriebssupport, um festzustellen, ob dies die aktuellste Version ist.

Jedes Kapitel dieses Handbuchs hat am unteren Rand einen Kapitelrevisionsstand und ein Datum. Hier werden der Veröffentlichungsstand und das Datum für die einzelnen Kapitel angezeigt. Beachten Sie, dass bei einer Aktualisierung des Handbuchs nicht unbedingt alle Kapitel aktualisiert werden, sodass einige Kapitel einen früheren Revisionsstand als die Veröffentlichungsrevision haben können.

Das Deckblatt und diese Seite sind alle **Revision 1.0** mit den entsprechenden Kapiteln des Handbuchs:

Kapitel-Nr.	Kapitelbezeichnung	Überarbeitungsdatum des Kapitels	Anzahl der Seiten im Kapitel
Kapitel 1	Checkliste für die Systemeinrichtung	1.0, 07/21	3
Kapitel 2	Vorbereitung und DQA-Checkliste	2.0, 4/22	3
Kapitel 3	Behandlungscheckliste	1.0, 07/21	4
Kapitel 4	Checkliste für Reinigungsverfahren	2.0, 05/23	3
Kapitel 5	Checkliste B1-Kalibrierung	1.0, 07/21	3

* – Einschließlich leerer Rückseiten

Checkliste für die Systemeinrichtung



HINWEIS:

Das Wassersystem wird innerhalb von 30 Minuten seine optimalen Betriebsbedingungen erreichen. Berücksichtigen Sie dies und schalten Sie das System so früh wie möglich vor der Behandlung ein, um Wartezeiten bei Ankunft des Patienten zu vermeiden.



HINWEIS:

Es gibt mehrere Abläufe für die Systemeinrichtung. Sehen Sie sich die Ablaufdiagramme am Ende dieser Checkliste an und wählen Sie die Option, die am besten zu Ihrem Arbeitsablauf und Ihren Präferenzen passt.

Wenn Sie das System einschalten, bevor Sie die Kabel des Helmsystems an die Frontend-Einheit angeschlossen haben, drücken Sie die Taste „Operator Stop Sonication“ (Bediener Ultraschall Stopp), um die Verbindungen neu zu initialisieren.

- Vergewissern Sie sich, dass die MR-Konsole zu Beginn des Tages neu gestartet wurde. Wenn nicht, starten Sie sie neu.



Anschließen der Kabel des Helmsystems an die Frontend-Einheit

- Entriegeln Sie die Räder des Aufbewahrungs- und Transportwagens (Storage and Transfer Cart, STC), und positionieren Sie ihn in der Nähe der Frontend-Einheit (FE).
- Schließen Sie das Wasserkabel und die beiden eindeutig gekennzeichneten Schnellkupplungskabel an die Frontend-Einheit an.



VORSICHT:

Vergewissern Sie sich, dass jeder Schnellkupplungsstecker an der vorgesehenen, beschrifteten Position angeschlossen ist. Die Stecker müssen vor der Verriegelung vorsichtig ausgerichtet werden.

Vergewissern Sie sich, dass das Wasserkabel vollständig eingekuppelt ist, was durch ein „Klick“-Geräusch angezeigt wird.



Einschalten des Systems

- Schalten Sie das System ein, indem Sie den grünen Einschaltknopf an der Bedienerkonsole drücken. Die Meldung **Begin Logon (Anmeldung starten)** wird angezeigt.
- Entfernen Sie alle externen Medienlaufwerke und/oder CD-ROMs vom Konsolencomputer.
- Drücken Sie „Strg+Alt+Entf“, um das Dialogfeld für die Anmeldeinformationen aufzurufen.
- Melden Sie sich mit dem Benutzernamen und dem Passwort an, die Ihnen von Insightec zur Verfügung gestellt wurden. Klicken Sie auf „OK“, um fortzufahren.
(Hinweis: Bei Windows®-Anmeldeparametern wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden)
- Wählen Sie in der Applikationsauswahlmaske „**Brain Mid-Frequency (Gehirn Mittelfrequenz)**“.
- Das Popup-Fenster für den Haftungsausschluss von Exablate wird geöffnet. Klicken Sie auf „OK“, um fortzufahren.



Vorbereiten des Wassersystems

- Entnehmen Sie den Wassertank aus dem Wassertankfach in der Frontend-Einheit und trennen Sie ihn über das Schnellkupplungskabel ab.

- Füllen Sie den Tank bis zur Markierung, schließen Sie ihn an und stellen Sie ihn wieder in das dafür vorgesehene Fach.
Verwenden Sie frisches Umkehrosmosewasser für DQA und Reinigung sowie Wasser für medizinische Zwecke Typ 2 für Behandlungen.
- Stellen Sie das Wassersystem auf „Preparation“ (Vorbereitung) ein, entweder über das Menü „Utilities“ (Hilfsprogramme) der Workstation () oder über den Touchscreen der Wassersystemsteuerung.
- Die Entgasung wird gestartet. Der Status des Wassersystems und die Werte für gelösten Sauerstoff (DO) [in PPM] werden in der Statusleiste am unteren Rand des Workstation-Bildschirms und auf dem Bildschirm in der FE-Einheit angezeigt.

**HINWEIS:**

Sie können mit der Systemeinrichtung fortfahren, während die Wasseraufbereitung läuft. Die Entgasung wird fortgesetzt (sofern sie nicht manuell gestoppt wird), bis der Bediener den Schallwandler füllt.

**Vorbereitung des MRT-Tischs**

- Fahren Sie die MR-Halterung vollständig aus der MRT-Öffnung heraus.
- Entfernen Sie alle Bildgebungsspulen oder MRT-Basisplatten, die derzeit an den MRT-Tisch angeschlossen sind.
- Platzieren Sie die Exablate-MR-Basisplatte auf dem MRT-Tisch und stellen Sie sicher, dass sie vollständig angekoppelt ist.

**Positionieren des Helmsystems auf dem MRT-Tisch**

- Entriegeln Sie die STC-Räder und rollen Sie sie in Richtung des MRT-Tischs, während Sie die Kabel loslassen.
- Platzieren Sie den STC senkrecht zum MRT-Tisch, sodass die Markierungen aufeinander ausgerichtet sind.
- Lassen Sie die Kupplungsbrücke los und senken Sie sie ab. Stellen Sie eine vollständige Verbindung zwischen Kupplungsbrücke und MRT-Tisch sicher.
- Verriegeln Sie die Räder des STC.

**VORSICHT:**

Um eine Beschädigung der Systemkomponenten zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass zwischen dem Helmsystem und seiner vorgesehenen Position auf der MR-Adapterbasisplatte ein deutlicher Abstand vorhanden ist.

- Legen Sie Ihre Hände auf die Hilfs- und Hauptgriffe. Drücken Sie die Taste „Transducer Release“ (Freigabe Schallwandler) und schieben Sie das Helmsystem langsam und fest in seine Position. Ein „Klick“-Geräusch zeigt die vollständige Kopplung an.
- Drücken Sie den Hauptverschluss, um das Helmsystem zu sichern.
- Schließen Sie die Anschlüsse der Tracking- und Kopfspule an den MRT-Tisch an (falls erforderlich mit Adapter).
- Schließen Sie das Kabel der Taste „Patient Stop Sonication“ (Patient Ultraschall Stopp) an die Buchse am MRT-Tisch an.
- Platzieren Sie die Markierungsetiketten bzw. richten Sie diese aus.
- Schließen Sie die STC-Brücke, entriegeln Sie die Räder des STC und rollen Sie ihn vom MRT-Tisch weg; er wird erst nach der Behandlung benötigt.



Überprüfen der Systembereitschaft für die Behandlung

- Vergewissern Sie sich, dass das „Fernverbindung“-Symbol unten auf dem Bildschirm der MR-Workstation aktiviert ist (). Falls es deaktiviert ist (), klicken Sie darauf, um die Kommunikation zu aktivieren.
- Vergewissern Sie sich, dass die Felder für den System- und MR-Gerätestatus auf dem Bildschirm der Workstation „Ready“ (Bereit) anzeigen und die grüne Systembetriebsanzeige auf der Bedienkonsole leuchtet.

WARNUNG:

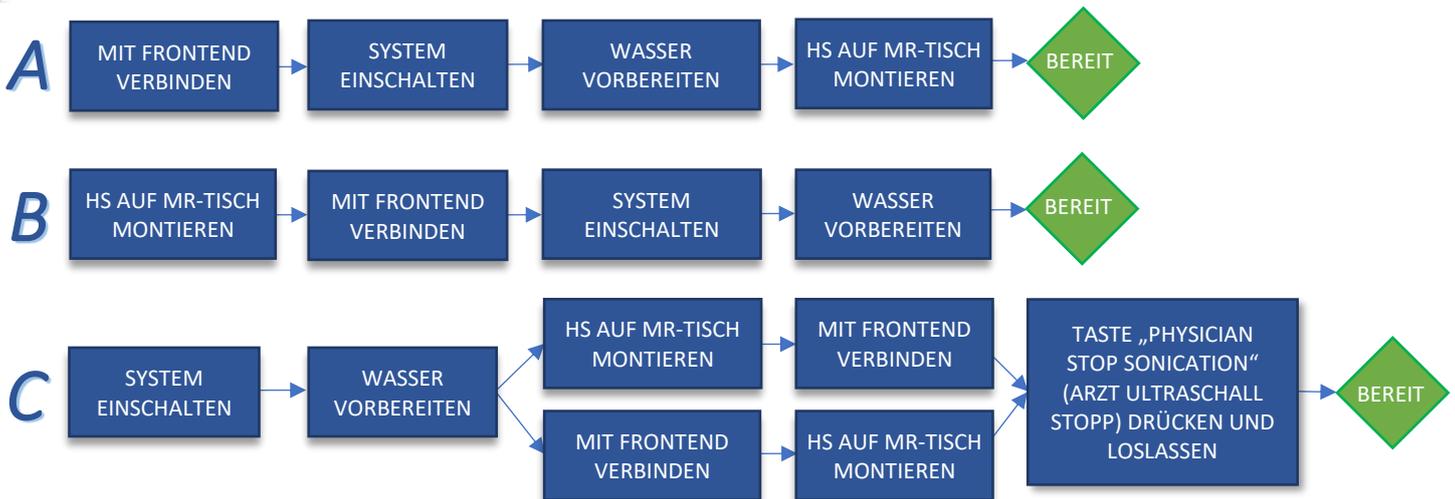


Unterziehen Sie das Exablate-System einer Sichtprüfung:

- Überzeugen Sie sich von der Unversehrtheit des Schallwandlers, der Frontend-Einheit und des MRT-Tischs.
- Vergewissern Sie sich, dass die Stecker fest sitzen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Exablate MR-Basisplatte und das Helmsystem ordnungsgemäß angedockt sind.

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu einer fehlerhaften Systemfunktion führen.

Ablaufdiagramme Systemeinrichtung



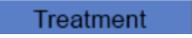
Checkliste für die Vorbereitung



Systemeinrichtung für DQA

- Führen Sie eine der Optionen zur Systemeinrichtung aus, wie im Kapitel **Einrichtung** dieses Handbuchs beschrieben.
- Vergewissern Sie sich, dass sich der Schallwandler in der „**Home Position**“ (**Ausgangsposition**) befindet, entsprechend dem Aufkleber auf dem Stellungsregler.
- Befestigen Sie die für die Behandlung vorgesehene Patientenmembran in der **DQA-Haltereinrichtung**.
- Setzen Sie ein **DQA-Phantom** in die **DQA-Haltereinrichtung** ein, und befestigen Sie diese am Helmsystem und Schallwandler.
 - Schließen Sie die **Kopfspule** an den dafür vorgesehenen Anschluss an (sofern zutreffend).
- Stellen Sie sicher, dass das **Entlüftungsventil** des Schallwandlers **geöffnet** ist. **Füllen Sie den Schallwandler** mit Wasser, bis er leicht konvex ist.
- Schließen Sie das Entlüftungsventil.** Lassen Sie mithilfe der **roten Taste zum Ablassen von überschüssiger Luft** die überschüssige Luft aus den Leitungen ab.
- Führen Sie eine kurze Befüllung wie vorgeschrieben durch, um verlorenes Wasser zu ersetzen. Stellen Sie sicher, dass keine Lecks vorhanden sind. Beginnen Sie mit der **Wasserzirkulation**.

✓ DQA-Verfahren

- An der Konsole des MR-Scanners: Registrieren Sie den Patienten.**
- Im MR-Raum: Stellen Sie das Iso-Zentrum ein** und schieben Sie die **Liege** auf Scanposition vor.
 - (Optional) **An der Konsole des 3 T-MR-Scanners: Führen Sie die B1-Kalibrierung** durch (siehe **Checkliste B1-Kalibrierung**).
- Starten Sie eine **neue Behandlung**  (Behandlung) über das Hauptmenü der Exablate-Anwendungssoftware.
- An der Konsole des MR-Scanners: Ordnen Sie einen Lokalisierungsscan in 3 Ebenen an** und führen Sie diesen durch.
- An der Konsole des MR-Scanners: Ordnen Sie die DQA-Planungsbilder in 3 Ausrichtungen** (Sag, Ax und Cor) an und erfassen Sie diese.
- Führen Sie einen **Automatic Transducer Tracking Scan (automatischen Schallwandler-Tracking-Scan)**  und einen **Scan mit der MRT-Zentralfrequenz (optional)** durch. 
- Öffnen Sie den **Image Retrieval Dialog (Bildabruf-Dialog)** , wählen Sie die drei **DQA-Planungsserien aus und laden Sie sie hoch**.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Brennpunkt des Schallwandlers in der **Mitte** des DQA-Phantoms befindet.
 - Falls erforderlich: Positionieren Sie den Schallwandler neu und führen Sie den **Transducer Tracking Scan (Schallwandler-Tracking-Scan)**  erneut durch.
- Stellen Sie das **Treatment Protocol (Behandlungsprotokoll)**  auf **Brain-DQA (Gehirn DQA)** ein.
- Drücken Sie die **Taste „Patient Stop Sonication“ (Patient Ultraschall Stopp)** und fahren Sie mit der **Treatment Stage (Behandlungsphase)**  (Behandlung) fort.
- Schalten Sie die Behandlungsstufe auf **Treat High (Hoch behandeln)**  um.

HINWEIS: Beim DQA-Verfahren müssen KEINE CT-Bilder verwendet oder Scans zur Bewegungserkennung durchgeführt werden.
- Beschallen**  Sie die vordefinierte Gruppe von **5 Punkten** mit den in der folgenden Tabelle aufgeführten Parametern. Drücken Sie **Continue (Weiter)**, um mit der nächsten Beschallung  fortzufahren.

Mit der Taste „Next Sonication“ (Nächste Beschallung)  können Sie zwischen den vordefinierten Punkten wechseln.

 Überprüfen Sie die Ergebnisse und **passen Sie die Punktposition an** , wenn diese nicht korrekt ist (> 0,5 mm vom Ziel entfernt).

 Wiederholen Sie die Beschallung bei Bedarf (nach dem Abgleich, bei Bildern mit Artefakten, unklarem Temperaturanstieg usw.).

Punkt-Nr.	Ausrichtung	Frequenz-richtung	Leistung	Dauer	Ziel [Erwartete Temperatur]	Punktbestätigung
<input type="checkbox"/> 1	Axial	AP	20 _w	13 _s	Geometrische Ausrichtung	Punkt ist deutlich sichtbar, nach RL ausgerichtet
<input type="checkbox"/> 2	Sagittal	AP	20 _w	13 _s	Geometrische Ausrichtung	Punkt ist deutlich sichtbar, nach SI ausgerichtet
<input type="checkbox"/> 3	Axial	RL	30 _w	13 _s	Geometrische Ausrichtung Temperaturanstieg	Punkt ist deutlich sichtbar, nach AP ausgerichtet
<input type="checkbox"/> 4	Axial	RL	30 _w	13 _s	Fokussierungsprüfung	Fokussierung auf die richtige Seite
<input type="checkbox"/> 5	Axial	RL	250 _w	3 _s	Kavitationskontrolle	Bestätigen Sie die aktive Leistungsmodulation / den Kavitationsstopp .

Beenden Sie die Behandlung und kehren Sie zum Eingangsbildschirm zurück, lassen Sie das Wasser aus dem Schallwandler ab. Stellen Sie **Entgasung** ein.

Ziehen Sie die Patientenmembran ab, trocknen Sie sie und verstauen Sie die DQA-Phantom-Haltereinrichtung.

Untersuchen Sie die Oberfläche des Schallwandlers auf sichtbare Verschmutzungen oder Risse.

Handhaben Sie das Zubehör wie im Abschnitt **Handhabung von Patientenmembran und DQA-Phantomgel** beschrieben.



Vorbereitungen vor der Behandlung

Stellen Sie sicher, dass alle notwendigen INSIGHTEC-Zubehörteile vorhanden sind – für ein Behandlungsverfahren:

INSIGHTEC-PATIENTEN- UND BEHANDLUNGSZUBEHÖR

DQA-Einrichtungshalter Patientenmembran Kopfrahmenset

Behandlungskit, einschließlich Patientenmembran, DQA-Gel und Kopffixierschrauben

PATIENTENMANAGEMENT

Chirurgischer Markierstift Rasierer/Rasierausrüstung Wärmedecken Ohrstöpsel

i.v.-Zugang Kompressionsstrümpfe Blutdruckmessgerät\ Pulsoxymeter Anästhetikum zur Stiftplatzierung

Stellen Sie die Verfügbarkeit eines **CT-Scans** (obligatorisch) und eines **MR-Scans vor der Behandlung** (optional) sicher.

 Erstellen Sie einen **Vorbehandlungsplan** (mit oder ohne **MR-Scans vor der Behandlung**).

Führen Sie die **tägliche Qualitätssicherung (DQA)** wie in diesem Dokument beschrieben durch.

Stellen Sie sicher, dass sich das **Wassersystem** im **aktiven Entgasungsmodus** befindet und der Schallwandler so weit **superior** wie möglich positioniert ist.



Patientenvorbereitung

- Vergewissern Sie sich, dass der Patient **rasiert** ist und die **Kopfhaut** mit Alkohol **gereinigt** wurde.
- Vergewissern Sie sich, dass ein **i.v.-Zugang** vorhanden ist.
- Ziehen Sie dem Patienten **Kompressionsstrümpfe** an [empfohlen].
- Bereiten Sie den Kopffahmen mit Hilfe des mitgelieferten Zubehörs/Kits so vor, dass er der Kopfgröße des Patienten entspricht.
- Befestigen Sie den **Kopffahmen** so weit unten wie möglich über den Augenbrauen.
- Legen Sie die **Patientenmembran** in der richtigen Ausrichtung auf den Kopf des Patienten, so tief wie möglich:
 - Membran ohne Spule: Seite mit Schraube/Kunststoff nach unten (in Richtung der Füße des Patienten).
 - Membran mit Spule: Vergewissern Sie sich, dass sich die Anschlüsse der Kopfspule an der richtigen Stelle befinden, entsprechend der Position der Spulenbuchse neben dem Schallwandler.
 - Hinweis:** In manchen Fällen muss die Membran möglicherweise auf den Patienten zugeschnitten werden.



Positionierung des Patienten

- Bereiten Sie den Tisch für die Ankunft des Patienten vor: Auflagen (mit Laken abgedeckt), Kissen, warme Decken usw.
- Achten Sie darauf, dass der Schallwandler superior platziert ist und grob in A-P-Richtung zentriert ist.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Schallwandler in der Ausgangsposition (**Home**) befindet (wie durch den Aufkleber auf dem HS definiert).
- Bringen Sie den Patienten in den MR-Raum. Helfen Sie dem Patienten auf den **Tisch**.
- Befestigen Sie den **Rahmen** an der **Basisplatte** und die **Membran** am **Schallwandler**.
 - Schließen Sie die **Kopfspule** an den dafür vorgesehenen Anschluss an (sofern zutreffend).
- Versorgen Sie den Patienten mit **Ohrstöpseln** und einer **verspiegelten Brille** (optional) und decken Sie ihn mit **Wärmedecken** zu.
 - Gurten** Sie die Füße und den Körper des Patienten **fest** und verwenden Sie bei Bedarf einen **Patientenbeinhalter**.
- Geben Sie dem Patienten die Taste **Stop Sonication (Ultraschall Stopp)**.
- Bringen Sie den **Schallwandler** in die ungefähre klinische Position. **Achten Sie auf einen ausreichenden Abstand zwischen Patient und Schallwandler.**
- Füllen Sie den Schallwandler** mit Wasser, bis er eine leicht konvexe Form hat (über den Bildschirm der Wassersystemsteuerung oder die Fernbedienung).
- Schließen Sie das Entlüftungsventil.** Lassen Sie mithilfe der **roten Taste zum Ablassen von überschüssiger Luft** die überschüssige Luft aus den Leitungen ab.
- Füllen Sie zusätzliches Wasser ein, um verlorengegangenes Wasser zu ersetzen. Stellen Sie sicher, dass keine Lecks vorhanden sind. Beginnen Sie die **Behandlungszirkulation**.
- Minimieren Sie Luftfalten in der Membran** innerhalb der Passierzone des Schallwandlers.
- Stellen Sie sicher, dass die Kabel frei beweglich sind und **bringen Sie die Halterung in die Scan-Position.**

Der Patient und das Exablate-System sind nun bereit für die Behandlung...

Behandlungscheckliste – Planungsphase

- An der Konsole des MR-Scanners: Registrieren Sie den Patienten im MR-Raum: Stellen Sie das Iso-Zentrum** entsprechend der Aufkleber ein.
- An der Konsole des MR-Scanners (nur 3 T-MR): Führen Sie das B1-Kalibrierungsverfahren** durch (siehe **Checkliste B1-Kalibrierung**).
- Führen Sie einen **Automatic Transducer Tracking Scan (automatischen Schallwandler-Tracking-Scan)**  und einen **Scan mit der MRT-Zentralfrequenz**  durch.
- Wählen Sie ein geeignetes **Behandlungsprotokoll**. 
- Laden Sie den Vorplan , sofern vorhanden. Laden Sie andernfalls den CT-Scan  (präoperativer MR-Scan ist optional).
- An der Konsole des MR-Scanners: Planen Sie die erste Ausrichtung/volumetrische Serie auf der MR-Konsole.**
 - Wählen Sie **2D-** oder **volumetrische** Scanprotokolle, je nach Bildgebungspräferenz.
 - Achten Sie darauf, dass Sie Ihre Mittelschicht entlang der AC-PC-Ebene platzieren.
 - Bis zu 150 axiale/sagittale/koronale Schichten (nicht volumetrisch).
- Für Scan vorbereite Reihe**  (**Hinweis:** Der zuletzt bearbeitete Schritt ist der gescannte)
 - Warten Sie, bis die automatische **Bewegungserkennung Referenzbilder** erfasst hat.
- Wählen Sie ein Bildaufnahmeverfahren und gehen Sie entsprechend vor:



Modus „Reformat“ (Umformatierung)

- Lokalisieren und platzieren Sie die **AC**  und die **PC**. 
- Definieren Sie die **Mittellinie**. 
(parallel zur anatomischen Mittellinie).
- Schalten Sie den **Modus Reformat (Umformatierung) EIN**. 
- Drücken Sie auf , um das Volumen zu erstellen.
- Nehmen Sie eine Feinabstimmung der Ausrichtungen vor.
- Drücken Sie auf , um die Serie zu erstellen.



Scannen nach AC-PC

- Lokalisieren und platzieren Sie die **AC**  und die **PC**. 
- Definieren Sie die **Mittellinie**. 
(parallel zur anatomischen Mittellinie).
- Scannen Sie die übrigen Ausrichtungen. 
 - Der Anwender kann während der Scans eine Zielerfassung durchführen.

- Alternative Methode:** Erfassen Sie Bilder über einen Scan der vorbereiteten Serien  oder über das **Archiv**. 

- Wenn keine **Bilder zur Bewegungserkennung** aufgenommen wurden, drücken Sie auf , um die Aufnahme zu starten.

- Führen Sie eine **Auto-Registration (Automatische Registrierung)**  durch.
- Passen Sie so lange manuell an  (falls erforderlich), bis eine zufriedenstellende Registrierung erreicht ist.
- Legen Sie das Ziel durch Messungen  →  **ODER** manuelle Eingabe von **AC-PC-/RAS-Koordinaten** fest.
- Überprüfen Sie den Abstand zwischen Schallwandlerfokus und Ziel.
 - Falls erforderlich, passen Sie die Position des Schallwandlers an und führen Sie erneut einen **Transducer Tracking Scan (Schallwandler-Tracking-Scan)**  aus.
- Wenn nicht bereits Teil des Vorplans, drücken Sie das **Werkzeug Auto-Sinus & Calcification (Automatische Sinus- und Kalzifizierungsmarkierung)** .
- Überprüfen Sie die CT-Bilder, um die Sinus- und Kalzifizierungsmarkierungen zu beurteilen.
 - Falls erforderlich, fügen Sie Markierungen mit den Werkzeugen **Polygonal NPR (Polygonale NPR)**  und **Spherical NPR (Kugelförmige NPR)** hinzu.
 - Verwenden Sie das Werkzeug **Interpolate (Interpolieren)** , um automatisch **Polygone** zwischen markierten Schichten zu zeichnen.
- Markieren Sie **Membranfalten** auf axialen MR-Serien mit den Werkzeugen **Polygonal NPR (Polygonale NPR)**  und **Interpolate (Interpolieren)** .
- Bestätigen Sie, dass die **Wassertemperatur < 19 °C** und der **PPM-Wert < 2,0** beträgt (wird in der unteren linken Ecke des Bildschirms angezeigt).
- Weisen Sie den Patienten an, den Schalter **Stop Sonication (Ultraschall Stopp)** zu drücken und gehen Sie zur **Treatment Stage (Behandlungsphase)**  (Behandlung) über.



Checkliste für die Behandlung – Behandlungsphase

- Vergewissern Sie sich, dass sich der Punkt **am Zielort** befindet und **gesperrt** ist.
- Drücken Sie auf **Transducer**  (Schallwandler), um die **Transducer Element Map (Karte der Schallwandlerelemente)** anzuzeigen. Drücken Sie **Calculate** (Berechnen) und bestätigen Sie Folgendes:
 - ! Anz. der Elemente EIN \geq 700
 - ! Schädelfläche \geq 200 cm²
 - ! Schäfeldichteverhältnis \geq 0,4 (oder nach regionaler Kennzeichnung)

Vor Anwendung der Beschallung

- Stellen Sie die **Sonication Power (Beschallungsleistung)**, **Duration (Beschallungsdauer)** und **Time Extension (Zeitverlängerung)** ein.
- Stellen Sie die **Scan Orientation (Scanausrichtung)** und **Frequency Direction (Frequenzrichtung)** ein.
- Bestätigen Sie, dass die Wassertemperatur < 19 °C beträgt.
- Bestätigen Sie, dass der **PPM-Wert $< 2,0$** beträgt.

Nach jeder Beschallung

- Überprüfen Sie die **Ausrichtung** des Punkts.
- Überprüfen Sie, ob es **erwärmte Bereiche außerhalb des Behandlungsbereichs** gibt.
- Passen Sie bei Bedarf die **Peak Temperature (Spitzentemperatur)** an. 
- Wenn die **Background Temperature (Hintergrundtemperatur)** inkonsistent ist, aktivieren Sie die **Background Elimination (Hintergrundaussblendung)**. 

Align

- Beschallen und überprüfen Sie die **Position des Punkts entlang der Phasenrichtung**, wobei Sie eine **Zieltemperatur beibehalten**, bei der noch keine **Läsionierung** erfolgt.
- Überprüfen Sie die **Ausrichtung in allen Richtungen**. Die folgende Tabelle dient als **Orientierungshilfe**:

Anz. der Beschallungen	Validierung	Ausrichtungen (Frequenzrichtungen)	Ergebnis
	RL	Axial (AP) ODER Koronal (SI)	Bestätigt R/L <input type="checkbox"/>
	AP	Sagittal (SI) ODER Axial (RL)	Bestätigt A/P <input type="checkbox"/>
	SI	Koronal (RL) ODER Sagittal (AP)	Bestätigt S/I <input type="checkbox"/>

-  Wenn der Punkt falsch ausgerichtet ist, verwenden Sie das **Werkzeug Geo-Adjust (Geometrie anpassen)** , um die Mitte des Punkts zu bestimmen.

! Gehen Sie erst zur nächsten Ebene über, wenn der Punkt gut sichtbar und entlang **ALLER** Richtungen ausgerichtet ist.

Verify

- Gehen Sie zur **Verifizierungsphase** über. **Akkumulierte Anpassungen [mm]**:
RL: _____ AP: _____ SI: _____.

- Erhöhen Sie die Energie allmählich um 10–25 %, bis Sie eine Temperatur von ~50 °C erreichen.
- Beurteilen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie mit „Treat Low“ (Niedrig behandeln) fortfahren.

Treat Low

Treat High

- Erhöhen Sie die Energie allmählich um 10–25 %, bis eine Wirkung und dauerhafte Läsionierungstemperaturen erreicht sind.
- Passen Sie bei Bedarf die Zielposition an.



Verfahren nach der Behandlung

- Öffnen Sie das **Entlüftungsventil** auf der Oberseite des Schallwandlers und **lassen** Sie das Wasser aus dem Schallwandler ab.
- Trennen Sie die Kopfspule** (falls zutreffend), **lösen** und **handhaben Sie die Membran** wie am Ende der **Checkliste für Reinigungsverfahren** definiert, und bewegen Sie den Schallwandler **so weit nach superior wie möglich**.
- Lösen** Sie den Kopffahmen von der Basisplatte, helfen Sie dem Patienten **vom Tisch** und **nehmen Sie den Kopffahmen ab**.
- Bringen Sie das Helmsystem in den Wagen. Führen Sie die Reinigung durch, wie in der **Checkliste für Reinigungsverfahren** definiert oder im Kapitel **Reinigung und Desinfektion** der Bedienungsanleitung näher beschrieben.
- Entleeren** Sie den Schallwandler nach der Reinigung, **entsorgen** Sie das abgelassene Wasser und **schalten Sie das System ab**.
- Prüfen Sie die Verfügbarkeit** von **DQA-Phantom** und **Patientenmembran** für die nächste Behandlung.

Checkliste für Reinigungsverfahren

Für die Reinigung des Exablate werden benötigt:

- **Desinfektionsmittel für den Wassertank** – 50 ml 4,00–4,99%iges Natriumhypochlorit (CAS-Nr. 7681-52-9)
- **Reinigungs- und Desinfektionstücher** – mit 0,2– 0,4 % Benzalkoniumchlorid (CAS # 8001-54-5)

Verfahren zur Reinigung des Wassersystems

- Behandeln Sie die Patientenmembran wie am Ende der **Checkliste für Reinigungsverfahren** beschrieben.
- Vergewissern Sie sich, dass der Schallwandler leer ist und das gesamte während des Verfahrens verwendete Wasser entleert wurde.
- Füllen Sie den Wassersystembehälter (Tank) mit ~13 Litern frischem Umkehrosmosewasser, wie auf dem Tank markiert.
- Gießen Sie **Wassertank-Desinfektionsmittel** in den Tank und schließen Sie ihn wieder an.
- Drücken Sie auf dem Startbildschirm des Wassersystems (Abbildung 1A)

die Option „Clean“ (Reinigen). 

Das System wechselt in den Reinigungsmodus (Abbildung 1B).

(**Hinweis:** Wenn Sie sich nicht im Startbildschirm befinden, drücken Sie die Taste

„Home“ (Startbildschirm). )



Abb. 1A: Wassersystem Touchscreen-Menü „Home“ (Startbildschirm)



Abb. 1B: Menü „Clean“ (Reinigen) des Wassersystems – in Wartestellung

- Drücken Sie die Taste „Start“ , um den Reinigungsvorgang zu starten (Abbildung 2A). Ein Countdown-Timer erscheint in der WS-Statusleiste und auf dem Bildschirm des Wassersystems und zeigt die verbleibende Reinigungszeit des Tanks an.



Abb. 2A: Bildschirm „Tank Cleaning in Progress“ (Tankreinigung wird ausgeführt)



Abb. 2B: Bildschirm „Cleaning Tank Completed“ (Tankreinigung abgeschlossen)

- Befestigen Sie die Patientenmembran an der DQA-Haltereinrichtung (ohne DQA-Phantom).
- Befestigen Sie die DQS-Haltereinrichtung am HS und dichten Sie den Schallwandler ab.

- Die Meldung „Cleaning Tank Completed“ (Tankreinigung abgeschlossen) (Abbildung 2B) wird angezeigt, wenn der Timer Null erreicht.
Das System ist nun bereit für die zweite Phase des Reinigungszyklus – die Schallwandlerreinigung.
- Vergewissern Sie sich, dass der Schallwandler an den Anschluss des Wassersystems an der Frontend-Einheit angeschlossen ist.
- Füllen Sie den Schallwandler, indem Sie die Taste „Fill“ (Füllen)  auf dem Bildschirm oder auf der Fernbedienung des Wassersystems drücken. Schließen Sie das Ventil, sobald der Schallwandler voll ist. (**Tipp:** Wenn Sie den Schallwandler in eine untere Position bringen, verringert sich das erforderliche Volumen zum Befüllen der Schallwandlerschnittstelle, wodurch sich die Befüll- und Entleerungszeiten für den Schallwandlerreinigungsvorgang verkürzen)
- Starten Sie den Timer „Cleaning Transducer“ (Schallwandler reinigen), indem Sie die Taste „Start“  auf dem Bildschirm (Abbildung 3A) oder auf der Fernsteuerung des Wassersystems drücken.

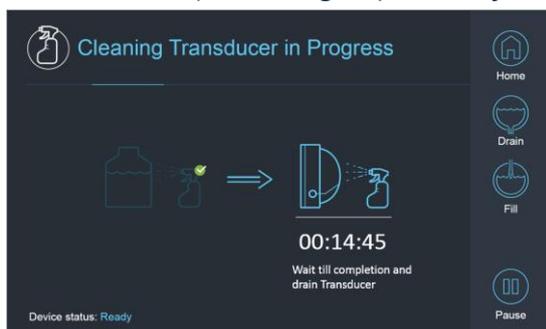


Abb. 3A: Bildschirm „Cleaning Transducer in Progress“ (Schallwandlerreinigung wird ausgeführt)



Abb. 3B: Bildschirm „Cleaning Transducer Complete“ (Reinigung des Schallwandlers abgeschlossen)

- Wenn der Timer abgelaufen ist, ist die Schallwandlerreinigung abgeschlossen (Abbildung 3B).
- Öffnen Sie das Entlüftungsventil.
- Lassen Sie das Wasser aus dem Schallwandler ab, indem Sie die Taste „Drain“ (Ablassen)  auf dem Bildschirm oder auf der Fernbedienung des Wassersystems drücken.
- Entsorgen Sie das Wasser aus dem Wassertank entsprechend den örtlichen und/oder regionalen Vorschriften.
- Lassen Sie den Tank offen (ohne Deckel).
- Ersetzen Sie die Schnittstellenmembran des Phantomhalters durch die Schallwandlerschutzabdeckung.
- Schalten Sie die Exablate®-Workstation aus, wenn für den Tag keine Behandlungen mehr geplant sind.

Handhabung von Patientenmembran und DQA-Phantomgel



WARNUNG

Die Nichtbeachtung der Anweisungen zur Handhabung der Patientenmembran und des DQA-Phantomgels kann zu einer verminderten Bildqualität, Wasserlecks, Kreuzkontaminationen, Verbrennungen, Stromschlägen und falschen/unzuverlässigen DQA-Ergebnissen führen.

- Es wird empfohlen, beim Umgang mit dem Zubehör persönliche Schutzausrüstung (d. h. Handschuhe) zu tragen.
- Patientenmembranen (mit/ohne Spule) und entsprechende DQA-Phantome sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Entsorgen Sie die Membran und das DQA-Phantomgel sowie deren Aufbewahrungsboxen nach Abschluss einer Behandlung (gemäß den örtlichen/standortbezogenen Verfahren).

Abwischen des Schallwandlers

- Reinigen Sie die Innenfläche des Schallwandlers vor und nach jedem Reinigungszyklus mit den Reinigungs- und Desinfektionstüchern. **Üben Sie keine Kraft auf die Schallwandleroberfläche aus. Führen Sie eine Sichtprüfung der Oberfläche des Schallwandlers auf Verschmutzungen/Risse durch.**
- Bringen Sie nach der Behandlung die Schutzabdeckung an, um die Oberfläche des Schallwandlers abzudecken.

Checkliste B1-Kalibrierung



HINWEIS:

Die Durchführung einer B1-Kalibrierung wird **nur bei 3 T-MR-Scannern von SIEMENS** zu Beginn jeder Exablate-Behandlung empfohlen (optional für DQA). Führen Sie die Kalibrierung durch, wenn der Patient oder das DQA-Phantom in der Öffnung positioniert ist und die Schallwandlerschnittstelle mit Wasser gefüllt ist.

Der gesamte Vorgang wird an der MRT-Bedienkonsole durchgeführt.

- Vergewissern Sie sich, dass der Patient registriert wurde und sich die Patientenliege an der definierten Iso-Zentrumsposition befindet.
- Öffnen Sie das entsprechende **Exablate-Behandlungsprotokoll**.
- Führen Sie die Sequenz **shimming+T1_loc** aus.
- Führen Sie die Sequenz **tfl_B1map** aus.
- Scrollen Sie im **Bildbetrachter** der MRT-Konsole zu den Bildern der Reihe **tfl_B1map**, die als „flip angle map“ (Flipwinkel-Karte) gekennzeichnet sind, und ziehen Sie eine ROI um das Zentrum des Gehirns/DQA-Phantoms (siehe Abbildung 1).

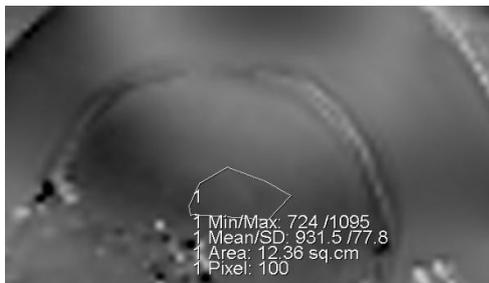


Abb. 1: ROI-Zeichnung um Zentrum des DQA-Phantoms



Abb. 2: Aktualisieren des Amplitudenwerts (z. B. SIEMENS VE11e/VE11c)

- Schreiben Sie den Mittelwert auf. In diesem Beispiel: **931,5**
- Suchen Sie den Wert **Amplitude (sys)**. Für SIEMENS-VE11e\VE11c-Systeme:
 - Öffnen Sie in der **Prüfungskarte** die nächste Vorlage zur Bearbeitung.
 - Wählen Sie am oberen Rand des Bildschirm Folgendes:
Options → Adjustments (Optionen > Anpassungen).
 - Wählen Sie im sich öffnenden Fenster die Registerkarte **Transmitter (Sender)**.
- Multiplizieren Sie die angezeigte **Amplitude (sys)** mit **800** und dividieren Sie den zuvor berechneten **Mittelwert**. In diesem Beispiel: **Amplitude (sys)*800/Mittelwert = 310*800/931 = 266,4**
Sie können auch die Referenztable auf der nächsten Seite heranziehen.
- Geben Sie das Ergebnis in das Feld **Amplitude (temp)** ein und drücken Sie **Apply (Übernehmen)** (siehe Abbildung 2).
 - Wenn der vorgeschlagene Wert den maximal zulässigen Wert übersteigt, setzen Sie den Wert auf den maximalen Wert.
- Gehen Sie in den nächsten Schritt der MR-Warteschlange, um den Wert einzustellen.
- Notieren Sie den berechneten Wert für die zukünftige Verwendung (siehe Hinweis unten).

- Die B1-Zuordnung ist nun abgeschlossen. Der neu eingestellte Wert wird für alle nachfolgenden Scans übernommen.
- Optional: Führen Sie erneut die **tfl_B1map**-Sequenz über das MR aus und wiederholen Sie die ROI-Messung. Der **Mittelwert** sollte nun ~800 betragen.

**HINWEIS:**

Im Falle eines Untersuchungsverlustes aktualisieren Sie die neue Untersuchung mit dem zuvor berechneten Wert, nachdem der Patient neu registriert wurde.

B1-Amplitudenberechnung Referenztable:**AMPLITUDE (sys)**

		250	260	270	280	290	300	310	320	330	340	350	360	370	380	390	400
MITTEL- WERT	500	400	416	432	448	464	480	496	512	528	544	560	576	592	608	624	640
	510	392	408	424	439	455	471	486	502	518	533	549	565	580	596	612	627
	520	385	400	415	431	446	462	477	492	508	523	538	554	569	585	600	615
	530	377	392	408	423	438	453	468	483	498	513	528	543	558	574	589	604
	540	370	385	400	415	430	444	459	474	489	504	519	533	548	563	578	593
	550	364	378	393	407	422	436	451	465	480	495	509	524	538	553	567	582
	560	357	371	386	400	414	429	443	457	471	486	500	514	529	543	557	571
	570	351	365	379	393	407	421	435	449	463	477	491	505	519	533	547	561
	580	345	359	372	386	400	414	428	441	455	469	483	497	510	524	538	552
	590	339	353	366	380	393	407	420	434	447	461	475	488	502	515	529	542
	600	333	347	360	373	387	400	413	427	440	453	467	480	493	507	520	533
	610	328	341	354	367	380	393	407	420	433	446	459	472	485	498	511	525
	620	323	335	348	361	374	387	400	413	426	439	452	465	477	490	503	516
	630	317	330	343	356	368	381	394	406	419	432	444	457	470	483	495	508
	640	313	325	338	350	363	375	388	400	413	425	438	450	463	475	488	500
	650	308	320	332	345	357	369	382	394	406	418	431	443	455	468	480	492
	660	303	315	327	339	352	364	376	388	400	412	424	436	448	461	473	485
	670	299	310	322	334	346	358	370	382	394	406	418	430	442	454	466	478
	680	294	306	318	329	341	353	365	376	388	400	412	424	435	447	459	471
	690	290	301	313	325	336	348	359	371	383	394	406	417	429	441	452	464
700	286	297	309	320	331	343	354	366	377	389	400	411	423	434	446	457	
710	282	293	304	315	327	338	349	361	372	383	394	406	417	428	439	451	
720	278	289	300	311	322	333	344	356	367	378	389	400	411	422	433	444	
730	274	285	296	307	318	329	340	351	362	373	384	395	405	416	427	438	
740	270	281	292	303	314	324	335	346	357	368	378	389	400	411	422	432	
750	267	277	288	299	309	320	331	341	352	363	373	384	395	405	416	427	
760	263	274	284	295	305	316	326	337	347	358	368	379	389	400	411	421	
770	260	270	281	291	301	312	322	332	343	353	364	374	384	395	405	416	
780	256	267	277	287	297	308	318	328	338	349	359	369	379	390	400	410	
790	253	263	273	284	294	304	314	324	334	344	354	365	375	385	395	405	
800	250	260	270	280	290	300	310	320	330	340	350	360	370	380	390	400	
810	247	257	267	277	286	296	306	316	326	336	346	356	365	375	385	395	
820	244	254	263	273	283	293	302	312	322	332	341	351	361	371	380	390	
830	241	251	260	270	280	289	299	308	318	328	337	347	357	366	376	386	
840	238	248	257	267	276	286	295	305	314	324	333	343	352	362	371	381	
850	235	245	254	264	273	282	292	301	311	320	329	339	348	358	367	376	
860	233	242	251	260	270	279	288	298	307	316	326	335	344	353	363	372	
870	230	239	248	257	267	276	285	294	303	313	322	331	340	349	359	368	
880	227	236	245	255	264	273	282	291	300	309	318	327	336	345	355	364	
890	225	234	243	252	261	270	279	288	297	306	315	324	333	342	351	360	
900	222	231	240	249	258	267	276	284	293	302	311	320	329	338	347	356	
910	220	229	237	246	255	264	273	281	290	299	308	316	325	334	343	352	
930	215	224	232	241	249	258	267	275	284	292	301	310	318	327	335	344	
940	213	221	230	238	247	255	264	272	281	289	298	306	315	323	332	340	
950	211	219	227	236	244	253	261	269	278	286	295	303	312	320	328	337	
960	208	217	225	233	242	250	258	267	275	283	292	300	308	317	325	333	
970	206	214	223	231	239	247	256	264	272	280	289	297	305	313	322	330	
980	204	212	220	229	237	245	253	261	269	278	286	294	302	310	318	327	
990	202	210	218	226	234	242	251	259	267	275	283	291	299	307	315	323	
1000	200	208	216	224	232	240	248	256	264	272	280	288	296	304	312	320	