

Exablate Neuro

Exablate 4000 Bedienungsanleitung

Für Systeme vom Typ 1.0 und Typ 1.1 mit Softwareversion 7.33

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 PUB41005064, Revision 2.

Exablate 4000 Typ 1.0 und 1.1 transkranielle, MR-gesteuerte, fokussierte Ultraschallbehandlung („Exablate Neuro“), die Software-Version 7.33, die Bearbeitungssoftware 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).

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

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.

Kontakt Daten für Gerätehersteller und technische Dienstleistungen:



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

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

ÜBERARBEITUNGSINFORMATIONEN

Artikelnummer der Bedienungsanleitung: **PUB41006769**

Datum der Überarbeitungsfreigabe: **Mai 2023**

Dies ist die **2. Überarbeitung** der Exablate 4000-Bedienungsanleitung für die Systemsoftwareversion 7.33. Sie gilt für Exablate 4000-Mittelfrequenzsysteme, die in 1,5- und 3,0-Tesla-MRT-Systemen installiert sind.

Auf jeder Seite dieses Handbuchs befinden sich unten Informationen zum Überarbeitungsstand und -datum des jeweiligen Kapitels. Hier sind die Freigabestufe und das Freigabedatum für die einzelnen Kapitel angegeben. Beachten Sie, dass bei einer Aktualisierung des Handbuchs nicht alle Kapitel notwendigerweise aktualisiert werden, sondern jedes Kapitel seinen eigenen Überarbeitungsstand hat. Die Überarbeitungsstandsbezeichnung für die Bedienungsanleitung befindet sich oben auf der zweiten Seite dieses Handbuchs steht). Die folgende Tabelle enthält eine vollständige Liste der Überarbeitungsinformationen nach Kapiteln für diese Version der Bedienungsanleitung

WARNUNG:

W107



Stellen Sie sicher, dass dieses Dokument mit Ihrem installierten Exablate-Produkt, Ihrer Systemkonfiguration und der Software (SW)-Version Ihrer Workstation (WS) übereinstimmt. Um Ihre installierte Exablate-WS-SW-Version zu überprüfen, beachten Sie die Informationen im Bildschirm „Utilities“ (Hilfsprogramme).

KAPITEL-NR.	KAPITELBEZEICHNUNG	ÜBERARBEITUNGSDATUM DES KAPITELS
Kapitel 1	Systemübersicht	2.0, 06/22
Kapitel 2	Sicherheit	2.0, 05/23
Kapitel 3	Erste Schritte	2.0, 06/22
Kapitel 4	Werkzeuge und Überlagerungen	2.0, 06/22
Kapitel 5	Tägliche Qualitätssicherung (DQA)	2.0, 05/23
Kapitel 6	Planungssitzung vor der Behandlung	2.0, 06/22
Kapitel 7	Behandlung: Planungsphase	2.0, 06/22
Kapitel 8	Behandlung: Behandlungsphase	2.0, 05/23
Kapitel 9	Erweiterte Optionen	2.0, 06/22
Kapitel 10	Wiedergabephase	2.0, 06/22
Kapitel 11	Hilfsprogramme	2.0, 06/22
Kapitel 12	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	2.0, 05/23
Kapitel 13	Data Management (Datenmanagement)	2.0, 06/22
Anhang A	Gebrauchsanweisung für den UCHRA-Kopffahmen, Typ DHRS	2.0, 06/22
Anhang B	Gebrauchsanweisung für den UCHRA-Kopffahmen, Typ PFK	2.0, 06/22
Anhang C	Gebrauchsanweisung für das manuelle Entleerungskit	2.0, 06/22
Anhang D	Austausch der Festplatte	2.0, 06/22

INHALTSVERZEICHNIS

ÜBERARBEITUNGSINFORMATIONEN	V
INHALTSVERZEICHNIS	VII
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	X
1. SYSTEMÜBERSICHT	16
1.1. EINFÜHRUNG	16
1.2. VORGESEHENE BENUTZER	16
1.3. DOKUMENTKONVENTIONEN	16
1.4. UMFANG DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG	23
1.5. SYSTEMEIGENSCHAFTEN	23
1.6. SYSTEMKOMPONENTEN	27
1.7. GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN EXABLATE-KOPFRAHMEN, TYP DHRS	42
1.8. GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN EXABLATE-KOPFRAHMEN, TYP PFK	52
1.9. SPEZIFIKATIONEN DER KOPFSPULE	63
2. SICHERHEIT	70
2.1. ALLGEMEINE SICHERHEITSÜBERLEGUNGEN ZU EXABLATE	70
2.2. VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR BEDIENER UND PATIENTEN	74
2.3. VORSICHTSMAßNAHMEN BEZÜGLICH DES WASSERSYSTEMS	81
2.4. VORSICHTSMAßNAHMEN BEZÜGLICH DER KOPFSPULE	83
2.5. VORSICHTSMAßNAHMEN BEZÜGLICH DER ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	85
3. ERSTE SCHRITTE	88
3.1. SYSTEMEINRICHTUNG – TYP 1.0	88
3.2. SYSTEMEINRICHTUNG – TYP 1.1	93
3.3. PATIENTENLAGERUNG UND -FREIGABE	98
3.4. SHUTDOWN (ABSCHALTEN)	105
3.5. BETRIEB DES WASSERSYSTEMS	106
3.6. WORKSTATION-STARTBILDSCHIRM	112
3.7. BEGINNEN DER BEHANDLUNG	115
4. WERKZEUGE UND ÜBERLAGERUNGEN	116
4.1. BEHANDLUNGSBILDSCHIRM – ÜBERSICHT	116
4.2. BILDÜBERLAGERUNGEN	118
4.3. ALLGEMEINE WERKZEUGE	120
4.4. ÜBERLAGERUNGEN	124
4.5. WERKZEUGE FÜR DIE PLANUNGSPHASE	126
4.6. DER BILDABRUF-DIALOG	133
4.7. WERKZEUGE FÜR DIE BEHANDLUNGSPHASE	135
5. TÄGLICHE QUALITÄTSSICHERUNG (DQA)	139
5.1. DQA-EINRICHTUNGSVERFAHREN	140
5.2. DQA-EINRICHTUNGSHALTER	142
5.3. ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG DES DQA-PHANTOMGELS	144

6. PLANUNGSSITZUNG VOR DER BEHANDLUNG	145
6.1. ÜBERSICHT	145
6.2. RICHTLINIEN FÜR PRÄOPERATIVE BILDER	146
6.3. PLANUNGSSITZUNGSVERFAHREN – MIT PRÄOPERATIVEN MR-BILDERN	148
6.4. LADEN EINER SITZUNG VOR DER BEHANDLUNG	149
6.5. SDR-BERECHNUNG OHNE PRÄOPERATIVE MR-BILDER	150
7. BEHANDLUNG: PLANUNGSPHASE	152
7.1. ÜBERSICHT	152
7.2. AUSWÄHLEN EINES BEHANDLUNGSPROTOKOLLS	154
7.3. LADEN VON PRÄOPERATIVEN DATEN	156
7.4. 3D-LOCALIZER-SCAN	157
7.5. VERFOLGEN DER SCHALLWANDLERPOSITION UND TG/B1-KALIBRIERUNG	157
7.6. SCANNEN UND ERKENNEN DER MRT-FREQUENZ	162
7.7. INTRAOPERATIVE BILDGEBUNG: ANATOMISCH AUSGERICHTETE MR-PLANUNGSBILDER (BASIEREND AUF AC-PC)	162
7.8. INTRAOPERATIVE BILDGEBUNG: VOLUMETRISCHE (UMFORMATIERTE) SERIEN	168
7.9. INTRAOPERATIVE BILDGEBUNG: MANUELLE ERFASSUNG (BASIEREND AUF DER MR-BENUTZERSCHNITTSTELLE)	170
7.10. REGISTRIERUNGSVERFAHREN	173
7.11. ZIELBESTIMMUNG	175
7.12. AUSRICHTEN DES SCHALLWANDLERFOKUSPUNKTS AUF DAS ZIEL	176
7.13. DEFINIEREN EINER BEHANDLUNGSREGION (ROT)	177
7.14. MARKIEREN VON NO-PASS-REGIONEN	177
7.15. AUTOMATISCHE BEWEGUNGSERKENNUNG	179
7.16. ÜBERGANG ZUR BEHANDLUNGSPHASE	180
8. BEHANDLUNG: BEHANDLUNGSPHASE	182
8.1. ÜBERSICHT	182
8.2. BILDSCHIRM „THERMAL EVALUATION“ (THERMISCHE AUSWERTUNG)	194
8.3. BEHANDLUNGSVERFAHREN	201
8.4. ABSCHLIEßEN DER BEHANDLUNGSSITZUNG	212
9. MODUS FÜR ERWEITERTE OPTIONEN	213
9.1. ÜBERSICHT	213
9.2. ANPASSEN DER BESCHALLUNGSPARAMETER	214
9.3. ANPASSEN DER PARAMETER DES MRT-SCANPROTOKOLLS	216
9.4. ANPASSEN DER ERWEITERTEN BESCHALLUNGSPARAMETER	217
9.5. ANPASSEN DER AKUSTISCHEN KORREKTURPARAMETER (ACT)	219
10. WIEDERGABEPHASE	221
10.1. ÜBERSICHT	221
10.2. BESCHALLUNGSPARAMETER	222
10.3. WIEDERGABE-AKTIONSWERKZEUGE	223
10.4. WIEDERGABE BEENDEN	223
11. UTILITIES (HILFSPROGRAMME)	224
11.1. ÜBERSICHT	224
11.2. HILFSPROGRAMME – MR-WERKZEUGE	226
11.3. INFORMATIONEN ZUR SYSTEMKONFIGURATION	231

11.4. COPYRIGHT-HINWEIS	231
11.5. VERLASSEN DER HILFSPROGRAMME	231
12. REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSVERFAHREN	232
12.1 MATERIALIEN ZUR REINIGUNG/DESINFEKTION	232
12.2 HANDHABUNG VON PATIENTENMEMBRANEN UND SPULEN.....	233
12.3 TYP 1.0 – EXABLATE TISCHREINIGUNGSVERFAHREN	233
12.4 TYP 1.1 – REINIGUNGSVERFAHREN FÜR DIE EXABLATE MRT-ADAPTER-BASISPLATTE, DAS HS UND DEN TISCH.....	234
12.5 SCHALLWANDLER-REINIGUNGSVERFAHREN	234
12.6 TYP 1.0 – DESINFEKTIONSVERFAHREN FÜR DEN SCHALLWANDLER UND DAS WASSERSYSTEM	235
12.7 TYP 1.1 – DESINFEKTIONSVERFAHREN FÜR DEN SCHALLWANDLER UND DAS WASSERSYSTEM	239
13. DATENMANAGEMENT.....	247
13.1. ÜBERSICHT	247
13.2. AUSWÄHLEN EINES PATIENTEN	251
13.3. EXTERNE DATENBANK (OPTIONAL)	257
13.4. BEENDEN DES DATENMANAGEMENTS.....	259
A. GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN UCHRA-KOPFRAHMEN, TYP DHRS.....	260
A.1. EXABLATE-KOPFRAHMEN (UCHRA-BASIERT)	260
A.1.1. INHALT DES EXABLATE UCHRA NEURO-KOPFRAHMENSETS.....	261
A.1.2. ANSCHLIEßEN/AUSTAUSCHEN DER HALTERUNGEN	262
A.1.3. BEFESTIGEN DER HALTEPFOSTEN (RAHMENPFOSTEN).....	263
A.1.4. QUERSCHIENEN- UND PFOSTENSET FÜR KOPFRAHMEN (OPTIONAL)	264
A.1.5. POSITIONIEREN DES RAHMENS AM PATIENTEN	265
A.1.6. REINIGUNG UND WARTUNG	267
B. GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN UCHRA-KOPFRAHMEN, TYP PFK.....	268
B.1 EXABLATE-KOPFRAHMEN (UCHRA-BASIERT), TYP PFK	268
B.2 INHALT DES EXABLATE UCHRA NEURO-KOPFRAHMENSETS, TYP PFK.....	269
B.3 ANSCHLIEßEN/AUSTAUSCHEN DER HALTERUNGEN	271
B.4 BEFESTIGEN DER HALTEPFOSTEN (RAHMENPFOSTEN).....	272
B.5 EXABLATE NEURO-PATIENTENFIXIERUNGSKIT (PFK)	273
B.6 EXABLATE-MESSSCHIEBER.....	273
B.7 VERSCHIEDENE ADAPTERKOMBINATIONEN	274
B.8 AUSTAUSCHEN DER SEITENHALTER	275
B.9 VORBEREITEN DES KOPFRAHMENS FÜR DEN KOPF DES PATIENTEN	276
B.10 POSITIONIEREN DES RAHMENS AM PATIENTEN	276
C. GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS MANUELLE ENTLEERUNGSKIT	279
D. AUSTAUSCH DER FESTPLATTE	281
D.1. ÜBERSICHT.....	281
D.2. SCHRITTE ZUM AUSTAUSCH DER FESTPLATTE	281



HINWEIS:

N102

Alle Bilder und Abbildungen in diesem Dokument dienen nur als Beispiele und werden nur zu Referenzzwecken aufgeführt.

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1-1: Schematische Darstellung der Anordnung der Systemkomponenten vom Typ 1.0 am Standort.....	28
Abbildung 1-2: Schematische Darstellung der Anordnung der Systemkomponenten vom Typ 1.1 am Standort.....	29
Abbildung 1-3: Exablate Neuro-Bedienerkonsole/-Workstation.....	30
Abbildung 1-4: Frontend-Einheiten Typ 1.0 (links) und Typ 1.1 (rechts).....	31
Abbildung 1-5: Behandlungstisch Typ 1.0.....	32
Abbildung 1-6: Basisplatte für den MRT-Tischadapter (nur zur Veranschaulichung).....	33
Abbildung 1-7: Helmsystem	33
Abbildung 1-8: Schalter „Patient Stop Sonication“ (Patient Ultraschall Stopp) (Typ 1.0)	34
Abbildung 1-9: Schalter „Patient Stop Sonication“ (Patient Ultraschall Stopp) (Typ 1.1)	34
Abbildung 1-10: Aufbewahrung des Beschallungsstopp-Kabels (rechts) und des Schalters (links), Typ 1.1	34
Abbildung 1-11: Aufbewahrungs- und Transportwagen (STC) ohne (links) und mit (rechts) Helmsystem	35
Abbildung 1-12: Startbildschirm (links) und Kühlung (rechts) der Wassersystemsteuerung.....	36
Abbildung 1-13: Exablate Neuro Wasserkühlung mit integriertem Kontrollbildschirm Typ 1.0.....	37
Abbildung 1-14: Exablate Neuro-Geräteschrank (Illustration)	38
Abbildung 1-15: Das Exablate-Rahmenset, Typ DHRS (Illustration)	44
Abbildung 1-16: Anschließen der Seitenhalterungen an den Kopffahmen (nur zur Veranschaulichung) ..	45
Abbildung 1-17: Kopffrahmenschrauben und -schlüssel	45
Abbildung 1-18: Anschließen von Pfosten und Schienen am Kopffrahmen (nur zur Veranschaulichung)..	46
Abbildung 1-19: Einsetzen der Schraube von innen	47
Abbildung 1-20: Kopffrahmen-Positionierungsgurte	48
Abbildung 1-21: Typische Platzierung des Kopffrahmens.....	49
Abbildung 1-22: Membranschutzkappen aus Silikon an den Enden der Schraube	50
Abbildung 1-23: Das Exablate-Rahmenset (nur zur Veranschaulichung)	54
Abbildung 1-24: Exablate Neuro-Patientenfixierungskit (PFK)	55
Abbildung 1-25: Exablate-Messschieber zur Messung der Kopfdiagonale und Schätzung der Kombination.....	56
Abbildung 1-26: Anschließen der Seitenhalterungen an den Kopffrahmen (nur zur Veranschaulichung) ..	57
Abbildung 1-27: Kopffrahmenschrauben und -schlüssel	57
Abbildung 1-28: Innenseitiges Einsetzen der Adapter in die Pfosten.....	58
Abbildung 1-29: Beispiele einer Tc MRgFUS-Kopfspule.....	63
Abbildung 1-30: Beispiele für Tc MRgFUS-Kopfspulenbuchsen (nur zur Veranschaulichung)	64
Abbildung 1-31: Kopfspulen-Anschlussbuchse (für alle Spulentypen außer für Typ 1.0 1.5T GE)	65

Abbildung 1-32: Spulenanschlussstecker zum Anschluss an die Spulenanschlussbuchse (nur zur Veranschaulichung)	65
Abbildung 1-33: Beispiele für MR-Anschlüsse	67
Abbildung 2-1: Zirkulationsregler	81
Abbildung 3-1: Anschlüsse am Patiententisch	89
Abbildung 3-2: Wassersystem-Bedienfeld	91
Abbildung 3-3: Auswahl von „Exablate“ als externen Host (GE-MR-Schnittstelle)	92
Abbildung 3-4: System bereit	92
Abbildung 3-5: Mit MRT-Tisch für HS-Transfer gekoppelte STC-Brücke	95
Abbildung 3-6: Transfer des HS auf den MRT-Tisch	96
Abbildung 3-7: Auswahl von „Exablate“ als externen Host (GE-MR-Schnittstelle)	97
Abbildung 3-8: System bereit	97
Abbildung 3-9: Beispiele für Patientenmembran-Anordnung	99
Abbildung 3-10: Beispiele für Patientenmembran-Anordnung entsprechend der Position der Kopfspulenbuchse	99
Abbildung 3-11: Patient auf Typ-1.1-System mit Beinhalterung (nur zur Veranschaulichung)	102
Abbildung 3-12: Typ 1.1 – Mechanische Positionierungseinheit, Hebel (L), Verriegelungen (R)	103
Abbildung 3-13: Typ 1.0 – Mechanische Positionierungseinheit	103
Abbildung 3-14: Typ 1.1 – A-P-Stellungsregler	104
Abbildung 3-15: 1,5 T (Typ 1.0) TcMRgFUS-Kopfspulen-Anschlussstecker und -buchse (nur zur Veranschaulichung)	105
Abbildung 3-16: Typ 1.1 – Fernbedienung für das Wassersystem	106
Abbildung 3-17: Typ 1.1 – Statusanzeige der Fernbedienung für das Wassersystem	107
Abbildung 3-18: Wassersystem-Betriebsarten	108
Abbildung 3-19: Typ 1.1 – Bildschirmanzeigen im Entgasungsmodus	108
Abbildung 3-20: Bildschirmsequenz im Reinigungsmodus beim Typ 1.1-System	110
Abbildung 3-21: Anzeige der Wassersystemsteuerung im Bildschirm „Utilities“ (Hilfsprogramme)	110
Abbildung 3-22: Beispiel für die Verwendung einer Leckabdichtungsklemme	112
Abbildung 3-23: Bildschirm mit Anwendungsauswahlfenster	113
Abbildung 3-24: Startbildschirm	114
Abbildung 3-25: Statusleiste für Gerät und MRT	115
Abbildung 3-26: Behandlungsdaten-Dialogfeld	115
Abbildung 4-1: Bildschirmansichten der Behandlungsphasen	116
Abbildung 4-2: Exablate Hauptsymbolleiste	116
Abbildung 4-3: Typ 1.1 – Cursor-Koordinaten	119
Abbildung 4-4: Menü des Bildabruf-Dialogs	133
Abbildung 4-5: Bearbeitung des Bildbereichs	134

Abbildung 5-1: Korrekt ausgerichtete Markierungssticker für Orientierungspunkte.....	140
Abbildung 5-2: Komponenten des DQA-Einrichtungshalters. Montagevorrichtung (A), Phantomgelhalter (B), Basis (C), Verriegelung (D), Patientenmembran – nur zur Veranschaulichung (E).....	142
Abbildung 5-3: Zusammenbau von DQA-Halter und Montagevorrichtung.....	143
Abbildung 5-4: Membran, Anordnung der oberen und unteren Kopfspulen.....	143
Abbildung 5-5: Zusammenbau des DQA-Einrichtungshalters.....	143
Abbildung 5-6: 3D-Gliederung des Zusammenbaus des DQA-Einrichtungshalters. Montagevorrichtung (A), Phantomgelhalter (B), Basis (C), Verriegelung (D), Patientenmembran – nur zur Veranschaulichung (E), Phantomgel (F)	144
Abbildung 6-1: Vorbereitungsbildschirm	146
Abbildung 6-2: Richtlinien und Vorschriften für Planungsbilder	148
Abbildung 7-1: Planungsbildschirm.....	152
Abbildung 7-2: Dialogfeld Behandlungsprotokoll	154
Abbildung 7-3: Lokale TG-Eingabeaufforderung.....	159
Abbildung 7-4: GE DV26 GRx und Shim-Menüs	159
Abbildung 7-5: Fokale Schallwandler-Koordinaten.....	160
Abbildung 7-6: Frame zur erkannten MRT-Frequenz	162
Abbildung 7-7: Richtlinien und Vorschriften für den sagittalen Scan: Durch AC-PC und Mittellinie.....	163
Abbildung 7-8: Rekonstruiertes koronales Bild.....	166
Abbildung 7-9: Anzeige der AC-PC-Entfernung.....	166
Abbildung 7-10: AC-PC-ausgerichtete Bildaufnahmesteuerungen.....	166
Abbildung 7-11: Die Umformatierungssteuerung.....	168
Abbildung 7-12: Registrierungsstatus	173
Abbildung 7-13: Dialog Registrierungsoptionen	174
Abbildung 7-14: Abschnitt Zielkoordinaten	176
Abbildung 8-1: Bildschirm Behandlungsphase.....	182
Abbildung 8-2: Behandlungsstufen und geschätzte Temperatur	183
Abbildung 8-3: Frame mit Punktinformationen.....	185
Abbildung 8-4: Frame „Thermal Scan Parameters“ (Temperaturscanparameter).....	187
Abbildung 8-5: Frame „General Information“ (Allgemeine Informationen).....	188
Abbildung 8-6: Frame „Movement Detection“ (Bewegungserkennung)	190
Abbildung 8-7: Fenster „Transducer Elements“ (Schallwandlerelemente)	191
Abbildung 8-8: Elemente des Bildschirms „Thermal Evaluation“ (Thermische Auswertung)	194
Abbildung 8-9: Indikatoren für gemessene Beschallungsparameter.....	198
Abbildung 8-10: Temperaturdiagramm	199
Abbildung 8-11: Diagramm des akustischen Spektrums.....	200

Abbildung 8-12: Diagramm der akustischen Steuerung (Stufen)	200
Abbildung 8-13: Anpassungsmeldung.....	207
Abbildung 9-1: Dialogfeld „Sonication Parameter“ (Beschallungsparameter)	214
Abbildung 9-2: Dialogfeld für MR-Scanparameter.....	217
Abbildung 9-3: Dialogfeld für erweiterte Beschallungsparameter	218
Abbildung 9-4: Dialogfeld für akustische Korrekturparameter	219
Abbildung 10-1: Bildschirm für den Wiedergabemodus.....	221
Abbildung 10-2: Anzeige der WS 7.0-Beschallungsparameter für die Behandlung auf WS 7.0 (oben) im Vergleich zu WS 7.33 (unten)	222
Abbildung 11-1: Bildschirm „Utilities“ (Hilfsprogramme)	224
Abbildung 11-2: Kopfzeile der Liste „Calibration Mode“ (Kalibriermodus)	228
Abbildung 11-3: Aktivieren des Multi-Echo-Scantyps.....	228
Abbildung 11-4: Optionen für „Acoustic mode“ (Akustikmodus) (in „Clinical Setup“ (Klinisches Setup))	229
Abbildung 11-5: Ändern von „Temperature limit“ (Temperaturbegrenzung).....	229
Abbildung 11-6: Einstellung „On“ (Ein)/„Off“ (Aus) für „Cradle tracking“ (Halterungs-Tracking).....	230
Abbildung 12-1	235
Abbildung 12-2	235
Abbildung 12-3	235
Abbildung 12-4	236
Abbildung 12-5	236
Abbildung 12-6	236
Abbildung 12-7	237
Abbildung 12-8	237
Abbildung 12-9	237
Abbildung 12-10	237
Abbildung 12-11	237
Abbildung 12-12	238
Abbildung 12-13	238
Abbildung 12-14	238
Abbildung 12-15	238
Abbildung 12-16	238
Abbildung 12-17	239
Abbildung 12-18	239
Abbildung 12-19	240
Abbildung 12-20	240
Abbildung 12-21	241

Abbildung 12-22	241
Abbildung 12-23	242
Abbildung 12-24: Menü „Home“ (Startbildschirm)	242
Abbildung 12-25: Menü „Cleaning Tank on Hold“ (Tankreinigung in Warteschleife)	242
Abbildung 12-26: „Tank Cleaning in Progress“ (Tankreinigung wird ausgeführt)	243
Abbildung 12-27: „Cleaning Tank Completed“ (Tankreinigung abgeschlossen)	243
Abbildung 12-28	243
Abbildung 12-29	243
Abbildung 12-30	243
Abbildung 12-31: Entlüftungsventil (offen)	244
Abbildung 12-32: „Cleaning Transducer in Progress“ (Schallwandlerreinigung wird ausgeführt)	244
Abbildung 12-33: Fernbedienung für das Wassersystem	244
Abbildung 12-34: „Cleaning Transducer Complete“ (Schallwandler-Reinigung abgeschlossen)	245
Abbildung 12-35: Entleeren	245
Abbildung 12-36	245
Abbildung 12-37	245
Abbildung 13-1: Bildschirm „Data Management“ (Datenmanagement)	247
Abbildung 13-2: Dialogfeld zur Benennung des Speichermediums	252
Abbildung 13-3: Bildschirm „Data Management“ (Datenmanagement) – Verfügbarkeit der Behandlung in der Datenbank	254
Abbildung 13-4: Dialogfeld „Technical Export“ (Technischer Export)	254
Abbildung 13-5: Bildschirm zum Herunterladen von MR-Bildern	255
Abbildung 13-6: Bildschirm „Data Management“ (Datenmanagement) – System mit externer Datenbank	257
Abbildung 13-7: Exablate Neuro-Patientenfixierungskit (PFK)	273
Abbildung 13-8: Exablate-Messschieber zur Messung der Kopfdiagonale und Schätzung der Kombination	274
Abbildung 13-9: Anschließen der Seitenhalterungen an den Kopffahmen (nur zur Veranschaulichung)	275
Abbildung 13-10: Kopffrahmenschrauben und -schlüssel	275
Abbildung 13-11: Innenseitiges Einsetzen der Adapter in die Pfosten	276
Abbildung A – 1: Das UCHRA-basierte Exablate-Rahmenset	261
Abbildung A – 2: Anschließen der Seitenhalterungen an den Kopffahmen (nur zur Veranschaulichung)	262
Abbildung A – 3: Anschließen der Rahmenpfosten (nur zur Veranschaulichung)	263
Abbildung A – 4: Frontalschienenset und Befestigung	264
Abbildung A – 5: Kopffrahmen-Positionierungsgurte	265
Abbildung B – 6: Das UCHRA-basierte Exablate-Rahmenset	269

Abbildung B – 7: Anschließen der Seitenhalterungen an den Kopffahmen (nur zur Veranschaulichung)	271
Abbildung B – 8: Anschließen der Rahmenpfosten (nur zur Veranschaulichung)	272
Abbildung C – 1: Lösen des Wasser-Anschlussstücks	279
Abbildung C – 2: (L) Wasserbeutel und Silikonschlauch mit Anschlussstücken, (R) Öffnen des Entlüftungsventils	279
Abbildung D – 1: Forschungsfestplattenset + spezieller Schlüssel (im Aufbewahrungsgehäuse)	281
Abbildung D – 2: PC-Buchse für die Festplatte (achten Sie auf das Schlüsselloch mit der Bezeichnung „Open/Lock“ (Offen/Geschlossen))	282

1. SYSTEMÜBERSICHT

1.1. Einführung

Beim **Exablate® Modell 4000 Typ 1.0 und Typ 1.1** („Exablate“, „Exablate Neuro“ oder „das System“) handelt es sich um ein transkranielles, Magnetresonanz-gesteuertes, fokussiertes Ultraschallsystem (MRgFUS), das für die nicht-invasive Ablation von Hirngewebe konzipiert ist.

Die fokussierte Ultraschallenergie wird wiederholt an die Zielregion abgegeben und erwärmt das Gewebe am Fokuspunkt des Ultraschallstrahls allmählich, bis das Zielgewebe abgetragen und das gewünschte Ergebnis erreicht ist, wobei das umliegende Gewebe unbeeinflusst bleibt.

Das Targeting erfolgt mit Hilfe von Magnetresonanzbildern (MR), die während der Behandlung aufgenommen werden. Der Behandlungsprozess wird ständig durch ein Echtzeit-Temperaturfeedback im geschlossenen Regelkreis unter voller Kontrolle des behandelnden Arztes überwacht. Sobald die Behandlung abgeschlossen ist, kann das Behandlungsergebnis anhand von sofortigen MR-Bildgebungssequenzen nach der Behandlung bestätigt werden.

Das **Exablate Modell 4000** verfügt über zwei Halterungsarten (Typ 1.0 – spezieller MRgFUS-Behandlungstisch, und Typ 1.1 – abnehmbares Schallwandlersystem, das auf einem universellen MRT-Tisch montiert ist).

Das System ist für den Anschluss an GE- und Siemens-MR-Systeme (1,5 T- und 3 T-Scanner, mit verschiedenen Magnettypen, Software- und Hardwareschnittstellen) ausgelegt. **Detaillierte Angaben zur bestimmungsgemäßen Verwendung/Indikationen für den Gebrauch finden Sie in der Gebrauchsinformation für verordnende Ärzte (IFP), die dieser Bedienungsanleitung beiliegt.**

1.2. Vorgesehene Benutzer

Das System darf nur von zugelassenen Neurochirurgen betrieben werden, die das Trainingsprogramm zu INSIGHTEC Exablate erfolgreich abgeschlossen haben.

1.3. Dokumentkonventionen

In diesem Handbuch werden Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise verwendet, um wichtige Informationen hervorzuheben, die sich auf die Gesundheit und Sicherheit von Patient und Bediener auswirken und die der Erhaltung der Systemintegrität dienen. Im Folgenden finden Sie Beispiele für solche Meldungen:



HINWEIS:

Hinweise liefern Informationen, die dazu dienen, eine optimale Geräteleistung zu erzielen.










VORSICHT:








Vorsichtsmaßnahmen deuten auf Anweisungen oder Vorsichtshinweise hin, die bei Nichtbeachtung zu Schäden an den Geräten oder zu eingeschränkter Behandlungsqualität führen können.








**WARNUNG:**

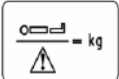
Warnhinweise deuten auf Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen hin, die bei Nichtbeachtung zu Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.










1.3.1. Glossar der Symbole:



Symbol	Symbolbezeichnung	Beschreibung	Standardreferenz
	CE-Zeichen	Gibt an, dass das gekennzeichnete Produkt für den Verkauf in der EU zugelassen ist.	93/42/EWG 2017/745
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Diesem Symbol müssen Name und Anschrift des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft beigelegt sein.	ISO 15223-1: 2016, Abschnitt 5.1.2
	Verschreibungspflichtige Geräte	Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von Ärzten / spezialisierten Fachkräften oder auf deren Anordnung verkauft werden.	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Hersteller	Diesem Symbol müssen Name und Anschrift des Herstellers beigelegt sein.	ISO 15223-1: 2016, Abschnitt 5.1.1
	Herstellungsdatum	Das dieses Symbol begleitende Datum gibt das Herstellungsdatum an.	ISO 15223-1: 2016, Abschnitt 5.1.3
	Verfallsdatum	Das dieses Symbol begleitende Datum gibt das Verfallsdatum an.	ISO 15223-1: 2016, Abschnitt 5.1.4
	Chargencode	Diesem Symbol muss der Chargencode des Herstellers beigelegt sein. Der Chargencode muss neben dem Symbol stehen.	ISO 15223-1: 2016, Abschnitt 5.15

Symbol	Symbolbezeichnung	Beschreibung	Standardreferenz
	Seriennummer	Diesem Symbol muss die Seriennummer des Herstellers beigelegt sein.	ISO 15223-1: 2016, Abschnitt 5.1.7
	Katalognummer	Neben dem Symbol muss die Katalognummer des Herstellers stehen.	ISO 15223-1: 2016, Abschnitt 5.1.6
Modell	Modell-/ Typenbezeichnung	Der Name und/oder die Nummer, der/die für ein Medizinprodukt oder eine Familie von Medizinprodukten verwendet wird, um mehrere Varianten mit gemeinsamen Merkmalen zu gruppieren.	IMDRF/RPS WG/N 19:2016
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. / Von Hitze fernhalten.	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.	ISO 15223-1: 2016, Abschnitt 5.3.2
	Vor Nässe schützen.	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.	ISO 15223-1: 2016, Abschnitt 5.3.4
	Untere Temperaturgrenze	Die untere Temperaturgrenze ist neben der unteren horizontalen Linie anzugeben.	ISO 15223-1: 2016, Abschnitt 5.3.5
	Temperaturbegrenzung	Die obere und untere Temperaturgrenze sind neben der oberen und unteren horizontalen Linie anzugeben.	ISO 15223-1: 2016, Abschnitt 5.3.7
	Feuchtebegrenzung	Gibt den Feuchtebereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1: 2016, Abschnitt 5.3.8

Symbol	Symbolbezeichnung	Beschreibung	Standardreferenz
	Hier oben	Hier oben	ISO 7000-0623
	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für die einmalige Verwendung oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Eingriffs vorgesehen ist.	ISO 15223-1: 2016, Abschnitt 5.4.2 IEC 60601-1 Ed 3.1 Tabelle D1 (28)
	Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Benutzer für wichtige Vorsichtshinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können, die Gebrauchsanweisung beachten muss.	ISO 15223-1: 2016, Abschnitt 5.4.4 IEC 60601-1 Ed 3.1 Tabelle D.1 (10)
	Allgemeine Warnung (Es besteht eine gewisse Gefahr)	In Verbindung mit zusätzlichem Symbol oder Text einzusetzen.	IEC 60601-1 Ed 3.1 Tabelle D.2 (2)
	Allgemeine obligatorische Handlung	In Verbindung mit zusätzlichem Symbol oder Text einzusetzen.	IEC 60601-Ed 3.1 Tabelle D.2 (9)
	Gebrauchsanweisungen befolgen	Siehe Gebrauchsanweisung/Handbuch	IEC 60601-Ed 3.1 Berichtigung 1 Tabelle D.2 (10)
	Warnung, Elektrizität	Gefährliche Spannung	IEC 60601-1 Ed 3.1 Tabelle D.2 (3)

Symbol	Symbolbezeichnung	Beschreibung	Standardreferenz
	WEEE – Abfall von Elektro- und Elektronikgeräten	Entsorgen Sie die Elektro- und Elektronikgeräte gemäß den örtlichen Vorschriften.	Richtlinie 2012/19/EU
	Anwendungsteil vom Typ BF	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag (Typ BF)	IEC 60601-1 Ed 3.1 Tabelle D.1 (20)
	Anwendungsteil vom Typ B	Anwendungsteil vom Typ B	IEC 60601-1 Ed 3.1 Tabelle D.1 (19)
	Körpergewicht	Zur Kennzeichnung der Steuerung oder des Indikators zur Eingabe oder zum Abruf des Körpergewichts einer Person.	IEC 60417-5665
	Sichere Arbeitslast	Sichere Arbeitslast	IEC 60417
	Wechselstrom	Angabe auf dem Typenschild, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist; zur Identifizierung der entsprechenden Anschlüsse.	IEC 60601-1 Ed 3.1 Tabelle D.1 (1)
	Dreiphasenwechselstrom	Angabe auf dem Typenschild, dass das Gerät nur für Dreiphasenwechselstrom geeignet ist; zur Identifizierung der entsprechenden Anschlüsse.	IEC 60601-1 Ed 3.1 Tabelle D.1 (2)
	Dreiphasenwechselstrom mit Neutraleiter	Angabe auf dem Typenschild, dass das Gerät nur für Dreiphasenwechselstrom mit Neutraleiter geeignet ist; zur Identifizierung der entsprechenden Anschlüsse.	IEC 60601-1 Ed 3.1 Tabelle D.1 (3)

Symbol	Symbolbezeichnung	Beschreibung	Standardreferenz
	Schutzerdung (Masse)	Kennzeichnung einer Klemme, die zum Anschluss an einen Außenleiter zum Schutz vor Stromschlag im Fehlerfall vorgesehen ist, oder einer Klemme einer Schutzerdungselektrode.	IEC 60601-1 Ed 3.1 Tabelle D.1 (6)
	Eingang	Weist auf einen Eingang hin (z. B. Hydraulikpumpe).	ISO 7000-0794
	Ausgang	Weist auf einen Ausgang hin (z. B. Hydraulikpumpe).	ISO 7000-0795
	Sterilisationsverfahren	Mit Ethylenoxid sterilisiert.	ISO 15223-1: 2016, Abschnitt 5.2.3
	MR-sicher	Weist darauf hin, dass das Gerät sicher ist – es stellt in keiner MR-Umgebung ein Risiko dar.	FDA-Richtlinien für die Prüfung und Kennzeichnung von Medizinprodukten in MR-Umgebungen
	Medizinprodukt	Weist darauf hin, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.	ISO 15223-1: Abschnitt 5.7.7
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.	ISO 15223-1: , Abschnitt 5.2.8
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.	ISO 15223-1: Abschnitt 5.4.3
	Bedingt MR-taugliche Medizinprodukte	Weist darauf hin, dass das Produkt bedingt MR-tauglich ist – ein Medizinprodukt, das in MR-Umgebungen unter festgelegten Bedingungen erwiesenermaßen sicher ist.	FDA-Richtlinien für die Prüfung und Kennzeichnung von Medizinprodukten in MR-Umgebungen

Symbol	Symbolbezeichnung	Beschreibung	Standardreferenz
	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht mehrmals sterilisiert werden darf.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.2.6
	Modellnummer	Gibt die Modellnummer oder die Typennummer eines Produkts an.	ISO 15223-1: Abschnitt 5.1.10

1.4. Umfang dieser Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung bezieht sich auf das Exablate System in den folgenden Konfigurationen:

- Handelsbezeichnung: Exablate
- Modell: 4000
- Typ der Halterung: 1.1/1.0
- Softwareversion: 7.33
- MRT-Magnetfeldstärke: 1,5 T / 3,0 T

1.5. Systemeigenschaften

1.5.1. Spezifikationen

- Gewebeablationsmechanismus: Thermische Koagulationsnekrose
- Planung: Die Behandlungsplanung erfolgt mittels mehreren MR-Bildern, entweder durch mehrfache Aufnahmen (d. h. entlang der koronalen, axialen und sagittalen Ebene) oder durch Umformatierung eines einzelnen volumetrischen Scans.
- Flächenmessung: Das System ermöglicht dem Bediener die Messung einer Fläche auf einem Bild und zeigt die SD sowie den Mittelwert innerhalb dieser Fläche an.
- Bewegungsüberwachung: Bewegungen über 2 mm (pro Achse, verglichen mit dem während der Planung aufgenommenen Referenzbild) führen zu einem Sicherheitsstopp.
- Reflexionsüberwachung: Keine (nur Datenerfassung)
- Kavitationsüberwachung: Passive Kavitationsdetektion, Echtzeitanzeige; die Beschallung wird automatisch gestoppt, wenn eine übermäßige Kavitationsbildung erkannt wird.

SPEZIFIKATION	NOMINALER MODUS
Schallwandler	1024 Elemente, ringförmig segmentierte Phasenanordnung
Schallwandleröffnung (Durchmesser)	300 mm
Schallwandler-Krümmungsradius	150 mm
Fokusabstand	135–165 mm (durch elektronische Fokussierung)
Frequenzen	620–720 kHz
Frequenzsteuerung	Genauigkeit von ± 1 kHz
Energiebereich	40 kJ
Effektive Strahlungsfläche (ERA)	1400 cm ²

SPEZIFIKATION	NOMINALER MODUS
Größe des Fokusbereichs	~1,5 x 1,5 x 3 mm
Fokussierung	Elektronisch
Bildgebung während der Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> • PRF-MR-Bilder im Abstand von 5 Sekunden oder weniger • Räumliche Präzision auf gleicher Ebene von 1,1 mm oder weniger SNR des anatomischen Bilds (Magnitude) > 7
Messung der Wassertemperatur	Aktive Kopfkühlung durch gekühlten Wasserkreislauf (15 °C Vorgabe), überwacht mit +/-1 °C Genauigkeit
Genauigkeit von Wärmebildung/Targeting	Erfassung des Zentrums des thermischen Punkts mit 1 mm Genauigkeit
Messung der Gewebetemperatur	Genauigkeit der Protonenresonanzfrequenz (PRF)-MR-Thermometrie < 2 °C für alle Scanausrichtungen
Bewegungsüberwachung	Genauigkeit von ~ 1 mm
Energiedichte im Ziel (durch den Schädel hindurch)	400~800 W/cm ²
Ultraschallausgang	~1500 W
Effektive Stärke	~1 W/cm ²
Amplitudensteuerung	Genauigkeit von +/- 1 Vrms oder +/-15 %
Phasensteuerung	Genauigkeit von +/-30°
Kalibrierte Leistung	Genauigkeit von +/-30 %
Flächenmessung	Genauigkeit von 0,1 mm
Max. Ausgangsimpulsbreite	~60 s
Beschallungsdauer	9–60 s
Einschaltzyklus	1
Abkühlzeit	20~400 s (< 1 min/kJ abgegeben)

1.5.2. Methode zur Überwachung des Behandlungsergebnisses:

Die Überwachung des Behandlungsergebnisses wird durch drei verschiedene Methoden gewährleistet:

- Mithilfe der Echtzeit-Thermometrie erhält der Bediener ein Echtzeit-Feedback über das Behandlungsergebnis, da die Temperatur mit der Gewebelebensfähigkeit korreliert.
- Die unabhängige Beurteilung unter Verwendung von Standard-MR-Bildgebungssequenzen wird während und nach der Behandlung durchgeführt, um Größe und Lage der Ablation beurteilen zu können.
- Die neurologische Auswertung während und nach der Behandlung liefert eine klinische Beurteilung.

1.5.3. Elektrische Spezifikationen des Systems:

- Nennspannung: 380 V/400 V/480 V
- Anzahl der Phasen: 3 Phasen
- Nennfrequenz: 50/60 Hz
- Nenneingangsleistung: ~30 kVA
- Schutz gegen Stromschlag: Anwendungsteil vom Typ B



WARNUNG:

W001

Abweichungen von der Einhaltung der in diesem Dokument und der offiziellen INSIGHTEC-Dokumentation beschriebenen Richtlinien und Methoden können zu schweren Verletzungen des Bedieners und des Patienten führen und die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen. Alle Geräte müssen von Fachpersonal bedient werden, das von INSIGHTEC geschult wurde.

1.5.4. Umgebungsbedingungen des Systems und Kits

■ Betriebsbedingungen des Systems:

	Technikraum	Magnetraum	Bedienerraum
Temperaturbereich	15–32 °C	10–22 °C	15–32 °C
Relative Luftfeuchte	≤ 80 %	≤ 75%	≤ 75%

- Atmosphärischer Druck: 700–1060 hPa
- Höhe: –30 m (–100 Fuß) bis +3000 m (+9800 Fuß)

■ Lager- und Transportbedingungen des Systems:

- Temperaturbereich: 5 bis 40 °C
- Relative Luftfeuchte: ≤ 90%
- Atmosphärischer Druck: 700–1060 hPa

■ Transportbedingungen des Kits:

- Temperaturbereich: 5 bis 50 °C
- Relative Luftfeuchte: 15 %–90 %
- Atmosphärischer Druck: 700–1060 hPa

■ Lagerbedingungen des Kits:

- Temperaturbereich: 15 bis 25 °C
- Relative Luftfeuchte: 40%–80%
- Atmosphärischer Druck: 700–1060 hPa

1.5.5. Auswirkungen der Schallleistungspegel des Systems auf lebendes Gewebe

- Dieses Gerät wird verwendet, um eine Koagulationsnekrose des Gewebes mittels Erwärmung mit einem fokussierten Ultraschall zu erzielen.
- Für das Targeting wird ein niedriger Leistungspegel verwendet, ohne dass eine Koagulationsnekrose erzielt wird.
- Der ausgegebene Dosiswert erzielt eine Koagulationsnekrose des Zielgewebes in der vorgesehenen Größe.
- Ein zu hoher Ausgangspegel führt zu einer größeren als der geplanten Punktgröße und wird durch die Sicherheitsmechanismen des Systems verhindert.

1.6. Systemkomponenten

1.6.1. Übersicht

Das Exablate Neuro-System besteht aus den folgenden integrierten Komponenten:



WARNUNG:

W002

Die Verwendung von anderen als den von INSIGHTEC angegebenen oder gelieferten Zubehörteilen, Schallwandlern und Kabeln für dieses Gerät kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Bedienerraum:

- Bedienerkonsole (WS: Workstation)

MRT-Raum:

■ **Systeme mit Typ-1.0-Halterung:**

- Exablate MRT-Tisch, einschließlich:
 - Schallwandler
 - Mechanische Positionierungssteuerung
 - Rahmenfixierungsposten
 - MR-Tracking und Kopfspulenanschlüsse
 - Fernbedienung für das Wassersystem

■ Frontend-Einheit (FE), einschließlich:

- Stromkabel und Wasserleitungen
- Schalter „Patient Stop Sonication“ (Patient Ultraschall Stopp)
- Schalter „Nurse Stop Sonication“ (Pflegekraft Ultraschall Stopp)

■ **Systeme mit Typ-1.1-Halterung**

- Frontend-Einheit (FE)
- Helmsystem (HS):
 - Schallwandler
 - Mechanische Positionierungssteuerung
 - Rahmenfixierungsposten
 - Stromkabel und Wasserleitungen
 - MR-Tracking und Kopfspulenanschlüsse
 - Schalter „Patient Stop Sonication“ (Patient Ultraschall Stopp)
- Aufbewahrungs- und Transportwagen (Storage and Transfer Cart, STC)
- Basisplatte für den Exablate MRT-Tischadapter

■ Wassersystem:

- Wassersystem-Touchscreensteuerung (innerhalb der FE)
- Wassertank (innerhalb der FE)
- Wassersystem-Fernsteuerung (angebracht an FE)

Technikraum:

■ Systeme mit Typ-1.0-Halterung

- Geräteschrank
- Wassersystem-Komponenten:
 - Wasserkühlung
 - Bildschirm für die Steuerung des Wassersystems
 - Wassertank

■ Systeme mit Typ-1.1-Halterung

- Geräteschrank
- Wassersystem-Komponenten:
 - Wasserkühlung

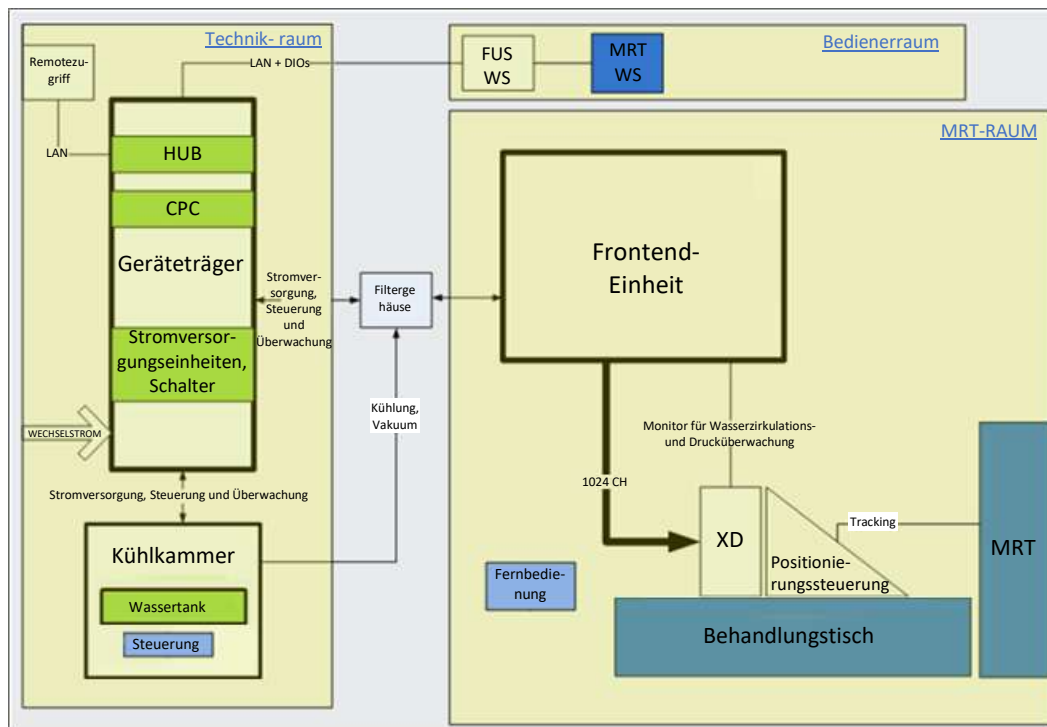


Abbildung 1-1: Schematische Darstellung der Anordnung der Systemkomponenten vom Typ 1.0 am Standort

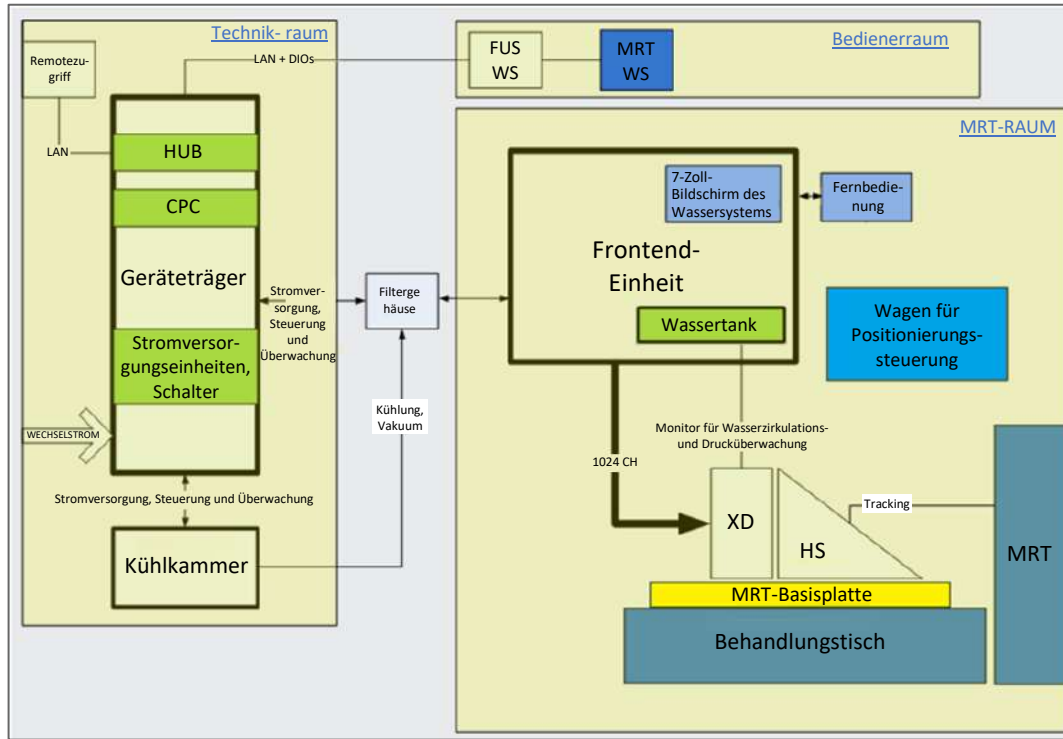


Abbildung 1-2: Schematische Darstellung der Anordnung der Systemkomponenten vom Typ 1.1 am Standort

1.6.2. Workstation-Bedienerkonsole

Die Exablate Neuro-Bedienerkonsole ermöglicht es dem Bediener, sowohl das System als auch die Behandlung zu steuern und zu überwachen. Sie befindet sich neben dem MRT-Arbeitsplatz im Steuerungsraum. Die Exablate Software wird über eine Kombination aus Standardmaus und -tastatur gesteuert. Die Bedienerkonsole verfügt über einen grünen Netzschalter, einen blauen Wassersystem-Steuerungsschalter und eine Statusanzeige sowie den roten Schalter „Operator Stop Sonication“ (Bediener Ultraschall Stopp). Sie ist mit USB-Anschlüssen und einem CD-ROM-Laufwerk zum Importieren und Exportieren von Bildern und technischen Daten ausgestattet.



Abbildung 1-3: Exablate Neuro-Bedienerkonsole/-Workstation

1.6.3. Frontend-Einheit

Die Frontend(FE)-Einheit beinhaltet die elektronischen Systeme, mit denen der Schallwandler betrieben wird.

Sie befindet sich im Magnetraum und ist mit dem Geräteschrank verbunden.

Die Einheit kann innerhalb eines begrenzten Bereichs im Raum bewegt werden.

Die FE Typ 1.1 ist mit einem Anschlussfeldhalter ausgestattet, um das abnehmbare Kabelanschlussfeld für ein einfacheres Kabelmanagement aufzubewahren.

FE-Gurte – Wenn die Frontend-Einheit außerhalb des MRT-Raums aufbewahrt wird, können die Gurtverbindungen vom Personal vor Ort nach einer entsprechenden Schulung getrennt werden (siehe **Abbildung 1-4**).



Abbildung 1-4: Frontend-Einheiten Typ 1.0 (links) und Typ 1.1 (rechts)

1.6.4. Exablate Behandlungstisch Typ 1.0

Der Exablate 4000-Behandlungstisch Typ 1.0 umfasst den fokussierten Schallwandler sowie die mechanische Positionierungseinheit, mit deren Hilfe der Schallwandler bewegt und fixiert wird (siehe Abschnitt 3.3.4). Während der Behandlung liegt der Patient auf dem Patiententisch im Inneren des MR-Scanners (siehe **Abbildung 1-5**). Der Exablate Patiententisch wird vor einem Exablate Verfahren an den MR-Scanner angedockt und später abgenommen, um den normalen Betrieb des MR-Scanners zu ermöglichen.



Abbildung 1-5: Behandlungstisch Typ 1.0

1.6.5. Komponenten des Exablate Behandlungstisches Typ 1.1

Basisplatte für den MRT-Tischadapter

Die Basisplatte für den Exablate MRT-Tischadapter ermöglicht den Anschluss des Exablate Schallwandlers zusammen mit der mechanischen Positionierungs- und Rahmenfixierungseinheit. Sie enthält ein Auffangbecken, das bei einer Notfall-Evakuierung des Patienten verschüttetes Wasser auffängt (siehe **Abschnitt 2.2.3**). Verschiedene MR-Scanner-Modelle und -Fabrikate können unterschiedliche Basisplatten haben, die entsprechend angepasst sind.



Abbildung 1-6: Basisplatte für den MRT-Tischadapter (nur zur Veranschaulichung)

Helmsystem

Das Helmsystem (HS) wird während der Behandlung auf der Basisplatte für den MRT-Tisch befestigt. Es umfasst den fokussierten Schallwandler und das mechanische Positionierungssystem, mit dessen Hilfe Positionierung und Neigung der Schallwandler an Ort und Stelle verändert werden können, sowie die Rahmenfixierungsposten, die den Kopf des Patienten während der Behandlung ruhig halten. Das Helmsystem wird über das Stromkabel und die Wasserleitung mit der Frontend-Einheit verbunden.

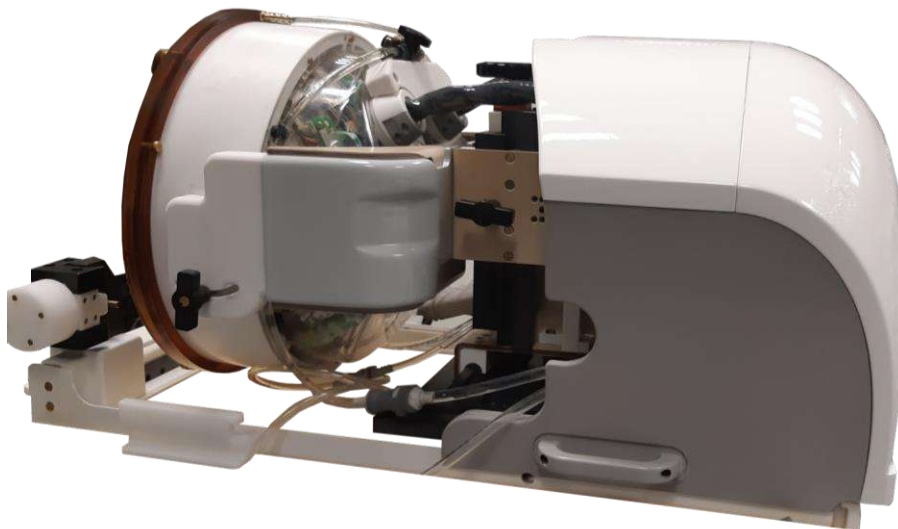


Abbildung 1-7: Helmsystem

1.6.6. Schalter „Patient Stop Sonication“ (Patient Ultraschall Stopp) (Typ 1.0)

Der **Schalter „Patient Stop Sonication“ (Patient Ultraschall Stopp)** ist mit der Frontend-Einheit verbunden. Die Taste ist für den Patienten während der Behandlung bestimmt. Durch Betätigen des Schalters wird die Behandlung sofort unterbrochen.



Abbildung 1-8: Schalter „Patient Stop Sonication“ (Patient Ultraschall Stopp) (Typ 1.0)

1.6.7. Schalter „Patient Stop Sonication“ (Patient Ultraschall Stopp) (Typ 1.1)

Der **Schalter „Patient Stop Sonication“ (Patient Ultraschall Stopp)** ist über ein blau-weißes Kabel mit dem Helmsystem verbunden. Schließen Sie das Beschallungsstopp-Kabel nach dem Transfer des HS an den MRT-Tisch an. Die Taste ist für den Patienten während der Behandlung bestimmt. Durch Betätigen des Schalters wird die Behandlung sofort unterbrochen.



Abbildung 1-9: Schalter „Patient Stop Sonication“ (Patient Ultraschall Stopp) (Typ 1.1)

Wickeln Sie das Kabel bei Nichtgebrauch um die Rahmenhalterung und stecken Sie den Beschallungsschalter in die dafür vorgesehene Halterung.

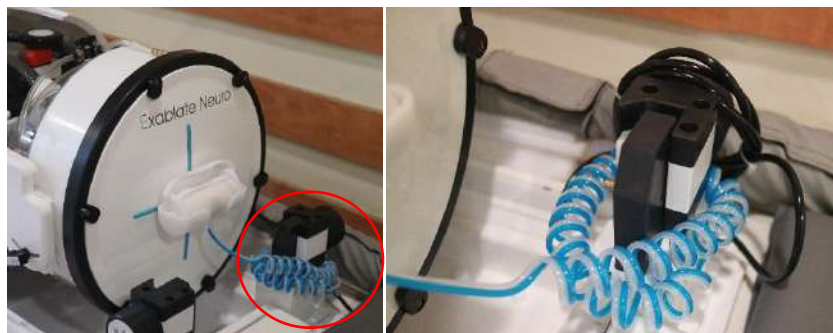


Abbildung 1-10: Aufbewahrung des Beschallungsstopp-Kabels (rechts) und des Schalters (links), Typ 1.1

**VORSICHT:**

C001

Wenn der Schalter „Patient Stop Sonication“ (Patient Ultraschall Stopp), Typ 1.1, nicht wie oben beschrieben verstaut wird, kann es zu Beschädigungen kommen, wenn das Helmsystem in oder aus dem STC transferiert wird.

1.6.8. Aufbewahrungs- und Transportwagen (STC) mit abnehmbarem Kabelanschlussfeld (nur Exablate Typ 1.1)

Im STC wird das Helmsystem aufbewahrt, wenn es gerade nicht in Gebrauch ist. Er verfügt über Räder, kann arretiert und innerhalb oder außerhalb des MRT-Raums aufbewahrt werden. Der Wagen beinhaltet einen Koppelmechanismus zum Einrasten am MRT-Tisch und zum Transferieren des Helmsystems auf die MRT-Basisplatte.

Das abnehmbare Kabelanschlussfeld ist am Anschlussfeldhalter auf der Vorderseite des STC montiert und dient dazu, das Anschließen der Kabel an die Frontend-Einheit zu erleichtern und die Stecker zu schützen, wenn das System nicht benutzt wird. Das Kabelanschlussfeld kann verwendet werden, um die Kabel zum vorderen Ende zu führen, wo diese in einem weiteren Anschlussfeldhalter aufbewahrt werden können.



Abbildung 1-11: Aufbewahrungs- und Transportwagen (STC) ohne (links) und mit (rechts) Helmsystem

1.6.9. Exablate Wassersystem Typ 1.1

- Während einer Exablate Neuro-Behandlung wird der von den Ultraschallstrahlen durchquerte Teil des Schädels des Patienten in Wasser getaucht, um das Durchdringen des Ultraschalls zu erleichtern und die erzeugte Wärme vom Schädel wegzuleiten.
- Das Wassersystem bietet einen halbgeschlossenen Wasserkreislauf, der das Befüllen und Entleeren der Schallwandler-Wasserschnittstelle, das Aufbereiten und Zirkulieren des Wassers während der Behandlung (unter Beibehaltung der Kühlung und Entgasung) und das Durchführen eines Reinigungsverfahrens nach der Behandlung ermöglicht.
- Der tragbare Wassertank fasst bis zu 13 Liter (3,45 US-Gallonen) Wasser und ist im vorgesehenen Wassertankfach in der Frontend-Einheit untergebracht.
- Während der Behandlung, wenn das MR-Gerät nicht scannt, wird dieses Wasser von der Wasserkühlung im Technikraum zirkuliert und entgast.
- Die verschiedenen Modi, Status und Parameter des Wassersystems (siehe **Abschnitt 3.5**) können über die Workstation-Software oder über den speziellen Touchscreen **Water System Control (Wassersystemsteuerung)** auf der FE gesteuert werden.
- Der Status des Wassersystems kann auch über die Fernbedienung des Wassersystems oder die blaue Steuertaste des Wassersystems an der Bedienerkonsole gesteuert werden.
- Weitere Einzelheiten zur Schnittstelle des Wassersystems finden Sie in **Abschnitt 3.5**.
- Weitere Einzelheiten zur Wartung des Wassersystems und zum Reinigungsverfahren finden Sie in **Kapitel 12**.

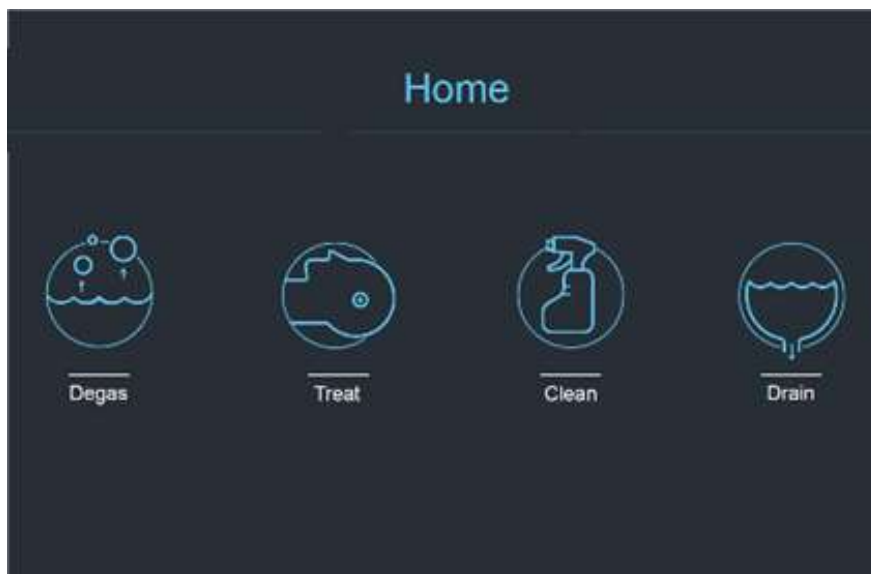


Abbildung 1-12: Startbildschirm (links) und Kühlung (rechts) der Wassersystemsteuerung

1.6.10. Exablate Wassersystem Typ 1.0

Das Wassersystem bietet einen halbgeschlossenen Wasserkreislauf, der verschiedene Anforderungen für transkranielle Verfahren erfüllt:

- Befüllen und Entleeren der Wasserschnittstelle des Schallwandlers während der Vorbereitung des Verfahrens.
- Zirkulation des Wassers während des Verfahrens, um das Schnittstellenwasser in gekühltem und entgastem Zustand zu halten.
- Das Wassersystem befindet sich in der Regel im MRT-Technikraum. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt **Reinigungs- und Desinfektionsverfahren des Systems (Kapitel 12)**.
- Führen Sie das Reinigungsverfahren zwischen den einzelnen Behandlungsverfahren durch.
- Für das Reinigungsverfahren werden **Reinigungs- und Desinfektionsmaterialien** benötigt; weitere Details zum Reinigungs- und Desinfektionsverfahren finden Sie in **Kapitel 12**.



Abbildung 1-13: Exablate Neuro Wasserkühlung mit integriertem Kontrollbildschirm Typ 1.0

1.6.11. Geräteschrank

Der Geräteschrank enthält die elektrischen Komponenten des Exablate Neuro-Systems und den Hauptschalter. Diese Einheit befindet sich in der Regel im MRT-Technikraum.

Bitte halten Sie sich vom Geräteschrank fern. Nur autorisiertes INSIGHTEC-Servicepersonal ist berechtigt, diese Einheit zu bewegen, zu trennen oder zu warten.



Abbildung 1-14: Exablate Neuro-Geräteschrank (Illustration)



HINWEIS:

N001

Der rote Not-Aus-Schalter auf der Unterseite des Geräteschranks muss im Notfall zum vollständigen Abschalten gedrückt werden (z. B. im Falle eines Brandes oder eines Kurzschlusses).

1.6.12. Entscheidende Exablate 4000-Behandlungskomponenten

Für jede Behandlung müssen folgende Komponenten zur Verfügung stehen:

- 1 x Exablate Neuro-Patientenmembran
- 1 x Exablate Neuro-DQA-Phantomgel
- 1 x Exablate Neuro-Zubehörkit für die Behandlung
- 4 x Einweg-Kopfrahmenschrauben (kompatibel mit Rahmentyp DHRS oder Typ PFK)
 - Nur für Rahmentyp PFK: ein Satz Adapter für Kopfrahmenschrauben (siehe Abschnitt 1.8)
- Ein Neuro-Kopfrahmenset wird mit dem System geliefert; siehe detaillierte Beschreibung der Komponenten im entsprechenden Kopfrahmen-Abschnitt.

Es werden Behandlungskomponenten bereitgestellt, die mit Ihrer jeweiligen Systemkonfiguration kompatibel sind (Exablate 4000-Modell, MR-Typ und -Feldstärke).

Die zutreffenden Artikelnummern finden Sie in der Datei „Part Numbers“ (Artikelnummern), die mit dem System geliefert wird oder auf Anfrage erhältlich ist.



WARNUNG:

W005

Die Kompatibilität von Behandlungskits und Zubehör kann je nach MRT- und Systemtyp variieren.

Bitte kontaktieren Sie den Insightec-Vertreter, um die Kompatibilität des Systems mit den jeweiligen Komponenten sicherzustellen. Entsorgen Sie das Einwegzubehör nach der Behandlung.



WARNUNG:

W003

Verwenden Sie kein Zubehör, das mit Ihrer genauen Systemkonfiguration nicht kompatibel ist (Exablate 4000-Modell, MR-Typ und -Feldstärke).



WARNUNG:

W004


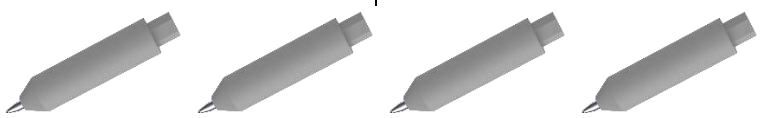

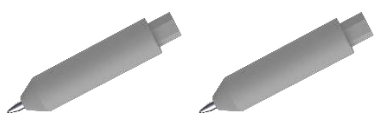


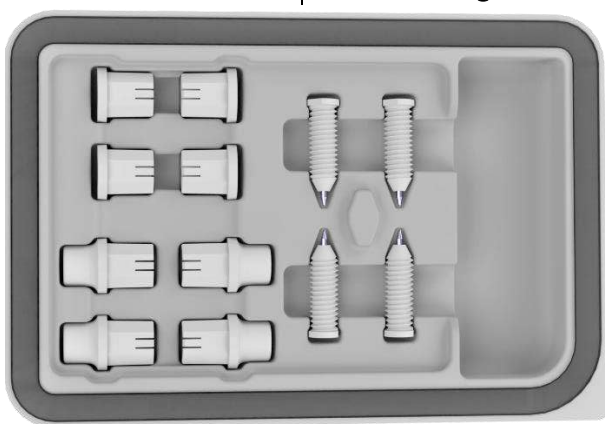
Überprüfen Sie die Komponenten des Behandlungskits vor der Verwendung. Wenn eine Komponente beschädigt ist, verwenden Sie sie nicht und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.

1.6.13. Allgemeines Zubehör für Exablate 4000 Typ 1.0 und Typ 1.1**Liste des mit dem System gelieferten Zubehörs (je nach spezifischer Systemkonfiguration).**

BESCHREIBUNG	INHALTSBESCHREIBUNG
Schlauch mit Adapter: Gewindehahn	Zum leichteren Befüllen des Wassertanks.
Schlauch mit Adapter: flexibler Hahn	Zum leichteren Befüllen des Wassertanks.
Manuelles Entleerungskit	Wird verwendet, um bei einem Stromausfall während des Verfahrens manuell Wasser aus dem Schallwandler abzuleiten.
Markierungssticker für Orientierungspunkte	Markierungssticker für Orientierungspunkte
DQA-Einrichtungskit für Typ 1.1- oder 1.0-Systeme	Gehäuse mit Kopfraumenadaptern für DQA-Phantomgelhalter, passend für das Exablate System Typ 1.1 oder 1.0
DQA-Einrichtungsmembran-Montagevorrichtung	Für die Montage der Kopfspule auf der DQA-Einrichtung, um die QS für spezifische Kopfspulen durchführen zu können. Zur Verwendung mit dem DQA-Einrichtungskit für Systeme vom Typ 1.1/1.0
Schlauch mit Trichter für Wassertank	Zum leichteren Befüllen des Wassertanks.

1.6.14. Kopfrahmentypen

Es gibt verschiedene Arten von Kopfrahmen; siehe den entsprechenden Abschnitt für den verwendeten Rahmen.

Exablate-Kopfrahmenbasis	UCHRA-Kopfrahmenbasis
Typ DHRS: Schienen zur Verwendung mit Kopfringschrauben (DHRS)	
 <p>Siehe Abschnitt 1.7</p> 	 <p>Siehe Anhang A</p> 
Typ PFK: Schienen zur Verwendung mit dem Patientenfixierungskit (PFK)	
 <p>Siehe Abschnitt 1.8</p>	 <p>Siehe Anhang B</p> 

1.7. Gebrauchsanweisung für den Exablate-Kopfrahmen, Typ DHRS



WARNUNG:

W117D

Bestimmen Sie die zutreffende Konfiguration, wie in 1.6.14 beschrieben, und ziehen Sie nur die entsprechende Dokumentation heran.

1.7.1. Exablate-Kopfrahmen

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie den Exablate Neuro-Kopfrahmen ordnungsgemäß zusammenbauen, verwenden, handhaben und warten. Lesen Sie diese Anleitung und machen Sie sich mit ihr vertraut, bevor Sie den Kopfrahmen von INSIGHTEC verwenden.

Der Exablate Neuro-Kopfrahmen ist ein Kopfrahmen zur Fixierung des Patientenkopfs während der Behandlung mit dem Exablate 4000-System. Der Exablate-Kopfrahmen ist bedingt MR-tauglich. Inspizieren Sie den Exablate Neuro-Kopfrahmen stets vor dem Gebrauch. Bei Beschädigung nicht verwenden.



WARNUNG:

W006

Der Exablate Neuro-Kopfrahmen ist nur für die Verwendung bei Exablate Neuro-Behandlungen vorgesehen.



WARNUNG:

W007

Führen Sie vor der Verwendung des Rahmens eine Sichtprüfung durch und stellen Sie sicher, dass alle Schrauben fest angezogen sind. Wenden Sie sich an Insightec, wenn der Rahmen heruntergefallen ist oder eine Beschädigung festgestellt wird. Bei Beschädigung nicht verwenden!



WARNUNG:

W008D

Die Einweg-Kopfrahmenschrauben (lang oder kurz) werden mit Ethylenoxid STERILISIERTE geliefert.

- Führen Sie vor der Verwendung eine Sichtprüfung der Schraubenverpackung durch, um die Unversehrtheit der Versiegelung zu überprüfen. Entsorgen Sie die Schrauben im Falle von Rissen, Einstichen oder anderen sichtbaren Schäden an der Verpackung oder den Komponenten.
- Die Einweg-Kopfrahmenschrauben sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination und zur Schwächung der Schraubenfestigkeit führen, was zu einer möglichen Bewegung des Patienten führen kann. Entsorgen Sie die Schrauben gemäß den Vorschriften des Krankenhauses und den vor Ort geltenden Vorschriften.



WARNUNG:

W009

Der Kopfrahmen muss im Inneren eines MR-Geräts verwendet werden. Er darf den Patienten nicht berühren. Halten Sie einen Abstand zwischen dem

Kopfrahmen und der Haut des Patienten ein, um HF-induzierte Verbrennungen zu vermeiden.



HINWEIS:

N002D

Achten Sie darauf, dass Sie die verschiedenen Kleinteile (wie Schrauben, Schlüssel und Zubehör) nach Gebrauch sammeln, damit diese nicht verloren gehen.



HINWEIS:

N003

Anweisungen betreffend den UCHR-basierten Kopfrahmen, der früher mit Exablate-Systemen geliefert wurde, finden Sie in Anhang A.

1.7.2. Exablate Neuro-Kopfrahmenset



HINWEIS:

N004

Der Exablate Neuro-Kopfrahmen ist bereits in seinem Gehäuse an der vorderen Kopfrahmenschiene und den beiden hinteren Kopfrahmenpfosten befestigt.

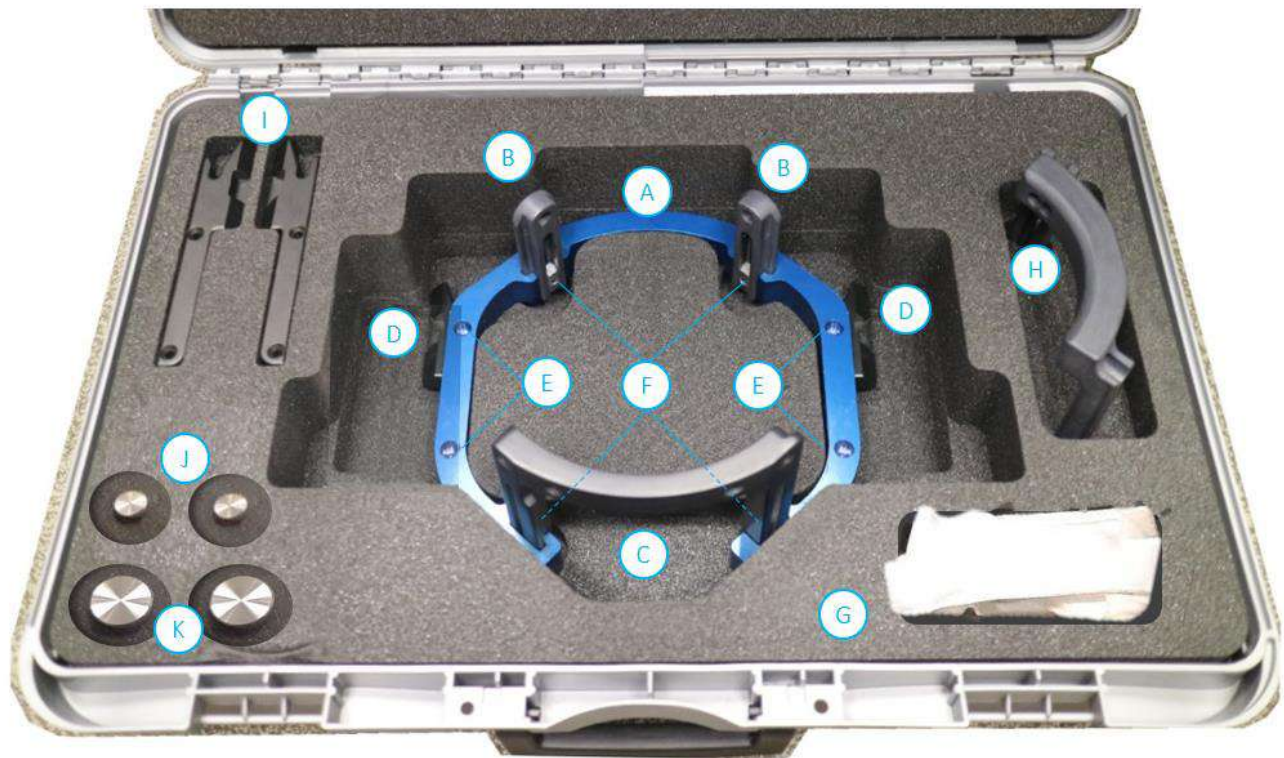
Im Fall eines kleinen Kopfs finden Sie im Folgenden Anweisungen für den Austausch der vorderen Schiene.



HINWEIS:

N005

Die Pfostenposition kann entsprechend der Anatomie des Patienten angepasst werden.



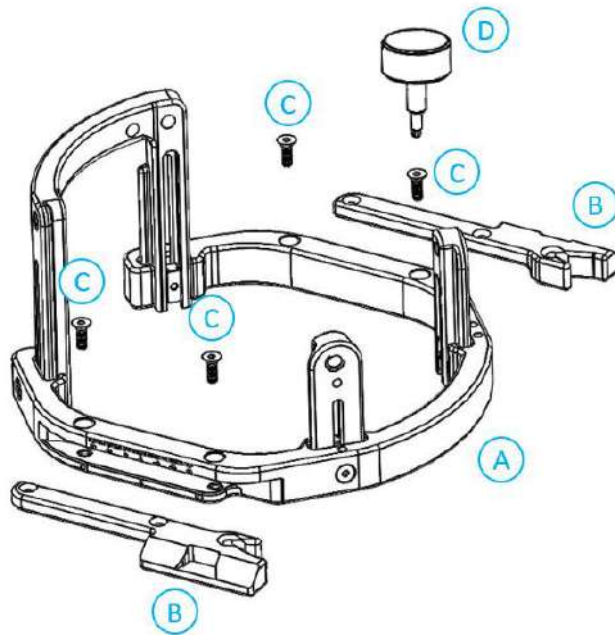
Artikelbezeichnung	Menge	Artikelbezeichnung	Menge	Artikelbezeichnung	Menge
A Koprahmenbasis	1	E Seitenhalter-Fixierschrauben	4	I Lange Seitenhalter (nur Typ 1.1)	4
B Hintere Pfosten	2	F Pfostenfixierschrauben	4	J Patientenfixierungsschlüssel	2
C Vordere Schiene	1	G Rahmenpositionierungsgurte	1	K Rahmenmontageschlüssel	2
D Seitenhalter	2	H Vordere Schiene für kleine Köpfe	1		

Abbildung 1-15: Das Exablate-Rahmenset, Typ DHRS (Illustration)

1.7.3. Austauschen der Seitenhalter

Das Exablate-Kopfrahmenset, Typ DHRS, beinhaltet zwei Sätze Seitenhalter.

Die niedrigen Seitenhalter ermöglichen die Vergrößerung der Reichweite des Schallwandlers entlang der A-P-Richtung und sind besonders wichtig, wenn ein anterior gelegenes Ziel in einer 60-cm-MR-Bohrung anvisiert wird. Eine sachkundige Auswahl der Seitenhalter kann außerdem dazu beitragen, den Patientenkomfort zu maximieren.



	Artikelbezeichnung	Menge
A	Kopfrahmenbasis	1
B	Seitenhalter	2
C	Seitenhalter-Fixierschrauben	4
D	Kopfrahmen-Montageschlüssel	1

Abbildung 1-16: Anschließen der Seitenhalterungen an den Kopfrahmen (nur zur Veranschaulichung)



A	Rahmenmontageschlüssel
B	Patientenfixierungsschlüssel
C	Seitenhalter-Fixierschraube
D	Pfostenfixierschraube

Abbildung 1-17: Kopfrahmenschrauben und -schlüssel

1.7.4. Befestigen der Pfosten und Austauschen der vorderen Kopfrahmenschiene (optional)

Bei einem Patienten mit kleinem Kopf kann der Anwender die vordere Schiene durch die vordere Schiene für kleine Köpfe ersetzen. Durch die Verwendung dieser Komponente ist es möglich, die Schrauben bis zu 19 mm näher am Kopf des Patienten zu platzieren.

1. Lösen Sie die vordere Kopfrahmenschiene, indem Sie die Befestigungsschrauben mit dem Kopfrahmen-Montageschlüssel lösen.
2. Befestigen Sie die vordere Schiene für kleine Köpfe am vorderen Sockel des Kopfrahmens und verwenden Sie den Kopfrahmen-Montageschlüssel, um die Befestigungsschrauben festzuziehen.

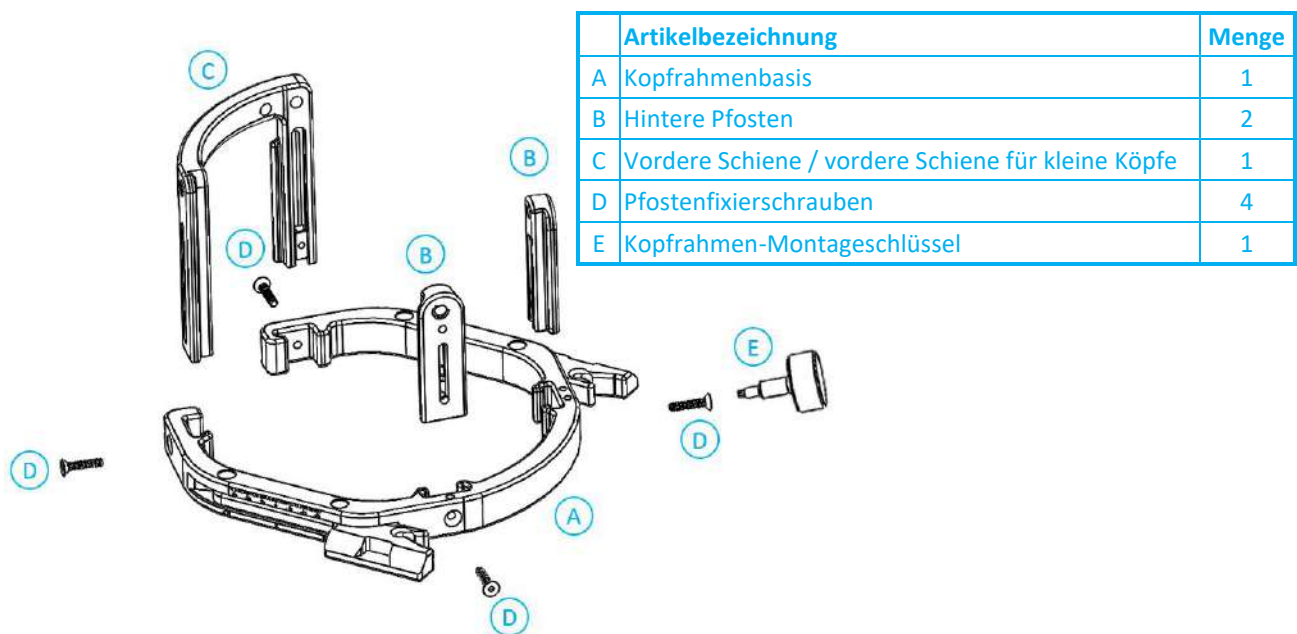


Abbildung 1-18: Anschließen von Pfosten und Schienen am Kopfrahmen (nur zur Veranschaulichung)



HINWEIS:

N102D

Es ist möglich, die Pfosten nach oben und unten zu schieben, um die Passform des Kopfrahmens für den Patienten zu optimieren.



WARNUNG:

W010

Stellen Sie sicher, dass jeder Pfosten sicher befestigt ist.

1.7.5. Positionieren des Rahmens am Patienten

**WARNUNG:**

W109D

Die Fixierung des Kopfrahmens darf nur von einem zugelassenen Neurochirurgen mit stereotaktischer Erfahrung durchgeführt werden.

- Rasieren Sie die Kopfhaut des Patienten gründlich und wischen Sie sie dann mit einem mit Reinigungsalkohol getränkten Mull oder Pad ab.
- Achten Sie darauf, dass die Pfosten fest sitzen.
- Setzen Sie die Einweg-Kopfrahmenschrauben in die dafür vorgesehenen Fixierungslöcher an den Pfosten und der Schiene von der Innenseite des Rahmens aus ein (siehe **Abbildung 1-21**), um eine Kontamination der Schraubenstifte zu vermeiden.

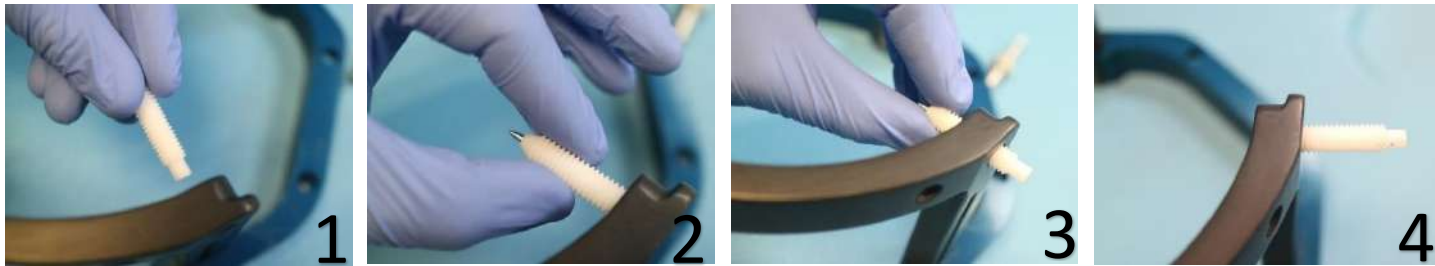


Abbildung 1-19: Einsetzen der Schraube von innen

**WARNUNG:**

W011

Wählen Sie die entsprechende vordere Schiene so aus, dass die Schrauben mindestens 13 mm aus der Außenfläche der Kopfpfosten und der vorderen Schiene herausragen.

**WARNUNG**

W115D

Es wird empfohlen, eine antibakterielle Salbe auf die Spitzen der Schrauben aufzutragen. Desinfizieren und verbinden Sie die Schraubstellen nach dem Entfernen des Kopfrahmens.

- (Optional) Verwenden Sie die Kopfrahm-Positionierungsgurte, um die vertikale Höhe des Kopfrahmens anzupassen (**Abbildung 1-20**).



Abbildung 1-20: Kopfrahmen-Positionierungsgurte

- Positionieren Sie den Rahmen so weit unten wie möglich, um eine optimale Abdeckung für die Exablate Behandlung zu ermöglichen.
- Markieren Sie mit einem Markierstift die geplanten Schraubstellen und die Linea temporalis superior (optional).



HINWEIS:

N006

Die Verwendung der Kopfrahmen-Positionierungsgurte trägt zur Stützung des Gewichts der Kopfrahmen-Baugruppe während der Platzierung am Patienten bei. Die Kopfrahmenpfosten und -schienen sind höhenverstellbar.



HINWEIS:

N007D

Verwenden Sie alle vier (4) Einweg-Kopfrahmenschrauben, um den Rahmen am Patienten zu befestigen.

- Verwenden Sie nur die von INSIGHTEC bereitgestellten Komponenten und Werkzeuge für den Kopfrahmen.
- Das Aufsetzen der Kopfrahmen-Baugruppe ist einfacher, wenn zwei Personen den Vorgang durchführen.



VORSICHT:

C003

Für das Einsetzen der Einweg-Kopfrahmenschrauben stehen vier Fixierungslöcher in der vorderen Kopfrahmenschiene zur Verfügung. Die medialen Zugänge können genutzt werden, um den Musculus temporalis des Patienten nicht zu verletzen.

- Applizieren Sie ein Lokalanästhetikum durch die Pfosten-Fixierungslöcher oder an den markierten Schraubstellen. Es ist egal, ob Sie den Rahmen dabei vorübergehend bewegen.
- Warten Sie, bis das Lokalanästhetikum wirkt.
- Verwenden Sie den von INSIGHTEC gelieferten Patientenfixierungsschlüssel, um die Einweg-Kopfrahmenschrauben in Richtung des Schädels des Patienten zu bewegen.

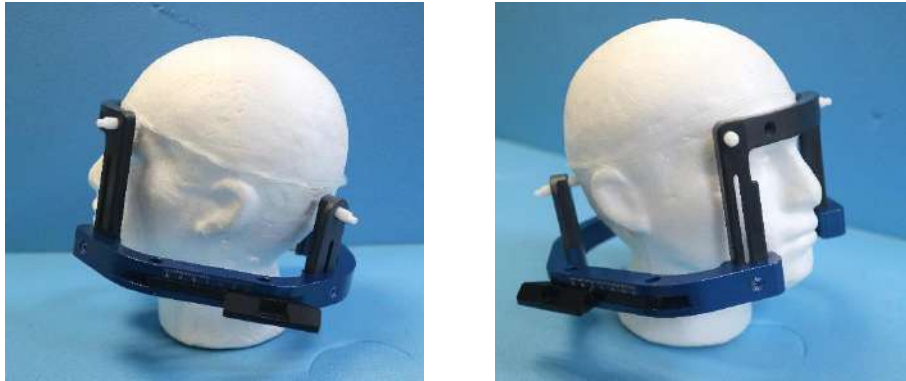


Abbildung 1-21: Typische Platzierung des Kopfrahmens

- Halten Sie an jeder Schraubstelle einen Abstand zwischen der Haut und der Außenseite der Schiene ein.
- Ziehen Sie die Schrauben fest: zwei diagonal gegenüberstehende Schrauben gleichzeitig, immer im Wechsel und gleichmäßig.
- Wenden Sie mäßige Kraft an, um sicherzustellen, dass der Rahmen sicher am Schädel des Patienten befestigt ist.

VORSICHT:

C004D



Ein zu starkes Anziehen der Einweg-Kopfrahmenschraube kann zu einer vorzeitigen Lockerung des Kopfrahmenpfostens und/oder der Einweg-Kopfrahmenschraube führen. Achten Sie darauf, dass der Rücken der Pfosten nicht auf die Haut drückt, um den Patientenkomfort zu gewährleisten.



WARNUNG:

W012D

Ein zu starkes Anziehen der Einweg-Kopfrahmenschrauben kann zu Schädelverletzungen führen:

- Vor der Anwendung des Rahmens sollte der Chirurg die CT-Aufnahmen des Patienten im Detail überprüfen.
- Vermeiden Sie das Anwenden zusätzlicher Kraft beim Eindrehen der Schrauben in Richtung des Schädels.

- Entfernen Sie die Kopfrahmen-Positionierungsgurte.
- Befestigen Sie eine Silikonkappe am Ende jeder Einweg-Kopfrahmenschraube.



Abbildung 1-22: Membranschutzkappen aus Silikon an den Enden der Schraube

- Der Patient ist nun bereit für die Platzierung der **Patientenmembran**.

1.7.6. Wartung des Kopfrahmens

Beachten Sie die folgenden Richtlinien, um die Komponenten des Kopfrahmens nach jeder Behandlung zu warten:

1. Wischen Sie die Komponenten unmittelbar nach der Verwendung mit entionisiertem destilliertem Wasser ab, um Rückstände von Antiseptika, Blut oder andere Verunreinigungen zu entfernen.
2. Trocknen Sie die Komponenten gründlich mit Papier ab.
3. Wischen Sie Stellen mit hartnäckigen Flecken mit 100%igem Isopropylalkohol (IPA) ab.



VORSICHT:

C005D

Keine Kochsalzlösung verwenden. Kochsalzlösung kann die Metalloberfläche beschädigen.

Verwenden Sie keine korrosiven Mittel wie Clorox® oder Cidex®.

Verwenden Sie keinen Alkohol und kein Wasserstoffperoxid auf schwarzen Verbundwerkstoffen.



HINWEIS:

N008D

Die Verwendung von Betadine® oder einer ähnlichen jodhaltigen Lösung kann zu Flecken auf der Oberfläche des Kopfrahmens führen.

Um Verfärbungen zu minimieren, wischen Sie während oder nach dem Eingriff schnellstmöglich alle Reste von Betadine® oder ähnlichen Lösungen ab.

**HINWEIS:**

N009D

Wenn Instrumente in Kontakt mit stark ätzenden Lösungen wie Bleichmitteln gekommen sind, spülen Sie die Instrumente sofort mit entionisiertem destilliertem Wasser ab, um Korrosionsschäden an Oberflächen und beweglichen Teilen zu vermeiden.

**VORSICHT:**

C006

Der erwartete Lebenszyklus des Kopfrahmens beträgt 10 Jahre. Wenden Sie sich bezüglich eines Ersatzrahmens an Ihren Insightec-Vertreter. Entsorgen Sie den Rahmen nach Ablauf dieser Frist und bei sichtbaren Anzeichen von Beschädigung/Korrosion.

**HINWEIS:**

N010

Die Komponenten des Kopfrahmens sind autoklavierbar.

Empfohlene Autoklavierparameter:

1. Der Kopfrahmens sollte vor dem Autoklavieren zerlegt werden.
2. Legen Sie die Komponenten in einen geeigneten Autoklavenbeutel, z. B. in *Sterilisationsbeutel*.
3. Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Autoklavierparameter für die Komponenten des Exablate-Kopfrahmens:

<u>Dampf-Autoklav</u>		
	Option 1	Option 2
Temperatur	250 °F / 121 °C	270 °F / 132 °C
Behandlungszeit	20 Minuten	10 Minuten
Trocknungszeit	20 Minuten	10 Minuten

1.8. Gebrauchsanweisung für den Exablate-Kopfrahmen, Typ PFK

**WARNUNG:**

W117D

Bestimmen Sie die zutreffende Konfiguration, wie in 1.6.14 beschrieben, und ziehen Sie nur die entsprechende Dokumentation heran.

1.8.1. Exablate-Kopfrahmen, Typ B

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie der Exablate Neuro-Kopfrahmen, Typ B, ordnungsgemäß zusammengebaut, verwendet, gehandhabt und gewartet wird. Lesen Sie diese Anweisungen, bevor Sie den Kopfrahmen von INSIGHTEC verwenden, und machen Sie sich damit vertraut.

Der Exablate Neuro-Kopfrahmen dient zur Fixierung des Patientenkopfs auf dem Behandlungstisch während der Behandlung mit dem Exablate 4000-System. Der Exablate-Kopfrahmen ist bedingt MR-tauglich. Inspizieren Sie den Exablate Neuro-Kopfrahmen stets vor dem Gebrauch. Bei Beschädigung nicht verwenden.

**WARNUNG:**

W006

Der Exablate Neuro-Kopfrahmen ist nur für die Verwendung bei Exablate Neuro-Behandlungen vorgesehen.

**WARNUNG:**

W007

Führen Sie vor der Verwendung des Rahmens eine Sichtprüfung durch und stellen Sie sicher, dass alle Schrauben fest angezogen sind. Wenden Sie sich an Insightec, wenn der Rahmen heruntergefallen ist oder eine Beschädigung festgestellt wird. Bei Beschädigung nicht verwenden!

**WARNUNG:**

W118D

Die Einweg-Kopfrahmenschrauben und Adapter werden mit Ethylenoxid STERILISIERT geliefert.

- Führen Sie vor der Verwendung eine Sichtprüfung der Schraubenverpackung durch, um die Unversehrtheit der Versiegelung zu überprüfen. Entsorgen Sie die Schrauben im Falle von Rissen, Einstichen oder anderen sichtbaren Schäden an der Verpackung oder den Komponenten.
- Die Kopfrahmenschrauben und Adapter sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination und zur Schwächung der Schraubenfestigkeit führen, was zu einer möglichen Bewegung des Patienten führen kann.
- Entsorgen Sie die Schrauben und alle acht Adapter gemäß den Vorschriften des Krankenhauses und den vor Ort geltenden Vorschriften.

**WARNUNG:**

W009

Der Kopfrahmen muss im Inneren eines MR-Geräts verwendet werden. Er darf den Patienten nicht berühren. Halten Sie einen Abstand zwischen dem

Kopfrahmen und der Haut des Patienten ein, um HF-induzierte Verbrennungen zu vermeiden.



HINWEIS:

N002D

Achten Sie darauf, dass Sie die verschiedenen Kleinteile (wie Schrauben, Schlüssel und Zubehör) nach Gebrauch sammeln, damit diese nicht verloren gehen.



HINWEIS:

N003

Anweisungen betreffend den UCHR-basierten Kopfrahmen, der früher mit Exablate-Systemen geliefert wurde, finden Sie in Anhang A.

1.8.2. Exablate Neuro-Kopfrahmenset, Typ PFK



VORSICHT:

C042

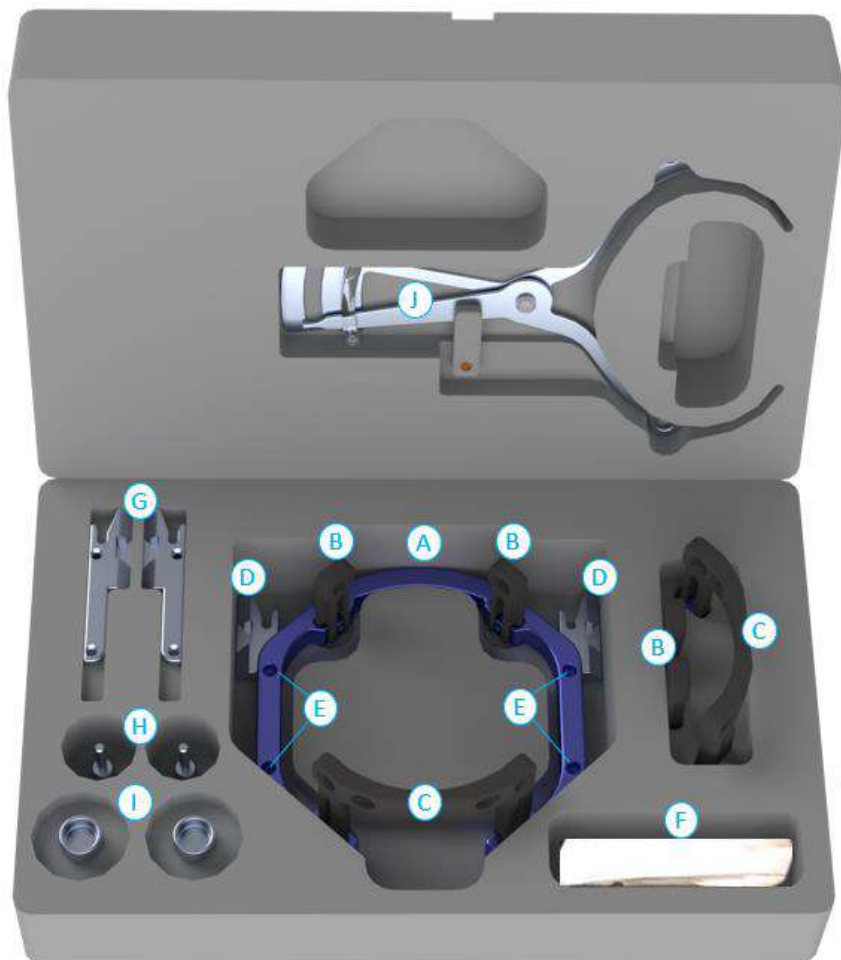
Der Exablate Neuro-Kopfrahmen ist bereits in seinem Gehäuse an die Kopfrahmenschienen montiert. Vergewissern Sie sich, dass sie fest mit der Kopfrahmenbasis verschraubt sind.



HINWEIS:

N005

Die Schienenposition kann entsprechend der Anatomie des Patienten angepasst werden.



	Artikelbezeichnung	Menge
A	Kopfraumenbasis	1
B	Hintere Schienen	4
C	Vordere Schiene	2
D	Seitenhalter	2
E	Seitenhalter-Fixierschrauben	4
F	Rahmenpositionierungsgurte	1
G	Lange Seitenhalter	2
H	Patientenfixierungsschlüssel	2
I	Rahmenmontageschlüssel	2
J	Exablate-Messschieber	1

Abbildung 1-23: Das Exablate-Rahmenset (nur zur Veranschaulichung)

1.8.3. Exablate Neuro-Patientenfixierungskit (PFK)

Das PFK (Patientenfixierungskit) besteht aus 4 Patientenfixierschrauben, 4 kurzen Adaptern und 4 langen Adaptern (Abbildung unten). Die Adapter bieten eine sterile Oberfläche für die Schrauben und eignen sich für eine große Bandbreite an Kopfgrößen. Wie in der Abbildung unten dargestellt, werden die Schrauben und Adapter durch entsprechende Fixierungslöcher an die Schienen des Exablate-Kopfrahmens montiert.

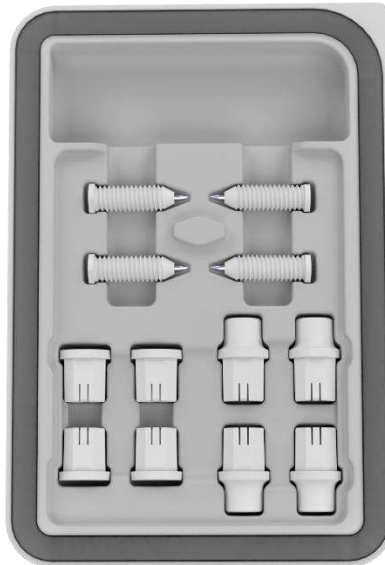


Abbildung 1-24: Exablate Neuro-Patientenfixierungskit (PFK)

1.8.4. Exablate-Messschieber

Mit dem Exablate-Messschieber kann die optimale Adapterkombination für den Patienten bestimmt werden (Abschnitt 1.9.4), indem die Kopfdiagonale des Patienten gemessen wird (siehe **Abbildung 1-25** – von der vorderen Stifteinbringungsstelle zur kontralateralen hinteren Stifteinbringungsstelle am Kopf des Patienten).

Der Messschieber bietet drei verschiedene Abstände für 3 verschiedene Kopfgrößen: SS, SL, LL (Abschnitt 1.8.5).

Um die richtige Kombination von Adaptern zum Einsetzen in die Rahmenfixierungslöcher zu wählen, verwenden Sie die im Kopfrahmenset (Abschnitt 1.8.2) enthaltenen Messschieber am rasierten Kopf des Patienten.

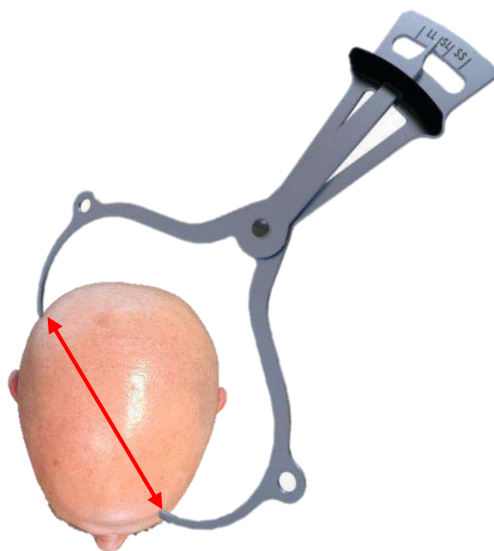


Abbildung 1-25: Exablate-Messschieber zur Messung der Kopfdiagonale und Schätzung der Kombination

1.8.5. Verschiedene Adapterkombinationen

Mit dem Exablate-Messschieber wird eine für den Patienten optimale Adapterkombination bestimmt, indem die Kopfdiagonale des Patienten gemessen wird (Abschnitt 1.8.5).

Messen Sie mit dem mitgelieferten Messschieber (**Abschnitt 1.8.5**) den Abstand zwischen den kontralateralen Stifteinbringungspunkten (z. B. den Abstand zwischen der linken hinteren und der rechten vorderen vorgesehenen Fixierungsstelle).

Wählen Sie anhand dieser Abmessung eine geeignete Kombination von Adaptern (siehe unten).

Beachten Sie, dass im Falle einer anormalen oder asymmetrischen Patientenanatomie für jedes Paar eine andere Kombination optimal sein kann.

Messschieber-Messwert: SS	Messschieber-Messwert: SL	Messschieber-Messwert: LL
Kurze Adapter	Gemischte Adapter	Lange Adapter
		

1.8.6. Austauschen der Seitenhalter

Bei manchen Konfigurationen beinhaltet das Exablate-Kopffrahmenset, Typ PFK, zwei Seitenhalter-Sätze. Die niedrigen Seitenhalter ermöglichen die Vergrößerung der Reichweite des Schallwandlers entlang der A-P-Richtung und sind besonders wichtig, wenn ein anterior gelegenes Ziel in einer 60-cm-MR-Bohrung anvisiert wird. Eine sachkundige Auswahl der Seitenhalter kann außerdem dazu beitragen, den Patientenkomfort zu maximieren.

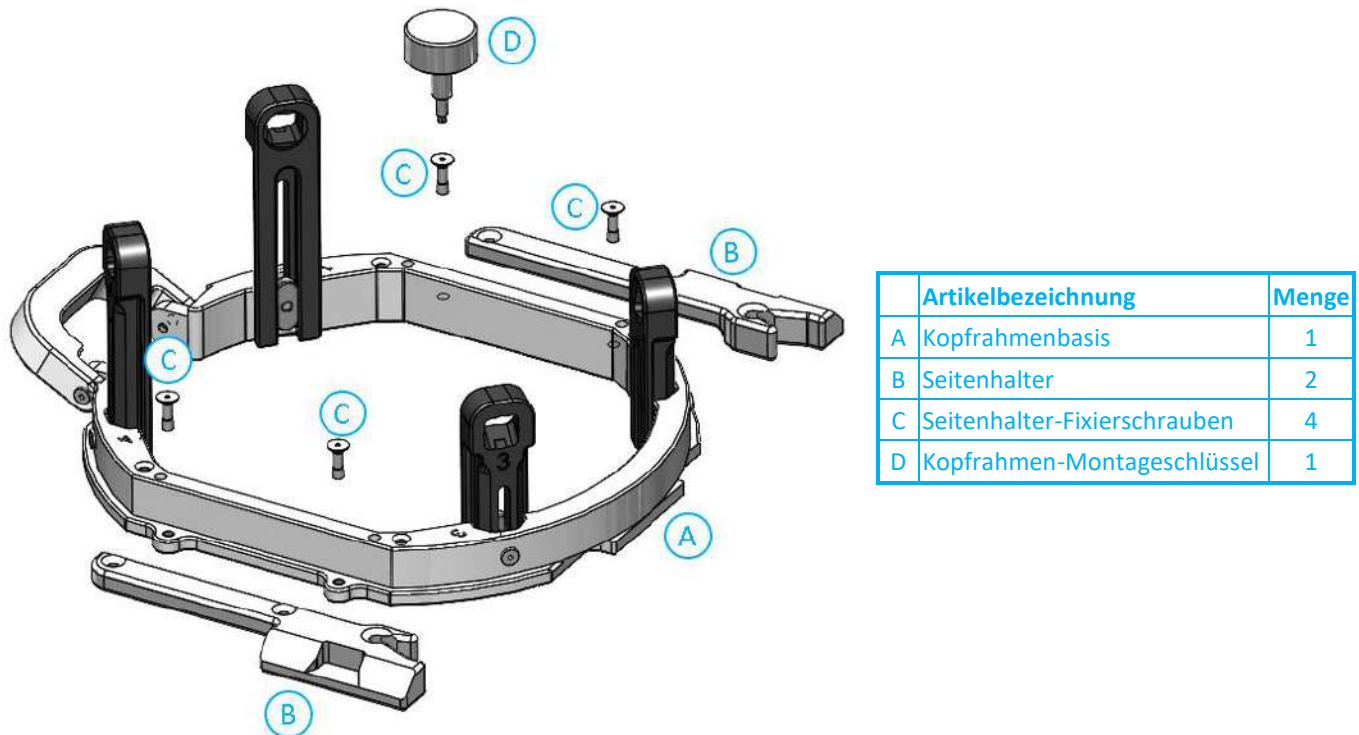


Abbildung 1-26: Anschließen der Seitenhalterungen an den Kopffrahmen (nur zur Veranschaulichung)



Abbildung 1-27: Kopffrahmenschrauben und -schlüssel

1.8.7. Vorbereiten des Kopfrahmens für den Kopf des Patienten

Wählen Sie entsprechend der mithilfe des Messschiebers am rasierten Kopf bestimmten anatomischen Kopfgröße des Patienten die richtige Adapterkombination aus dem PFK aus, um sie in die vorderen und hinteren Kopfrahmenschienen einzusetzen (siehe Abschnitt 1.9.2 und 1.9.5).

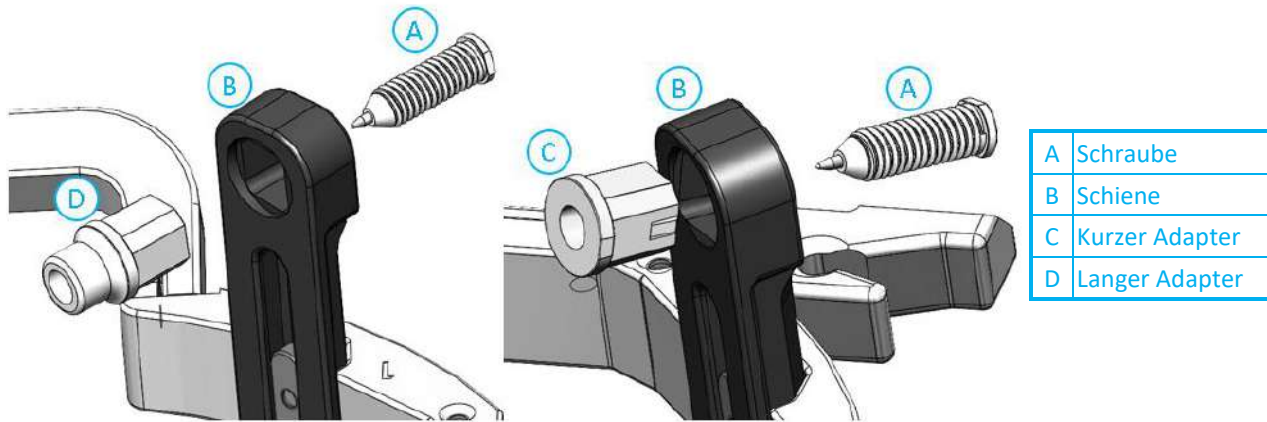


Abbildung 1-28: Innenseitiges Einsetzen der Adapter in die Pfosten

Stecken Sie die 4 Adapter an der inneren Schienenseite in die dafür vorgesehenen Fixierungslöcher der Kopfrahmenschiene (siehe **Abbildung 1-28**). Vergewissern Sie sich, dass der Adapter fest in der Schiene sitzt.



WARNUNG:

Stellen Sie sicher, dass jede Schiene sicher befestigt ist.

W010

Ziehen Sie die Schrauben der Schienen bei Bedarf mit den Kopfrahm-Montageschlüsseln (**Abbildung 1-27**) fest.

1.8.8. Positionieren des Rahmens am Patienten



WARNUNG:

Die Fixierung des Kopfrahmens darf nur von zugelassenen Neurochirurgen mit stereotaktischer Erfahrung durchgeführt werden.

W109D

- Rasieren Sie die Kopfhaut des Patienten gründlich und wischen Sie sie dann mit einem mit Reinigungsalkohol getränkten Mull oder Pad ab.
- Achten Sie darauf, dass die Schienen fest sitzen.
- Wählen Sie die richtigen 4 Adapter gemäß den Richtlinien in Abschnitt 1.9.5 aus.

- Stecken Sie die Adapter an der inneren Rahmenseite in die dafür vorgesehenen Fixierungslöcher der Schienen (siehe **Abbildung 1-28**).
- (Optional) Verwenden Sie die Kopfrahmen-Positionierungsgurte, um die vertikale Höhe des Kopfrahmens anzupassen.
- Positionieren Sie den Rahmen so weit unten wie möglich, um eine optimale Abdeckung für die Exablate Behandlung zu ermöglichen.

**HINWEIS:**

N006

Die Verwendung der Kopfrahmen-Positionierungsgurte trägt zur Stützung des Gewichts des Kopfrahmens während der Platzierung am Patienten bei.

- Markieren Sie mit einem Markierstift die geplanten Schraubstellen und die Linea temporalis superior (optional).
- Applizieren Sie ein Lokalanästhetikum durch die Fixierungslöcher in den Schienen oder an den markierten Schraubstellen, unabhängig davon ob Sie den Rahmen dabei vorübergehend bewegen müssen.
- Warten Sie, bis das Lokalanästhetikum wirkt.
- Setzen Sie die Einweg-Kopfrahmenschrauben in die dafür vorgesehenen Fixierungslöcher in den Adaptern ein.

**WARNUNG:**

W115D

Es wird empfohlen, eine antibakterielle Salbe auf die Spitzen der Schrauben aufzutragen. Desinfizieren und verbinden Sie die Schraubstellen nach dem Entfernen des Kopfrahmens.

**VORSICHT:**

C003

Für das Einsetzen der Einweg-Kopfrahmenschrauben und Adapter stehen vier Fixierungslöcher in der vorderen Kopfrahmenschiene zur Verfügung. Um ggf. ein Platzieren der Schrauben in den Musculus temporalis zu vermeiden, verwenden Sie die beiden medialen Zugänge.

- Verwenden Sie den von INSIGHTEC gelieferten Patientenfixierungsschlüssel, um die Einweg-Kopfrahmenschrauben in Richtung des Schädels des Patienten zu bewegen.

HINWEIS:

N007D

Verwenden Sie alle vier (4) Einweg-Kopfrahmenschrauben, um den Rahmen am Patienten zu befestigen.



- Verwenden Sie nur die von INSIGHTEC bereitgestellten Komponenten und Werkzeuge für den Kopfrahmen.
- Das Aufsetzen des gesamten Kopfrahmens ist einfacher, wenn zwei Personen den Vorgang durchführen.

- Halten Sie an jeder Schraubstelle einen Abstand zwischen der Haut und der Außenseite der Schiene ein.
- Ziehen Sie die Schrauben fest: zwei diagonal gegenüberstehende Schrauben gleichzeitig, immer im Wechsel und gleichmäßig.
- Wenden Sie mäßige Kraft an, um sicherzustellen, dass der Rahmen sicher am Schädel des Patienten befestigt ist.

VORSICHT:

C004D



Ein zu starkes Anziehen der Einweg-Kopfrahmenschraube kann zu einer vorzeitigen Lockerung der Kopfrahmenschienen und/oder der Einweg-Kopfrahmenschraube führen.

Achten Sie darauf, dass die Rückseiten der Schienen nicht auf die Haut drückt, um den Patientenkomfort zu gewährleisten.

**WARNUNG:**

W012D

Ein zu starkes Anziehen der Einweg-Kopfrahmenschrauben kann zu Schädelverletzungen führen:

- Vor der Anwendung des Rahmens sollte der Chirurg die CT-Aufnahmen des Patienten im Detail überprüfen.
 - Vermeiden Sie das Anwenden zusätzlicher Kraft beim Eindrehen der Schrauben in Richtung des Schädels.
- Entfernen Sie die Kopfrahmen-Positionierungsgurte.
 - Der Patient ist nun bereit für die Platzierung der **Patientenmembran**.

1.8.9. Wartung des Kopfrahmens

Beachten Sie die folgenden Richtlinien, um die Komponenten des Kopfrahmens nach jeder Behandlung zu warten:

1. Wischen Sie die Komponenten unmittelbar nach der Verwendung mit entionisiertem destilliertem Wasser ab, um Rückstände von Antiseptika, Blut oder andere Verunreinigungen zu entfernen.
2. Trocknen Sie die Komponenten gründlich mit Papier ab.
3. Wischen Sie Stellen mit hartnäckigen Flecken mit 100%igem Isopropylalkohol (IPA) ab.

**VORSICHT:**

C005D

Keine Kochsalzlösung verwenden. Kochsalzlösung kann die Metalloberfläche beschädigen.

Verwenden Sie keine korrosiven Mittel wie Clorox® oder Cidex®.

Verwenden Sie keinen Alkohol und kein Wasserstoffperoxid auf schwarzen Verbundwerkstoffen.

**HINWEIS:**

N008D

Die Verwendung von Betadine® oder einer ähnlichen jodhaltigen Lösung kann zu Flecken auf der Oberfläche des Kopfrahmens führen.

Um Verfärbungen zu minimieren, wischen Sie während oder nach dem Eingriff schnellstmöglich alle Reste von Betadine® oder ähnlichen Lösungen ab.

**HINWEIS:**

N009D

Wenn Instrumente in Kontakt mit stark ätzenden Lösungen wie Bleichmitteln gekommen sind, spülen Sie die Instrumente sofort mit entionisiertem destilliertem Wasser ab, um Korrosionsschäden an Oberflächen und beweglichen Teilen zu vermeiden.

**VORSICHT:**

C006

Der erwartete Lebenszyklus des Kopfrahmens beträgt 10 Jahre. Wenden Sie sich bezüglich eines Ersatzrahmens an Ihren Insightec-Vertreter. Entsorgen Sie den Rahmen nach Ablauf dieser Frist und bei sichtbaren Anzeichen von Beschädigung/Korrosion gemäß den örtlichen Vorschriften.



HINWEIS:

N010

Die Komponenten des Kopfrahmens sind autoklavierbar.

Empfohlene Autoklavierparameter:

1. Der Kopfrahmens sollte vor dem Autoklavieren zerlegt werden.
2. Legen Sie die Komponenten in einen geeigneten Autoklavenbeutel, z. B. in *Sterilisationsbeutel*.
3. Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Autoklavierparameter für die Komponenten des Exablate-Kopfrahmens:

<u>Dampf-Autoklav</u>		
	Option 1	Option 2
Temperatur	250 °F / 121 °C	270 °F / 132 °C
Behandlungszeit	20 Minuten	10 Minuten
Trocknungszeit	20 Minuten	10 Minuten

1.9. Spezifikationen der Kopfspule

Die vollständigen Sicherheitsvorkehrungen finden Sie in **Abschnitt 2.4**.

1.9.1. Beschreibung der Kopfspule

Das Exablate 4000-System unterstützt Patientenmembranen mit integrierten 2-Kanal-Kopfspulen (**Tc MRgFUS-Kopfspule**) zur Verbesserung der Bildqualität. Der Anschlussstecker jedes Spulentyps ist zum Zweck der Kompatibilität mit dem entsprechenden Exablate-Typ und der Spulenanschlussbuchse speziell kodiert. Achten Sie beim Einstecken der Spule darauf, dass der Anschlussstecker korrekt auf die Buchse ausgerichtet ist.

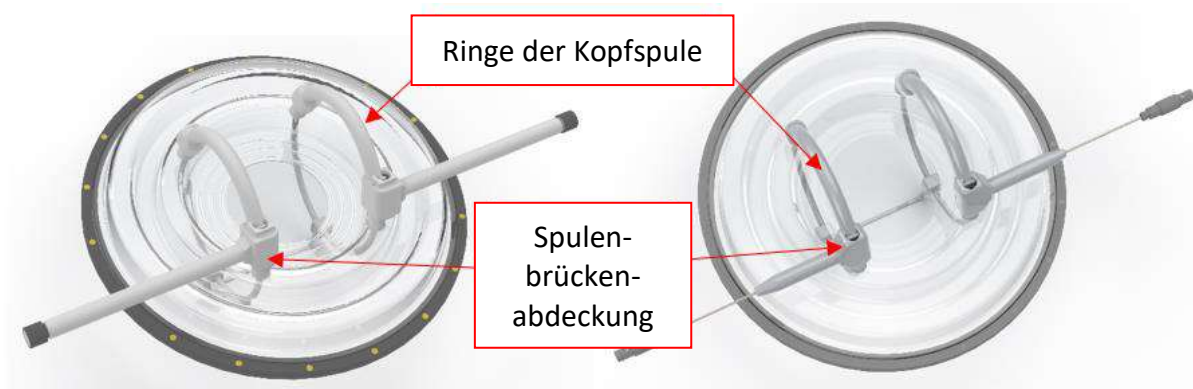


Abbildung 1-29: Beispiele einer Tc MRgFUS-Kopfspule



HINWEIS:

N103

Das tatsächliche Aussehen der MRgFUS-Kopfspule und der Buchse hängt vom Systemtyp und dem mit dem System gelieferten Behandlungskit ab.

Jede Spule besteht aus 2 physischen Ringen, die in die Patientenbehandlungsmembran integriert sind und auf den Kopf des Patienten aufgebracht und anschließend über eine rauscharme Verstärkereinheit (Low Noise Amplifier, LNA), die mit einer Steuereinheit verbunden ist, mit der Exablate-Positionssteuerung verbunden werden. Alle Kopfspulen sind mit Spulenbrückenabdeckungen konfiguriert.

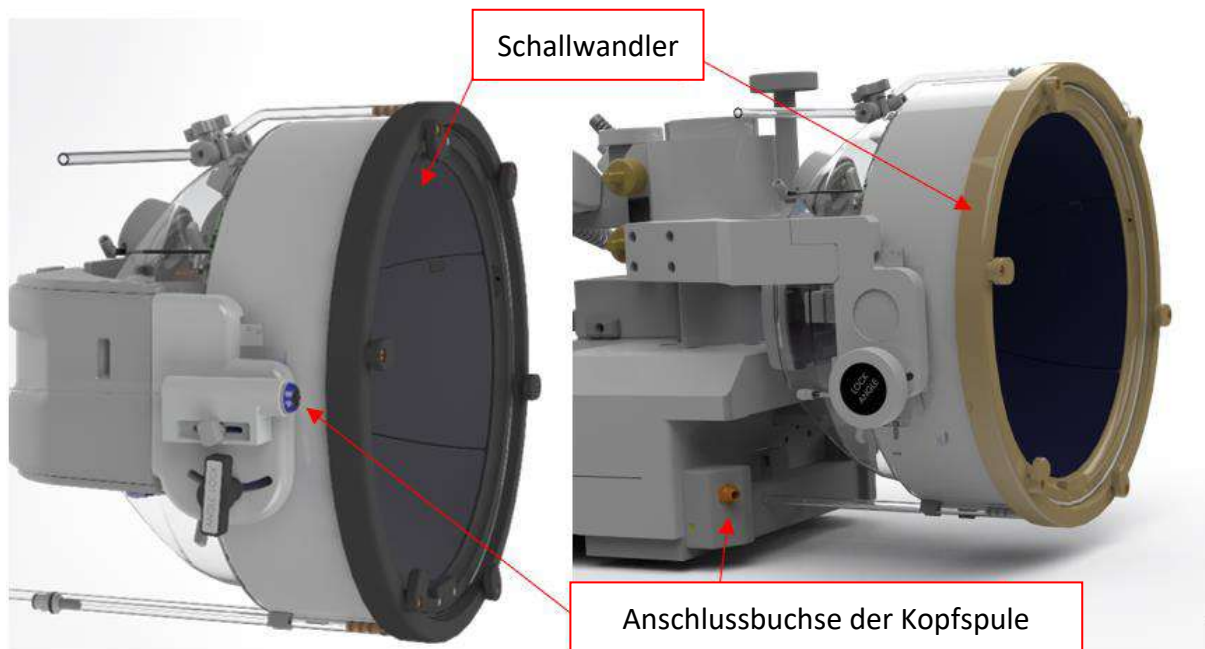


Abbildung 1-30: Beispiele für Tc MRgFUS-Kopfspulenbuchsen (nur zur Veranschaulichung)

1.9.2. Kopfspulen-Anschlussbuchse – mechanische Anpassung



HINWEIS:

N011

Dieser Abschnitt gilt für alle Tc MRgFUS-Kopfspulenanschlüsse, die auf dem Schallwandlerhalter montiert sind.

Die Position der Kopfspulen-Anschlussbuchse kann durch Lösen der Spulenanschluss-Einstellschraube und Verschieben der Buchse entlang der S-I-Richtung eingestellt werden. Ziehen Sie die Schraube wieder an, um die Position der Buchsen einzustellen. Dies kann dazu beitragen, den auf die Spule oder den Patienten ausgeübten Druck zu mindern.

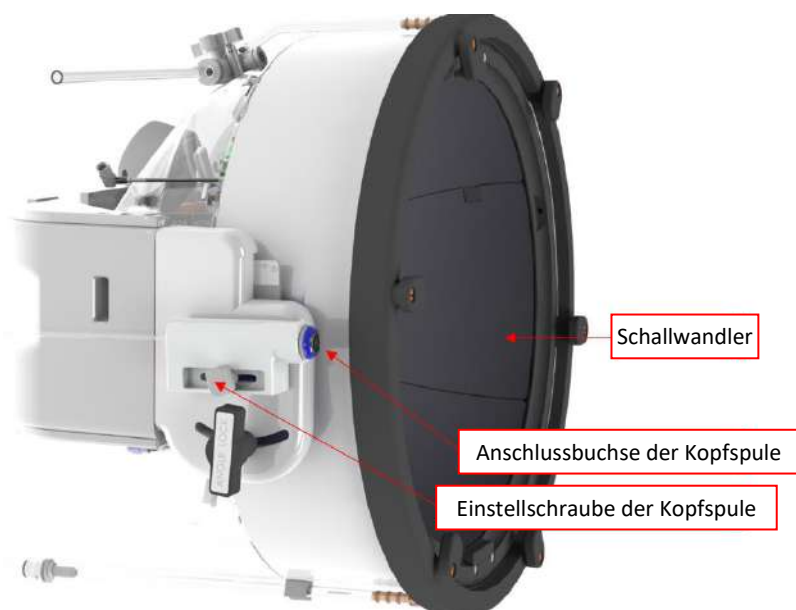


Abbildung 1-31: Kopfspulen-Anschlussbuchse (für alle Spulentypen, außer für Typ 1.0 1.5T GE)



Abbildung 1-32: Spulenanschlusstecker zum Anschluss an die Spulenanschlussbuchse (nur zur Veranschaulichung)



HINWEIS:

Das tatsächliche Aussehen des Spulenanschlusses hängt von der Systemkonfiguration ab.

N105

1.9.3. Spulenklassifizierung



Anwendungsteil vom Typ BF

Gerät der Klasse I.

Gewöhnliches Gerät.

Geeignet für den Dauerbetrieb.

1.9.4. Fehlerbehebung

Problem Nr. 1: Das System erkennt die Spulenverbindung zum System nicht, wenn sie in der Software ausgewählt ist.

Anzeichen	Vorgeschlagene	Lösung
Der Anschluss der Spule an das MR-System wurde von der Systemschnittstelle getrennt.	Überprüfen Sie, ob der Anschluss der Spule an das MR-System vollständig eingerastet ist.	Stecken Sie den Stecker ein und versuchen Sie erneut, einen Scan zu erstellen.

Problem Nr. 2: Das MR-System kann keinen Vorscan ausführen oder scannt und zeigt den folgenden Fehler an: „The Driver Module Has Detected a Fault“ (Das Treibermodul hat einen Fehler erkannt).

Anzeichen	Vorgeschlagene	Lösung
Ein oder beide Spulenanschlüsse sind getrennt.	Vergewissern Sie sich, dass die Spulenanschlüsse verbunden sind.	Stecken Sie den Stecker ein und versuchen Sie erneut, einen Scan zu erstellen.

Problem Nr. 3: Die Spule weist bei Patientenscans eine schlechte Bildqualität auf.

Anzeichen	Vorgeschlagene Maßnahmen	Lösung
Die Spule weist ein starkes Rauschen auf.	Überprüfen Sie die Spulenform, sie sollte fast eine Kreisform haben. Jegliche wesentliche Verzerrung der Form kann zu einem erheblichen Signalverlust oder einer Verstimmung der Spule führen.	Wenn die Spule defekt ist, senden Sie die Spule zur Wartung zurück.
Die Spule weist ein niedriges Signal auf.		
In den Bildern werden dunkle Streifen beobachtet.		

1.9.5. Kopfspulenkonfigurationen


1,5 T-Systeme sind so konfiguriert, dass sie nur mit der Kopfspulenkonfiguration arbeiten.

3 T-Systeme, die Kopfspulen unterstützen, sind so konfiguriert, dass sie in verschiedenen möglichen Spulenkonfigurationen arbeiten: „**HEAD**“ (KOPF), „**BODY (Head Connected)**“ (KÖRPER (Kopf angeschlossen)) (falls zutreffend) und „**BODY**“ (KÖRPER) (siehe **Abschnitt 11.2.3**). Im Folgenden werden verschiedene Szenarien beschrieben.




Abbildung 1-33: Beispiele für MR-Anschlüsse

Szenario 1: Die Standardkonfiguration beim Scannen mit den Kopfspulen der Membran.


Systemtyp	Membrantyp	Bildgebung	Vorgeschlagene Maßnahmen
Für alle Systeme, die Kopfspulen unterstützen	Exablate Neuro-Patientenmembran mit Spule 3,0 T/1,5 T	Scan mit Kopfspulen von Insightec	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vergewissern Sie sich, dass der/die MR-Stecker mit dem MR verbunden ist/sind 2. Vergewissern Sie sich, dass die Kopfspulenanschlüsse der Membran mit der entsprechenden Buchse verbunden sind 3. Die Standardspulenkonfiguration in „Utils“ (Hilfsprogramme) auf der Workstation ist „HEAD“ (KOPF) 
GE Typ 1.0			4.a. Bei Typ 1.0 MRT-Systemen von GE (falls zutreffend): Stellen Sie sicher, dass das silberne Kabel mit dem MR-Anschluss verbunden ist
GE Typ 1.1			4.b. Bei Typ 1.1 MRT-Systemen von GE: Vergewissern Sie sich, dass der Schalter am MR-Anschluss auf EIN steht (blaue LED-Anzeige leuchtet auf)

Szenario 2: Wenn sich die Kopfspule am Kopf des Patienten befindet und aus beliebigem Grund ein Scan mit der Körperspule erforderlich ist.

HINWEIS: Das Scannen ohne die Kopfspule kann die Bildqualität beeinträchtigen.

Systemtyp	Membrantyp	Bildgebung	Vorgeschlagene Maßnahmen
Nur für 3 T-Systeme	Exablate Neuro- Patientenmembran mit Spule 3,0 T	Scan mit der integrierten MR- Körperspule	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lassen Sie den MR-Stecker mit dem MR verbunden 2. Lassen Sie die Kopfspulenanschlüsse der Membran an die spezielle Buchse angeschlossen  3. Schalten Sie die Spulenkonfiguration unter „Utils“ (Hilfsprogramme) auf der Workstation auf „Body (Head Connected)“ (Körper (Kopf angeschlossen)) um
3 T GE Typ 1.0			4.a. Bei Typ 1.0 MRT-Systemen von GE: Lassen Sie das silberne Kabel mit dem MR-Anschluss verbunden
3 T GE Typ 1.1			4.b. Bei Typ 1.1 MRT-Systemen von GE: Lassen Sie den Schalter am MR-Anschluss auf EIN (blaue LED-Anzeige leuchtet auf)


Szenario 3: Bei der Behandlung mit einer Patientenmembran ohne integrierte Kopfspule wird die Körperspule während der Behandlung verwendet.

Systemtyp	Membrantyp	Bildgebung	Vorgeschlagene Maßnahmen
Nur für 3 T-Systeme	Exablate Neuro- Patientenmembran ohne Spule	Scan mit der integrierten MR- Körperspule	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verbinden Sie den/die MR-Stecker mit dem MR 2. Schalten Sie die Spulenkonfiguration unter „Utils“ (Hilfsprogramme) auf der Workstation auf „BODY“ (KÖRPER) um. 
3 T GE Typ 1.0			3.a. Bei Typ 1.0 MRT-Systemen von GE: Trennen Sie das silberne Kabel vom MR-Anschluss
3 T GE Typ 1.1			3.b. Bei Typ 1.1 MRT-Systemen von GE: Schalten Sie die blaue LED-Anzeige am MR-Anschluss auf AUS

Szenario 4 (Fehlerbehebung): Wenn die Behandlung begonnen wurde und eine Fehlfunktion im Zusammenhang mit der Kopfspule vorliegt, wird auf der Workstation ein Fehler angezeigt. Der Anwender muss zu der MR-integrierten Körperspule wechseln und mit dieser arbeiten.

HINWEIS: Im Fall von Szenario 4 besteht die Gefahr von Bildartefakten durch die Kopfspulen der unbenutzten Membran.

Führen Sie diesen Schritt nur im Rahmen der Fehlerbehebung durch, wenn die Kopfspulen gegen Ende der Behandlung nicht funktionieren.

Systemtyp	Membrantyp	Bildgebung	Vorgeschlagene Maßnahmen
Nur für 3 T-Systeme	Exablate Neuro- Patientenmembran mit Spule 3,0 T	Scan mit der integrierten MR- Körperspule	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lassen Sie den MR-Stecker mit dem MR verbunden 2. Lassen Sie die Kopfspulenanschlüsse der Membran an die spezielle Buchse angeschlossen  3. Schalten Sie die Spulenkonfiguration unter „Utils“ (Hilfsprogramme) auf der Workstation auf „BODY“ (KÖRPER) um
3 T GE Typ 1.0			4.a. Bei Typ 1.0 MRT-Systemen von GE: Trennen Sie das silberne Kabel vom MR-Anschluss
3 T GE Typ 1.1			4.b. Bei Typ 1.1 MRT-Systemen von GE: Schalten Sie die blaue LED-Anzeige am MR-Anschluss auf AUS

2. SICHERHEIT

2.1. Allgemeine Sicherheitsüberlegungen zu Exablate

Exablate Neuro wurde entwickelt und hergestellt, um eine maximale Betriebssicherheit zu gewährleisten. Warten Sie das System unter strikter Einhaltung der Sicherheitsvorkehrungen, Warnungen und Betriebsanweisungen in dieser Bedienungsanleitung. Exablate Neuro sollte von INSIGHTEC-Personal oder anderem qualifizierten Personal, das von INSIGHTEC schriftlich autorisiert wurde, installiert, gewartet und instandgehalten werden.

Exablate Neuro darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von INSIGHTEC weder ganz noch in Teilen in irgendeiner Weise verändert werden.

Der Eigentümer muss sicherstellen, dass nur vollumfänglich qualifiziertes, ordnungsgemäß geschultes und zertifiziertes Personal gemäß INSIGHTEC-Schulungsprogramm berechtigt ist, dieses Gerät zu bedienen.

Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung unbedingt in der Nähe des Systems auf. Sie sollte von allen autorisierten Bedienern regelmäßig gelesen und überprüft werden. INSIGHTEC übernimmt jedoch keine Verantwortung dafür, dass durch das Lesen dieser Bedienungsanleitung jeder Benutzer zur Prüfung, Kalibrierung oder zur Bedienung des Systems befugt ist.

Unbefugten Personen sollte kein Zugang zum System gewährt werden.

Wenn das System nicht ordnungsgemäß funktioniert oder nicht wie erwartet auf die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Bedienelemente reagiert, kümmern Sie sich zuerst um die Sicherheit des Patienten und dann um das System.

Seit dem 22. Juli 2014 entspricht das Exablate Neuro-System der Richtlinie 2011/65/EU (Restrictions of Hazardous Substances (RoHS)).

Die Einweg-Kopfrahmenschrauben werden STERIL geliefert – nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.

Die erwartete Nutzungsdauer des Systems beträgt 10 Jahre. Nach Ablauf der Nutzungsdauer wenden Sie sich bitte an INSIGHTEC für weitere Anweisungen.



HINWEIS:

N012

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, muss INSIGHTEC und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Verwendung des Exablate Systems in der MRT-Umgebung



Der Exablate 4000-Behandlungstisch Typ 1.0 ist MR-sicher.



Das Exablate 4000-Helmsystem Typ 1.1 ist MR-sicher.

**WARNUNG:**

W013

Versuchen Sie nicht, andere Komponenten als die Exablate Hardware, Software und das Systemzubehör oder das angegebene MR-Bildgebungssystem mit dem Gerät zu verwenden.

**WARNUNG (nur Typ 1.1):**

W014

Der Aufbewahrungs- und Transportwagen für das Exablate Helmsystem ist für den Betrieb in einer MR-Umgebung vorgesehen. Um das Risiko zu vermeiden, dass versehentlich magnetische Gegenstände in den MR-Raum eingebracht werden, darf nur das Exablate Neuro-Helmsystem auf dem Wagen platziert werden. Verwenden Sie den Wagen NICHT, um andere Gegenstände (magnetische oder andere) in den MR-Raum zu bringen.

**WARNUNG:**

W015

Die Nutzung von schweren Geräten kann zu Verletzungen führen. Gehen Sie bei der Bedienung schwerer Geräte mit Vorsicht vor.

**WARNUNG:**

W016

- Die Exablate Frontend-Einheit enthält ferromagnetische Komponenten und darf nicht zu nahe an die MR-Öffnung herangeführt werden.
- Nur Typ 1.1 (1,5 und 3 T): Die Frontend-Einheit muss jederzeit in einem vom INSIGHTEC-Servicepersonal während der Installation definierten Mindestabstand befestigt oder fixiert sein.

2.1.1. Einsatz von MR-Geräten

Das Personal, das das MR-Gerät bedient, muss über ein tiefgehendes Verständnis der ordnungsgemäßen Funktion des Systems verfügen.

Bedienen Sie das MR-Gerät nicht, bevor Sie die entsprechenden Bedienungsanleitungen gelesen haben und sich ein klares Bild von der Funktionsweise des Systems gemacht haben. Sollte Ihnen ein Teil des Handbuchs des MR-Systems nicht klar sein, wenden Sie sich zur Klärung an das technische und/oder klinische Servicepersonal für MR-Geräte.

Zum Schutz der Patienten sowie der Bediener und des Technikpersonals sind alle Betriebsanleitungen, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise, strikt zu beachten.

**WARNUNG:**

W017

Zusatzgeräte (z. B. Gating-Geräte, Vitalparameter-Monitoringsysteme und HF-Spulen), die nicht speziell für den Einsatz in der MR-Umgebung getestet und zugelassen sind, können zu Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten sowie zu einer Verschlechterung der Bildqualität führen.

2.1.2. Wartung des Systems

Das Exablate System muss von INSIGHTEC-Personal oder anderem von INSIGHTEC zertifizierten Fachpersonal installiert, gewartet und instandgehalten werden.

Die regelmäßige Wartung sollte gemäß den Servicestandards von INSIGHTEC durch INSIGHTEC oder durch von INSIGHTEC zertifiziertes Personal durchgeführt werden.

**WARNUNG:**

W018

Cybersecurity- und Software-Updates werden im Rahmen der regelmäßigen Wartung durchgeführt.

Wenn das System NICHT angemessen gewartet und instand gehalten wird, können Risiken in Zusammenhang mit der Cybersicherheit mit der Zeit zunehmen und das System sollte nicht für klinische Behandlungen verwendet werden.

**WARNUNG:**

W019

Updates sollten nur von autorisierten Insightec-Technikern bzw. autorisiertem Personal durchgeführt werden.

Bediener des Exablate-Systems sollten keine Updates annehmen oder implementieren.

**WARNUNG:**

W020

Wenn das System NICHT angemessen gewartet und instand gehalten wird, darf es nicht für klinische Behandlungen verwendet werden.

**WARNUNG:**

W021

Versuchen Sie nicht, das Exablate System zu reparieren, wenn das System ausfällt, eine Fehlfunktion aufweist oder wenn Anzeichen für eine Beschädigung der Komponenten vorliegen.

**VORSICHT:**

C007

Das System ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

2.1.3. Sicherheitshinweise

**WARNUNG:**

W022

Vor der Verwendung des Exablate Neuro-Systems:

- Lesen Sie alle nachfolgenden Sicherheitshinweise.
- Beachten Sie die mit dem MRT-System gelieferten Sicherheitshinweise.
- Das Exablate Neuro-System ist ein Anwendungsteil vom Typ B.
- Das System ist durch sein Design und den Installationsprozess ordnungsgemäß geerdet.
- Es ist wichtig für die Sicherheit von Patient und Bediener, die ordnungsgemäße Erdung des Systems aufrechtzuerhalten. Schließen Sie das System wie angegeben an und trennen Sie keine der Verbindungen des Systems.

**WARNUNG:**

W023

Überprüfen Sie alle Kabel am Behandlungstisch (Typ 1.0), am Helmsystem (Typ 1.1) und an der Frontend-Einheit, um eine korrekte Kupplung sicherzustellen, und vergewissern Sie sich, dass keine Risse oder andere sichtbaren Schäden vorhanden sind.

2.1.4. Systemeinrichtung

Beachten Sie bei der Einrichtung des Systems für die Behandlung die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Stellen Sie sicher, dass die Räder der FE und des STC (nur Typ 1.1) blockiert sind, wenn diese nicht bewegt werden.
- Verwenden Sie die dafür vorgesehenen Griffe nur zum Bewegen der FE oder des STC.

**WARNUNG:**

W024

Verlegen Sie alle Kabel so auf dem Boden, dass keine Stolpergefahr besteht.

**WARNUNG:**

W025

Bei einer mechanischen Erschütterung des Schallwandlers, u. a. in folgenden Fällen:

- Schwerer Gegenstand, der auf die Schallwandleroberfläche fällt (z. B. DQA-Einrichtungshalter)
- Kollision bei der Bewegung des Schallwandlerstellungsreglers (z. B. Innenfläche des Schallwandlers drückt gegen die Rahmenschraube)
- Typ 1.0: Heftige Kollision des MRT-Tisches mit einer Wand während der Bewegung.
- Typ 1.1: Heftige Kollision des HS während der STC-Bewegung.

Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und kontaktieren Sie INSIGHTEC für eine Konformitätsprüfung.

**WARNUNG:**

W026

Die Frontend-Einheit sollte nur von zwei Personen bewegt werden.

Nur Typ 1.1 :

- Vergewissern Sie sich, dass der Schallwandler am Helmsystem (HS) gemäß dem Etikett „**Home Position**“ (**Grundstellung**) positioniert ist (nur Typ 1.1).
- Um Quetschungen zu vermeiden, halten Sie beide HS-Griffe fest, wenn Sie das HS auf dem MRT-Tisch platzieren bzw. es wieder herunternehmen.

**VORSICHT:**

C008

Gehen Sie bei der Handhabung / dem Transport des Schallwandlers besonders vorsichtig vor. Eine grobe Handhabung kann den Schallwandler beschädigen und seine Funktionen negativ beeinflussen.

- Wenden Sie die richtige Hebetechnik an, wenn Sie die Basisplatte für den Exablate MRT-Tischadapter anheben und den Wassertank in die FE einsetzen.
- Verwenden Sie bei der Handhabung des Hauptkabels den STC und/oder die abnehmbare Kabelanschlussfeld-Platte, um die Handhabung zu erleichtern.

**VORSICHT**

C009

Ein unvorsichtiger Umgang mit dem abnehmbaren Kabelanschlussfeld kann zu Verletzungen führen. Bitte stellen Sie vor dem Gebrauch einen festen Griff der Kabel sicher. Schieben Sie das Kabel vorsichtig in den Anschlussfeldhalter und achten Sie darauf, dass es fest sitzt. Vergewissern Sie sich, dass die Kabel am Anschlussfeld verriegelt sind, bevor Sie sie loslassen. Tragen Sie das Gerät vorsichtig, um ein versehentliches Lösen der Kabel zu vermeiden.

2.1.5. Systemstabilität

Das Exablate-System entspricht bezüglich der Stabilitätsanforderungen der EU-Richtlinie 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang I und Maschinenrichtlinie 2006/42/EG.

Der standardmäßige Betrieb und die Standardverfahren des MR-Tischs werden durch die Exablate Einrichtung nicht verändert. Funktionen wie **Table Up/Down (Tisch nach oben/unten)**, **Cradle In/Out (Halterung hinein/heraus)** und **Patient Positioning (Patientenpositionierung)** sollten gemäß dem Handbuch des MR-Herstellers ausgeführt werden.

Der Bediener des Systems ist verpflichtet, die Anweisungen hinsichtlich der Systemstabilität und die Sicherheitsvorkehrungen unmittelbar und rechtzeitig einzuhalten und zu befolgen und das Risiko für Kollisionen von Teilen sowie Sturz-, Rutsch- und Stolpergefahren zu verringern.

2.2. Vorsichtsmaßnahmen für Bediener und Patienten**2.2.1. Vorsichtsmaßnahmen für den Bediener**

Die Exablate Neuro-Konsole ist so konzipiert, dass Patienten und Bediener vor unbeabsichtigter Einwirkung von Ultraschallenergie geschützt sind.

Lesen und befolgen Sie alle Bedienungsanweisungen, die der Konsole beiliegen.

Patient, Bediener und Pflegepersonal müssen während des Eingriffs jeweils einen „Ultraschall Stopp“-Schalter ungehindert betätigen können. Durch Betätigen des „Ultraschall Stopp“-Schalters wird die Ultraschallbehandlung sofort beendet. Sobald der Schalter losgelassen wird, kann die Behandlung fortgesetzt werden.

Die Exablate Neuro-Konsole steuert die Verbindung zwischen dem Ultraschallwandler und dem Rest des Systems. Schalten Sie das System vor dem Verlassen der Konsole AUS, um ein unerwünschtes Aktivieren des Schallwandlers zu verhindern.

Die Oberfläche des Schallwandlers ist sehr empfindlich, reinigen Sie sie daher nur mit Alkohol und einem weichen Tuch und vermeiden Sie den Kontakt mit scharfen Gegenständen. Wenn der Schallwandler nicht in Gebrauch ist, decken Sie ihn mit der zugehörigen Schutzhülle ab, um Schäden zu vermeiden.

Die Leuchte **Sonication Power-ON (Ultraschall EIN)** im Magnestraum zeigt an, dass der Schallwandler Ultraschallenergie abgibt. Diese Leuchte muss für das Pflegepersonal und den Konsolenbediener stets gut sichtbar sein. Bewegen Sie den Patienten niemals und legen Sie Ihre Hand nicht in die Nähe des Schallwandlers, wenn die Leuchte „Ultraschall EIN“ aufleuchtet.

Wir weisen Sie hiermit darauf hin, dass weder Patient noch Bediener gefährlichen Stoffen ausgesetzt sind.

Änderungen und Modifikationen an diesem Gerät durch nicht autorisiertes Personal sind NICHT zulässig.



WARNUNG

W108

Zu Ihrer Sicherheit und zum Schutz des Patienten ist zu beachten, dass das Exablate Neuro-System **Naturkautschuk-Latex** enthalten kann, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Stellen Sie vor jedem Einsatz des Systems sicher, dass weder beim Personal vor Ort noch bei dem Patienten, der möglicherweise in direktem Kontakt mit den Systemteilen steht, eine Allergie gegen Erzeugnisse aus Naturkautschuk-Latex vorliegt.

2.2.2. Patientenschutz und Vorsichtsmaßnahmen

Informationen zur MRT-Sicherheit finden Sie im Abschnitt **Sicherheit** im Bedienerhandbuch des MR-Systems.

Stellen Sie sicher, dass der Patient keine Metallimplantate trägt, einschließlich u. a. Herzschrittmacher und Neuro-Stimulatoren.

Metallgegenstände sind im Magnestraum verboten. Vergewissern Sie sich, dass sich kein(e) Ringe, Klammern, Kleingeld oder andere Metallgegenstände am Patienten befinden.



WARNUNG:

W027

- Beachten Sie die für den jeweiligen Standort gültigen Sicherheitsrichtlinien in Bezug auf MRT-Sicherheitsverfahren und -beschränkungen.
- Lassen Sie Patienten nicht unbeaufsichtigt im Magnestraum.

Der Schalter „**Stop Sonication**“ (**Ultraschall Stopp**) muss allen Patienten ausgehändigt werden. Durch Betätigen des Schalters wird die Behandlung sofort unterbrochen. Am System sind drei „Ultraschall Stopp“-Schalter verfügbar:

- Einer befindet sich an der Bedienerkonsole.
- Einer wird dem Patienten gegeben.
- Einer befindet sich an der Frontend-Einheit, die von einem Mitarbeiter im Behandlungsraum gesteuert wird.

Weisen Sie den Patienten an, die Ultraschallbehandlung zu stoppen, wenn er Schmerzen oder Hitze verspürt.

Versorgen Sie den Patienten mit einem Gehörschutz.

Der Patient befindet sich nicht immer im Blickfeld des Konsolenbedieners. Stellen Sie sicher, dass sich das medizinische Personal während des Eingriffs im Magnetraum befindet oder dass der Patient ständig im Blickfeld ist und sich im Notfall jederzeit mitteilen kann.



WARNUNG:

W028

Die Bewegung der Halterung kann zu Verletzungen des Patienten führen. Vergewissern Sie sich, dass die Finger und die Kleidung des Patienten (Krankenhauskleider) nicht Gefahr laufen, während der Positionierung oder der Bewegung der Halterungen in das Gerät eingeklemmt zu werden.

Decken Sie die Auflage des MRT-Tischs mit Laken ab.

Nur Typ 1.1: Positionieren Sie den Beinhalter auf der Auflage.

Fragen Sie den Patienten während der Behandlung regelmäßig, ob er Schmerzen hat oder sich unwohl fühlt.

Um das Wohlbefinden des Patienten zu erhöhen und das Risiko einer Unterkühlung zu verringern, sollte die Körperwärme durch entsprechendes Zubehör oder standorteigene Systeme aufrechterhalten werden.

Die Anwendung von Medikamenten und/oder Kontrastmitteln für die Bildgebung sollte nur unter Berücksichtigung möglicher Auswirkungen hinsichtlich der Ultraschall-Energieabsorption oder der Wärmebildung erfolgen.

Das Exablate System erzeugt Wärme in der Zielregion, infolgedessen es auf Grundlage von Temperaturanstieg und Behandlungsdauer zu einer thermischen Ablation kommen kann. Die Vorhersage der thermischen Ablation (als thermische Dosis bezeichnet) wird anhand von zwei Dosisstufen von 17 und 240 kumulativen äquivalenten Minuten (CEM) bei 43 °C bestimmt. Basierend auf der Korrelation mit Gewebeschäden, die auf MR-Bildern zu sehen sind, stellen die beiden Dosisstufen das Worst-Case-Szenario bzw. das größte Ausmaß (d. h. niedrige und hohe Wahrscheinlichkeit für) der thermischen Schädigung dar.

Für jede Beschallung wird eine Punktüberlappung dieser beiden Dosisstufen (17 und 240 CEM) auf dem WS-Bildschirm dargestellt. Diese Überlagerung stellt die Position und den Begrenzungsbereich des Punkts dar und trägt zur Schätzung der Punktgröße bei.

**WARNUNG:**

W029

Überprüfen Sie die Wärmebilder und die Konturen der thermischen Dosis nach jeder Beschallung sorgfältig, um mögliche Schäden an Nicht-Zielgewebe zu vermeiden.

**WARNUNG:**

W030

Bei ungewöhnlichem Systemverhalten, unerwarteten Thermokarten und unerwartetem Temperaturanstieg oder wenn Sie die Thermokarten nicht sehen oder interpretieren können, brechen Sie die Beschallung und Behandlung sofort ab.

Als Kavitation werden die Bildung und der Zerfall von Blasen (gebildet aus gelöstem Gas) bezeichnet, welche Hohlräume füllen, die in Niederdruckbereichen entstehen. Infolgedessen können aufgrund dieser Blasen Bioeffekte entstehen, die vom Ausmaß und der Art der Kavitation abhängig sind. Exablate verfügt über einen integrierten Kavitationsdetektor und einen Mechanismus zum automatischen Stoppen oder Anpassen der Leistungsstufen, um die Bildung von Kavitationen zu vermeiden, die zu Schäden an Nicht-Zielgewebe führen können (siehe **Abschnitt 11.2.10**).

**WARNUNG:**

W031

Eine längere Ruhigstellung kann zu einem erhöhten Risiko für eine tiefe Venenthrombose (TVT) oder Lungenembolie (LE) führen. Um dies zu vermeiden, sollte der Patient während des gesamten Verfahrens im MRT **Thrombosestrümpfe** (auch oft als **Kompressionsstrümpfe** bezeichnet) tragen.

**WARNUNG:**

W032

Vergewissern Sie sich vor Beginn der Behandlung, dass dem Patienten der Schalter „Stop Sonication“ (Ultraschall Stopp) ausgehändigt wurde und dass er diesen bedienen kann. Im Falle von Schmerzen oder Bewegungen des Patienten kann eine Nichtbeachtung dieser Anweisung zu schweren Verletzungen führen.

**WARNUNG:**

W033

Das behandelnde Team muss den Patienten während des Eingriffs kontinuierlich überwachen und dabei die Krankengeschichte des Patienten berücksichtigen. Stellen Sie sicher, dass Überwachungsmittel zur Verfügung stehen (z. B. Patientenüberwachung, audiovisuelle Systeme, Pulsoximeter, Pflegefachkraft im MR-Raum usw.). Prüfen Sie das Wohlbefinden des Patienten nach jeder Beschallung. Führen Sie am Ende des Verfahrens eine vollständige Prüfung durch und leiten Sie entsprechend zusätzliche Pflegemaßnahmen ein.

**WARNUNG:**

W114

Durch die Fixierung des Kopfes erhöht sich die Erstickungsgefahr bei Erbrechen, während der Kopf auf dem Behandlungstisch fixiert ist.

Bitte stellen Sie sicher, dass eine Absaugvorrichtung bereitsteht, und erwägen Sie bei Bedarf die Verabreichung von Medikamenten gegen Übelkeit.

**WARNUNG:**

W034

Um eine Kontamination des Wassers zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass der Bereich der Kopfhaut oberhalb der Patientenmembran gründlich rasiert ist und keine offenen Schnitte oder Wunden aufweist.

**WARNUNG:**

W035

Wenn die MR-Thermokarten während des Verfahrens nicht überwacht werden, kann dies zu einer unbeabsichtigten Erwärmung von Nicht-Zielgewebe führen, was zu einer dauerhaften Schädigung dieses Gewebes führen kann. Der Bediener muss den Vorgang abbrechen, wenn keine MR-Thermometriedaten verfügbar sind.

**WARNUNG:**

W036

Stellen Sie sicher, dass im Zirkulationsbereich zwischen Schallwandler und Schädel des Patienten nur entgastetes Wasser verwendet wird, um Luftblasen im System zu vermeiden, die zu Hautverbrennungen führen können.

**WARNUNG:**

W037

Während der gesamten Behandlungsdauer sollte vor jeder Ultraschallbehandlung der Strahlenpfad überprüft werden, um Narben oder andere Unregelmäßigkeiten in der Haut zu umgehen, die zu Schmerzen oder Hautverbrennungen führen können.

**WARNUNG:**

W038

Eine unzureichende Kühlzeit zwischen den Ultraschallbehandlungen kann zu Wärmeentwicklung führen, die schwere Schäden an gesundem Gewebe außerhalb des Zielvolumens zur Folge haben kann. Die Kühlzeit zwischen den Ultraschallbehandlungen wird automatisch entsprechend der tatsächlichen Energieabgabe und den Beschallungsparametern skaliert und darf nicht verkürzt werden.

**WARNUNG:**

W039D

Für Typ 1.1: Aufgrund des Verschiebungsausgleichs (Abschnitt 4.2.4) kann es zu einer Fehlanpassung zwischen den RAS-Koordinaten auf der Exablate-Workstation und der MR-Workstation kommen. Beziehen Sie sich während der Behandlung immer auf die Koordinaten der Exablate-Workstation.

**WARNUNG:**

W040

Wird der knöcherne Schädel stark erwärmt, kann auch das an den Schädel angrenzende Gewebe Wärme absorbieren und geschädigt werden. Um Schäden an diesem Gewebe zu vermeiden, sollte die Erwärmung des Schädels minimiert werden – dies kann sowohl durch Zirkulation von kaltem Wasser über die Außenfläche des Schädels (Vermeidung der Erwärmung der äußeren Grenze zwischen Schädel und Haut) als auch durch Auswahl von Zielregionen im Gehirn in einer Tiefe, die mindestens 2,5 cm vom Schädel entfernt ist (Vermeidung der Erwärmung der inneren Grenze zwischen Schädel und Gewebe), erfolgen.

**WARNUNG:**

W041

Bitte beachten Sie, dass der Kopfdurchschnitt und die lokale SAR, die an der MR-Konsole angezeigt werden, aufgrund des Wassers und des FUS-Schallwandlers für die Einrichtung des Exablate 4000 keine genauen Werte liefern. Die tatsächlichen Werte können bis zu viermal so hoch sein.

Während die aktive Kühlung des Kopfes die höhere durchschnittliche und lokale HF-induzierte Erwärmung (auch SAR genannt) ausgleicht, sodass die vom MR-System angewendete SAR-Begrenzung ausreichend ist, ist bei der Anwendung benutzerdefinierter Scantypen äußerste Vorsicht geboten, um das Risiko einer Gewebeerwärmung zu minimieren.

2.2.3. Patienten-Notfälle

Jeder Exablate Neuro-Standort muss geeignete Notfallverfahren für Patienten implementieren.

Alle Mitarbeiter, die das System bedienen, müssen die Notfallverfahren für Patienten erlernen und üben.

Bei Anzeichen einer Gefahr für den Patienten ist wie folgt vorzugehen:

1. Drücken Sie die Taste „**Physician Stop Sonication**“ (**Arzt Ultraschall Stopp**) an der Workstation oder der Frontend-Einheit, um das MR- und das Exablate Neuro-System herunterzufahren. Hierdurch werden die Energieabgabe und aktive MR-Scans sofort gestoppt.
2. Falls erforderlich, benachrichtigen Sie das Notfallpersonal.
3. Fahren Sie die Halterung aus der Öffnung, und zwar entweder über die Schnittstelle des MRT-Scanners oder bei Bedarf (z. B. bei einem Stromausfall) über das manuelle Notentriegelungsverfahren gemäß Vorgabe des jeweiligen Herstellers der diagnostischen MRT-Halterung.
4. In Notfallsituationen kann es notwendig sein, den Patienten aus dem Raum zu bringen:

■ **Bei MRT-Scannern mit festem Tisch:**

- Leiten Sie das Wasser aus dem Schallwandler ab und geben Sie den Patienten frei. Die kontrollierte Wasserableitung dauert bis zu fünf Minuten, bei Bedarf kann der Patient jedoch in ~20 Sekunden freigegeben werden, und zwar auch ohne vorher das Wasser vollständig abzulassen, da ein Großteil des Wassers in das dafür vorgesehenen Becken unterhalb des Schallwandlers ablaufen kann
- Wenn ein Stromausfall eintritt und keine Eile geboten ist, verwenden Sie das manuelle Entleerungskit, um Wasser abzulassen (siehe **Anhang C**) (die manuelle Entleerung dauert bis zu 5 Minuten [siehe HINWEIS auf der nächsten Seite]).
- Halten Sie eine nicht magnetische Trage im Magnetraum oder eine normale Trage außerhalb des Magnetraums bereit, um den Patienten aus dem MRT-Raum zu bringen.
- Halten Sie den Schallwandler so weit wie möglich nach oben und geben Sie den Patienten so schnell wie möglich aus der Schallkopf-Schnittstelle frei.

■ Bei MRT-Scannern mit abnehmbarem Tisch:

- Leiten Sie das Wasser aus dem Schallwandler ab und geben Sie den Patienten frei. Die kontrollierte Wasserableitung dauert bis zu fünf Minuten, bei Bedarf kann der Patient jedoch in ~20 Sekunden freigegeben werden, und zwar auch ohne vorher das Wasser vollständig abzulassen, da ein Großteil des Wassers in das dafür vorgesehenen Becken unterhalb des Schallwandlers ablaufen kann .
 - Wenn es die Zeit zulässt, lösen Sie die Rahmenhalterung vom Patienten und schieben Sie das Helmsystem auf den Aufbewahrungs- und Transportwagen. Andernfalls lösen Sie die Kabel der Schnelkupplung von der Frontend-Einheit und legen Sie diese so auf den MRT-Tisch, dass der Tisch ungehindert bewegt werden kann. Bringen Sie den Patiententisch anschließend aus dem Magnestraum.
 - Da der Patiententisch nicht sehr beweglich ist, empfiehlt es sich, stets eine nicht magnetische Trage im Magnestraum oder eine normale Trage außerhalb des Magnestraums bereitzuhalten.
5. Betreuen Sie den Patienten unter Einhaltung der festgelegten Notfallprotokolle des Krankenhauses.

**HINWEIS:**

N013

Das Wassersystem wird über die Fernbedienung des Wassersystems oder den Touchscreen der Wassersystemsteuerung entleert und gefüllt. Im Falle eines vollständigen Stromausfalls oder einer anderen Fehlfunktion des automatisierten Wassersystems kann das Notfall-Entleerungskit verwendet werden, um das Wasser aus dem Schallwandler abzuleiten. Die Ableitung des Wassers aus dem Schallwandler kann bis zu 5 Minuten dauern. Überprüfen Sie die **Gebrauchsanweisung für das manuelle Entleerungskit (Anhang C)**.

Im Notfall kann der Patient in weniger als einer Minute vom Schallwandler gelöst werden, ohne vorher das Wasser vollständig abzulassen. Der größte Teil des freigesetzten Wassers (bis zu 10 Liter/2,65 US-Gallonen) findet Platz in der MR-Basisplatte, jedoch besteht dennoch die Gefahr eines Wasseraustritts und rutschigen Bodens.

**WARNUNG:**

W042

Verschüttetes Wasser kann zu MR-Schäden, Stromschlägen und Ausrutschen auf nassem Boden führen.

**WARNUNG:**

W043

Lebenserhaltungs- oder Reanimationssysteme oder andere Geräte, deren Funktion auf ferromagnetischen Komponenten basiert, sind im Magnestraum nicht gestattet (z. B. Scheren oder scharfe Werkzeuge in der Nähe des Patienten).

2.3. Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Wassersystems

Das Wassersystem dient dazu, den Schädel während der Behandlung kühl zu halten. Die Wassertemperatur wird vom System überwacht und auf dem Bildschirm der Workstation – bei Systemen vom Typ 1.1 auch auf dem Touchscreen des Wassersystems – angezeigt.

Während der Behandlung muss der Bediener auf Folgendes achten:

- Beachten Sie alle Systemmeldungen und achten Sie auf Fehlfunktionen im Wassersystem.
- Vergewissern Sie sich, dass die Wasserzirkulation zwischen den Ultraschallbehandlungen wieder gestartet wurde und dass die Wassertemperatur ausreichend ist.

Eine unsachgemäße Abdichtung zwischen dem Kopf des Patienten und der Patientenmembran kann zu einem Wasserleck innerhalb der MR-Öffnung führen. Stellen Sie beim Befüllen oder Entleeren von Wasser (siehe **Abschnitt 3.5**) Folgendes sicher:

- Der Lüftungshahn ist geöffnet.
- Der Bediener muss sich neben dem Patienten befinden.
- Überwachen Sie den Schallwandler auf Wasserlecks.
- Achten Sie auf einen zu hohen Druck in der Patientenmembran.

Bevor Sie die Halterung in die MR-Öffnung einsetzen, stellen Sie stets Folgendes sicher:

- Vergewissern Sie sich, dass der Wasserablauf unterhalb des Schallwandlers leer und trocken ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Belüftungspore verriegelt ist.

Auf der linken Seite der Bedienerkonsole befinden sich zwei (2) Elemente (siehe **Abbildung 2-1**):

- Der blaue Knopf ist der **Zirkulationsregler**.
- Die grüne LED ist die **Anzeige „Power ON“ (Strom EIN)**.



Abbildung 2-1: Zirkulationsregler

2.3.1. Wassersystem-Anzeige und Zirkulationsregler

Der blaue **Circulation Controller (Zirkulationsregler)** an der Bedienerkonsole leuchtet dauerhaft, wenn die Wasserzirkulation in der Schallwandler-Schnittstelle aktiv ist. Das System stoppt automatisch die Zirkulation, wenn ein Systemfehler festgestellt wird (z. B. zu hoher Druck, Kabel abgeklemmt) oder die Temperatur in der Wasserschnittstelle über dem gewünschten Sollwert liegt; in diesem Fall blinkt der Zirkulationsregler und es wird eine Meldung angezeigt:

- Eine einfache Meldung in der linken unteren Ecke des Workstation-Bildschirms
- Typ 1.0: Eine einfache Fehlerbeschreibung auf dem Bildschirm des Wassersystems
- Typ 1.1: Eine ausführliche Fehlerbeschreibung mit Schritten zur Behebung auf dem Touchscreen der Wassersystemsteuerung



WARNUNG:

W044

Das Wasser in der Schallwandler-Schnittstelle kann bei einer längeren Ultraschallsequenz warm werden. Überwachen Sie die Wassertemperatur, die auf den Bildschirmen der Workstation und des Wassersystems angezeigt wird.



HINWEIS:

N014

Der blaue **Circulation Controller (Zirkulationsregler)** wird auch verwendet, um die Zirkulation zu unterbrechen. Drücken Sie ihn einmal, um die Wasserzirkulation zu unterbrechen (die Steuerungsanzeige ist AUS); drücken Sie ihn erneut, um die Wasserzirkulation wieder aufzunehmen (die Steuerungsanzeige leuchtet auf).

Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm **Water System Control (Wassersystemsteuerung)**, um den jeweiligen Fehler zu beheben.

Achten Sie darauf, zuerst die Patientenhalterung aus der Öffnung zu nehmen, um Folgendes sicherzustellen:

- Es sind keine Wasserlecks sichtbar.
- Der Wasserstand in der Schallwandler-Schnittstelle ist nominal.
- Der Wasserdruck ist nominal.
- In der Schallwandler-Schnittstelle ist keine Luft vorhanden.
- Die Wasserschläuche sind nicht verheddert oder blockiert.
- Die Belüftungspore ist geschlossen.

Nachdem Sie das Problem behoben und sichergestellt haben, dass die Schallwandler-Schnittstelle ordnungsgemäß mit Wasser gefüllt ist, setzen Sie die Zirkulation zurück, indem Sie den blauen Zirkulationsregler, das Symbol „RESET“ (ZURÜCKSETZEN) auf dem Bildschirm der Wassersystemsteuerung bzw. die Taste „RESET“ (ZURÜCKSETZEN) auf der Fernbedienung des Wassersystems drücken.

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Fehlerbehebung an Ihren INSIGHTEC-Kundendienstmitarbeiter.

2.4. Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Kopfspule

Die vollständigen Spezifikationen bezüglich der Verwendung von Tc MRgFUS-Kopfspulen **sind Abschnitt 1.9** zu entnehmen.

Kompatibilität



WARNUNG:

W045

Insightec MRgFUS-Spulen sind nur für die Verwendung mit INSIGHTEC Exablate 4000-Systemen vorgesehen! Eine Modifikation der Spule ist nicht zulässig!



WARNUNG:

W046

Jede Spule ist nur mit den dafür vorgesehenen und zugelassenen Exablate Systemtypen und MR-Scannermodellen kompatibel. Die Kompatibilität der Spulen ist auf den jeweiligen Etiketten und Verpackungen angegeben. Überprüfen Sie vor dem Anschluss die Spulenkompatibilität. Schließen Sie niemals eine Spule an, die nicht ordnungsgemäß gekennzeichnet ist! Die Verwendung von Spulen, die für andere Magnetstärken vorgesehen sind, kann zu Verbrennungen führen.

Betriebssicherheit der Spule

Die MRgFUS-Spule kann nicht vor Ort gewartet werden. Im Falle eines Spulenfehlers oder eines Verdachts auf einen Fehler tauschen Sie die Patientenmembran mit der Spule aus und wenden Sie sich an Ihren INSIGHTEC-Kundendienstmitarbeiter für Instandhaltungs- und Wartungsarbeiten. Das Personal muss alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten, die in diesem Handbuch enthalten sind.



WARNUNG:

W047

Eine Modifikation der Spule ist nicht zulässig!

Patientensicherheit



WARNUNG:

W048

Führen Sie Scans nur durch, wenn die Spule vollständig in Wasser eingetaucht ist (von der Schallwandlerseite aus). Die Nichteinhaltung kann zu einer Verschlechterung der Bildqualität und zu Verbrennungen beim Patienten führen.



WARNUNG:

W049

Überwachen Sie den Patienten regelmäßig. Stoppen Sie den Scan sofort, wenn der Patient Hitze-, Verbrennungs- oder Kribbelgefühle meldet.

Die Sicherheit und das Wohlbefinden des Patienten müssen jederzeit während des Scanvorgangs im Vordergrund stehen. Befolgen Sie stets die entsprechenden Sicherheits-, Betriebs- und Wartungsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass der Patient keinen elektrischen oder mechanischen Gefahren ausgesetzt ist, die Verletzungen verursachen können.

Gerätesicherheit

Das Personal, das die Spule benutzt, muss über eine entsprechende Ausbildung für den ordnungsgemäßen Anschluss, die Bedienung und die Handhabung der Spule verfügen.



WARNUNG:

W050

Zusatzgeräte (z. B. Gating-Geräte, Vitalparameter-Monitoringsysteme und HF-Spulen), die nicht speziell für den Einsatz in der MR-Umgebung getestet und zugelassen sind, können den ordnungsgemäßen Betrieb der Spule beeinträchtigen und die Bildqualität herabsetzen.



VORSICHT:

C011

Achten Sie darauf, dass die Kabel keine Schlingen bilden. Durch Schlingenbildung wird die Scanleistung der Spule aufgrund von HF-Kopplung beeinträchtigt. Begrenzen Sie die Länge des Kabels in der Öffnung auf ein Minimum. Vermeiden Sie es, das Kabel um 180 Grad zu biegen. Führen Sie das mit dem MRT verbundene Kabel direkt aus der Öffnung heraus und halten Sie es dabei so gerade wie möglich.

Elektrische und mechanische Sicherheit



WARNUNG:

W051

Vor der Verwendung der Spule:

- Inspizieren Sie die Spule, um sicherzustellen, dass keine äußeren Beschädigungen vorhanden sind. Verwenden Sie die Spule nicht, wenn das Gehäuse oder Kabel beschädigt ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Spule richtig angeschlossen ist. Wenn die Spule während der Reinigung oder bei Nässe am System befestigt wird, kann dies zu Stromschlag führen.



VORSICHT:

C013

Wenn die Spule defekt ist, tauschen Sie die Spule aus. Wenn Sie die Spule nach der Aufnahme von Planungsbildern austauschen wollen, ohne dass der Patient den Tisch verlässt, vergewissern Sie sich eingehend, dass keine Patientenbewegung stattgefunden hat, und erstellen Sie gegebenenfalls einen komplett neuen Plan.



WARNUNG:

W052

Nur 3 T-MRT: Es ist auch möglich, von der Kopfspule auf die eingebaute MRT-Körperspule umzuschalten, indem Sie die Taste „Switch MR Coil“ (MR-Spule wechseln) im Menü „Utils“ (Hilfsprogramme) drücken (siehe 1.9.5).

Trennen Sie in diesem Fall die Kopfspule nicht **UND** ersetzen Sie die Membran nicht durch eine Membran ohne integrierte Kopfspule.



2.5. Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



VORSICHT:

C015

- Das Exablate Neuro-System darf nicht angrenzend an oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden; wenn eine angrenzende oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das System überwacht werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, sicherzustellen.
- Das Exablate Neuro-System erfordert besondere Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den EMV-Hinweisen in **Abschnitt 2.5.2** installiert und in Betrieb genommen werden.
- Bitte beachten Sie, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte das Exablate Neuro-System beeinträchtigen können.
- Exablate Neuro sollte nicht in der Nähe von tragbaren HF-Lesegeräten verwendet werden. Wenn die Verwendung von RFID-Lesegeräten in der näheren Umgebung erforderlich ist, muss der Insightec-Kundendienst informiert werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der das Gerät verwendet wird, sicherzustellen.



WARNUNG:

W053

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Exablate 4000-Systems verwendet werden, einschließlich der von Insightec angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.



HINWEIS:

N015

Dank der EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts ist es für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird, bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für hochfrequente Kommunikationsdienste. Der Anwender muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.



WARNUNG:

W116

Im Falle eines Stromausfalls des Systems aufgrund einer Unterbrechung der Netzspannung an den AC-Eingängen schaltet sich das System ab. Warten Sie auf die stabile Wiederherstellung der Netzspannung und starten Sie das System neu, um die Planungsphase zu wiederholen und die Behandlung fortzusetzen. Wenn sich die Wiederherstellung der Stromversorgung verzögert und Sie sich entscheiden, die Behandlung abzubrechen, entleeren Sie das Wasser aus dem Schallwandler mithilfe des manuellen Entleerungskits.

2.5.1. Angaben zur wesentlichen Leistung des Exablate Neuro-Systems:

Die wesentlichen Leistungen des Exablate Neuro sind:

■ Sicherheitsüberwachung:

- Überwacht und überprüft, ob die Ultraschallbehandlung wie geplant durchgeführt wird.
- Verifiziert, dass die Überwachung kontinuierlich läuft.
- Wenn infolge eines Ausfalls eines der oben genannten Punkte die Ultraschallabgabe NICHT gestoppt bzw. die Systemkontrollsteuerung (CSA) nicht angehalten wird, ist das System NICHT sicher.

■ Spektrumüberwachung:

- Überwacht das Spektrumssignal, das während der Ultraschallbehandlung vorhanden ist.
- Die Funktion kann auch zur Steuerung der Leistungsabgabe des Schallwandlers verwendet werden.
- Überprüft kontinuierlich, ob das Spektrumssignal unter dem zulässigen Maximum liegt.
- Wenn das Signal von der Spektrumüberwachung nicht unter dem festgelegten Grenzwert gehalten oder die Ultraschallabgabe nicht gestoppt bzw. die Systemkontrollsteuerung nicht angehalten wird, wenn das Signal über dem Grenzwert liegt, ist das System NICHT sicher.

2.5.2. Liste der Kabel für Typ 1.0 und 1.1

Exablate 4000 Typ 1.0 – Kabelliste		
Nr.	Name	Standort von – bis
1.	380–400/480 VAC, 3 Phasen	Technikraum Stromversorgung–PCDU
2.	MRT vorhanden	PCDU–MRT
3.	Stromnetz der Kühlung	EC–Kühlung
4.	WS-CPC-Kommunikation	CPC–WS
5.	WS-MRT-Kommunikation	WS–MRT
6.	W2214	LPS-Filtergehäuse
7.	W4214	LPS-Filtergehäuse
8.	W2215	HPS-Filtergehäuse
9.	W4215-1	HPS-Filter
10.	W4215-2	HPS-Filter
11.	W2216	EDU-Filtergehäuse
12.	W4216	EDU-Filtergehäuse
13.	W2218	EDU-Filtergehäuse
14.	W2317	Filtergehäuse–FE
15.	W4317-2	Filtergehäuse–FE
16.	W4317-3	+15 V-Filter–FE
17.	W4317-4	–15 V-Filter–FE
18.	Lx-Auslöser	EDU–MRT
19.	Rcv Helltastung	EDU–MRT
20.	W-2278	EDU–Kühlung
21.	W-2277	CPC–Kühlung
22.	W-2201	Kühlung–Stiftfeld
23.	W-2326	Stiftfeld–Tisch

Exablate 4000 Typ 1.1 – Stecker-/Kabelliste		
Nr.	Name	Standort von – bis
1.	380–400/480 VAC, 3 Phasen	Technikraum Stromversorgung–PCDU
2.	MRT vorhanden	PCDU–MRT
3.	Stromnetz der Kühlung	EC–Kühlung
4.	WS-CPC-Kommunikation	CPC–WS
5.	WS-MRT-Kommunikation	WS–MRT
6.	CBL14215	+15 V-HPS-Filter
7.	CBL 24215	-15V-HPS-Filter
8.	CBL 34317	+15 V-Filter–FE
9.	CBL 44317	–15 V-Filter–FE
10.	W 2220	EDU-Filtergehäuse
11.	W 2219	Träger-I/O-Einheit– Filtergehäuse
12.	W 2317	Filtergehäuse–FE
13.	Rcv Helltastung	EDU–MRT
14.	W-2298AA	Träger-I/O-Einheit–Kühlung

2.5.3. Zusammenfassung der EMV-Testergebnisse

IEC 60601-1-2 Ausgabe 4.0 (2014).

Vorgesehene Einsatzumgebung:

Professionelle Krankenhausumgebung

Test	Standard	Klasse/Stärke	Testergebnis
Emission (IEC/EN 60601-1-2, Abschnitt 7.1–7.2)			
Leitungsgeführte Emissionen Frequenzbereich: 150 kHz bis 30 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Gruppe 1 Klasse A am AC-Netz, 3 Phasen	Wird eingehalten
Abgestrahlte Emissionen Frequenzbereich: 30–1000 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Gruppe 1 Klasse A	Wird eingehalten
Störfestigkeit (IEC/EN 60601-1-2, Abschnitte 8.9–8.10)			
Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung (ESD)	IEC/EN 61000-4-2	8 kV Kontaktentladungen und 15 kV Luftentladungen	Wird eingehalten
Störfestigkeit gegen abgestrahlte elektromagnetische Felder	IEC/EN 61000-4-3	3,0 V/m; 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	Wird eingehalten
Störfestigkeit gegen Näherungsfelder von drahtlosen Kommunikationsgeräten	IEC/EN 61000-4-3	Liste der Frequenzen, von 9 V/m bis 28 V/m, PM (18 Hz oder 217 Hz), FM 1 kHz	Wird eingehalten
Störfestigkeit gegen transiente elektrische Störgrößen (EFT)	IEC/EN 61000-4-4	Liste der Frequenzen, von 9 V/m bis 28 V/m, PM (18 Hz oder 217 Hz), FM 1 kHz	Wird eingehalten
Störfestigkeit gegen Überspannung	IEC/EN 61000-4-5	± 2 kV an AC-Netz, 3 ph, DC, AC, 1 ph; ± 1 kV an Signalkabeln Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz	Wird eingehalten
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen durch Hochfrequenzfelder	IEC 61000-4-6	3,0 und 6,0 VRMS 0,15÷80 MHz, 80 % AM, 1 kHz an AC-Netz 3 ph, AC-Netz 1 ph und Signalkabeln	Wird eingehalten
Störfestigkeit gegen netzfrequente Magnetfelder	IEC/EN 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz und 60 Hz	Wird eingehalten
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen	IEC/EN 61000-4-11	AC-Netz: 0 % – 0,5 Zyklen und 1 Zyklus; 70 % – 25 Zyklen; 0 % – 250 Zyklen	Wird eingehalten

3. ERSTE SCHRITTE

3.1. Systemeinrichtung – Typ 1.0

**WARNUNG:**

W054D

Das Wassersystem erreicht seine optimalen Betriebsbedingungen nach etwa einer Stunde. Berücksichtigen Sie dies und schalten Sie das System so früh wie möglich vor dem Eingriff ein, um Wartezeiten bei Ankunft des Patienten zu vermeiden.

**HINWEIS:**

N016

Es wird empfohlen, das *Exablate 4000 Typ 1.1 [oder Typ 1.0] Handbuch für SW 7.33* in der Nähe des Systems zugänglich zu halten, um stets praktische Checklisten für die Einrichtung und Behandlung zur Verfügung zu haben.

3.1.1. Andocken und Anschließen des Tisches

Nehmen Sie das System in der folgenden Reihenfolge **in Betrieb**:

1. Vergewissern Sie sich, dass die MR-Konsole zu Beginn des Tages neu gestartet wurde. Wenn nicht, starten Sie sie neu.
2. Docken Sie den Bildgebungstisch ab und docken Sie den Exablate Neuro-Behandlungstisch an den MR-Scanner an.
3. Stellen Sie sicher, dass alle Frontend-Kabel richtig angeschlossen sind.
4. Befestigen Sie die beiden eindeutig gekennzeichneten Schnellkupplungskabel am Patiententisch (siehe **Abbildung 3-1**).

Richten Sie das Kabel mit dem Stecker aus und stecken Sie ihn vorsichtig ein.

Verriegeln Sie den Stecker der Schnellkupplung.

5. Befestigen Sie das Kabel des Wassersystems am Patiententisch (siehe **Abbildung 3-1**).

**VORSICHT:**

C016D

- Vergewissern Sie sich, dass die Stecker der Schnellkupplung jeweils an den dafür vorgesehenen beschrifteten Anschluss angeschlossen sind.
 - Die Stecker müssen vor der Verriegelung vorsichtig ausgerichtet werden.
 - Vergewissern Sie sich, dass das Wasserkabel vollständig verriegelt ist.
6. Schließen Sie die **Tracking and Head Coil connector/s (Stecker der Tracking- und Kopfspule)** des MR an die MR-Spulenbuchse am MRT-Tisch an. (siehe **Abbildung 3-1**).
 7. **Falls zutreffend:** Verbinden Sie die TcMRgFUS-Kopfspule mit dem MR-Spulenanschluss.
 8. Decken Sie den Tisch mit Auflagen und Laken ab.

**WARNUNG:**

W055

Vergewissern Sie sich, dass die Kabel sicher am Patiententisch befestigt sind, bevor Sie den Hauptschalter einschalten. Trennen Sie die Kabel nicht mehr, nachdem die Hauptstromversorgung eingeschaltet wurde, es sei denn, es liegt ein Notfall vor.

**HINWEIS:**

N017

Die FE-Kabel können auch nach dem **Einschalten des Systems** (siehe 3.2.2) und der **Vorbereitung des Wassersystems** (siehe 3.2.3) am Tisch befestigt werden. Drücken Sie in diesem Fall die Taste „Operator Stop Sonication“ (Bediener Ultraschall Stopp) und lassen Sie sie wieder los, um die Verbindungen nach dem Kabelanschluss zurückzusetzen.

**WARNUNG:**

W056

Überprüfen Sie das Exablate Neuro-System visuell auf Folgendes:

- Überprüfen Sie den Schallwandler, die Frontend-Einheit und den Tisch auf Unversehrtheit.
- Vergewissern Sie sich, dass die Stecker fest sitzen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Tisch ordnungsgemäß angedockt ist.

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu einer Beeinträchtigung der Systemfunktion führen.

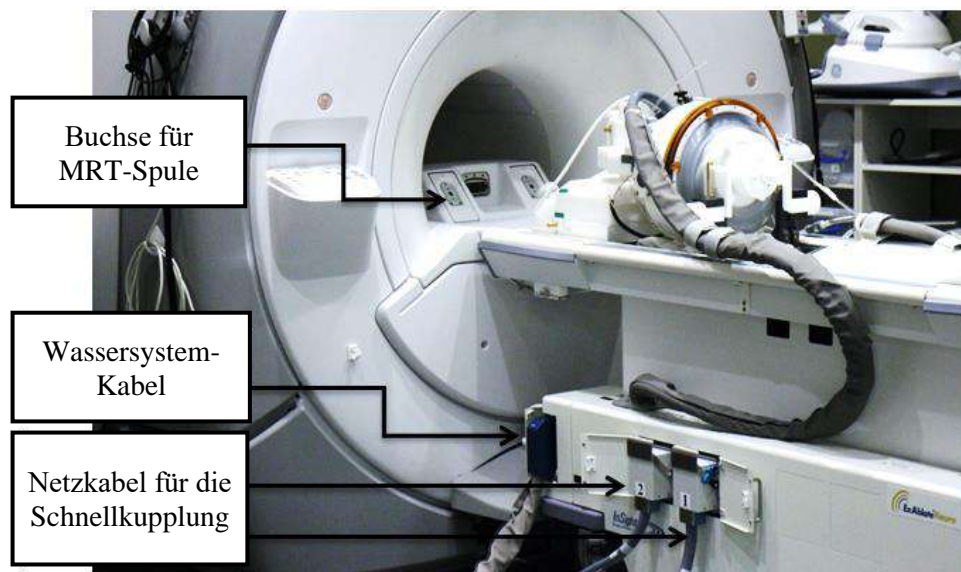


Abbildung 3-1: Anschlüsse am Patiententisch

3.1.2. Einschalten des Systems



HINWEIS:

N018

Das **Einschalten des Systems** kann auch vor dem Kabelanschluss erfolgen (siehe **3.1.1**). Drücken Sie in diesem Fall die Taste „Operator Stop Sonication“ (Bediener Ultraschall Stopp) und lassen Sie sie wieder los, um die Verbindungen nach dem Anschließen des Helmsystems zurückzusetzen.

1. Entfernen Sie alle externen Medienlaufwerke und/oder CD-ROMs vom Konsolencomputer.
2. Schalten Sie das System EIN, indem Sie den grünen Power ON-Schalter an der Bedienerkonsole drücken; der Hinweis **Begin Logon (Starte Anmeldevorgang)** erscheint.
3. Drücken Sie **Strg+Alt+Entf**, um das Dialogfeld zur Eingabe der Anmeldeinformationen aufzurufen.
4. Melden Sie sich bei der FUS mit Ihrem von INSIGHTEC zur Verfügung gestellten Benutzernamen und Passwort an (bei den Windows®-Anmeldeparametern wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden); klicken Sie zum Fortfahren auf „OK“.



VORSICHT:

C017D

Der Benutzername und das Passwort für die Exablate-Workstation dürfen nicht ausgedruckt oder an Dritte weitergegeben werden.


5. Wählen Sie im Anwendungsauswahlbildschirm „Brain Mid-Frequency“ (Gehirn Mittelfrequenz).
6. Das Popup-Fenster mit dem Exablate Haftungsausschluss wird geöffnet; klicken Sie zum Fortfahren auf „OK“.

3.1.3. Vorbereiten des Wassersystems

1. Trennen und entladen Sie den Wassertank aus seinem Fach in der Kühleinheit.
2. Füllen Sie den Tank mit 5,25 US-Gallonen (20 Litern) Wasser, setzen Sie den Tank an seinen Platz zurück und befestigen Sie die Wasseranschlüsse. Verwenden Sie frisches Umkehrosmosewasser (oder Wasser für medizinische Zwecke Typ 2) für DQA und Reinigung sowie Wasser für medizinische Zwecke Typ 2 für Behandlungen.
3. Beginnen Sie mit der Wasserentgasung. Gehen Sie hierbei folgendermaßen vor:



Abbildung 3-2: Wassersystem-Bedienfeld

- Setzen Sie im Menü „Utilities“ (Hilfsprogramme) des Workstation-Bildschirms (Taste für den Wassersystemstatus: ) den Status des Wassersystems auf **Preparation (Vorbereitung)** oder starten Sie die Funktion **Degas (Entgasen)** über den Bildschirm der Wassersystemsteuerung (siehe **Abbildung 3-2**).
- Drücken Sie die blaue Taste an der Konsole oder die Zirkulationstaste an der Fernbedienung des Wassersystems, um die Gaszirkulation zu starten.
- Der Entgasungsvorgang beginnt, und es erscheint eine Statusanzeige des Systems unten auf dem Bildschirm, die unter **Device Status (Gerätestatus)** entweder **Degassing (Entgasung)**, **Temperature (Temperatur)** oder **Dissolved Oxy (gelöster Sauerstoff)** anzeigt. Warten Sie, bis das PPM-Level < 2,0 erreicht hat, bevor Sie fortfahren.



VORSICHT:

C018

Wenn die blaue Leuchte **Cooling Indicator (Kühlanzeige)** an der Workstation-Konsole (oder die grüne Leuchte an der Fernbedienung) zu blinken beginnt, liegt eine Fehlfunktion im System vor. Siehe **Kapitel 2.3** (Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Wassersystems) für weitere Details.



HINWEIS:

N019

Sie können das Wasser auch dann vorbereiten, wenn der Exablate Tisch nicht angeschlossen ist.

3.1.4. Überprüfen der Systembereitschaft für die Behandlung

Vergewissern Sie sich, dass das **Gerät** und die **MRT**-Statusanzeige „ready“ (bereit) (grün) sind und dass die blaue Wassersystemanzeige auf der Bedienkonsole leuchtet (zeigt aktive Zirkulation an – wenn nicht, darauf drücken, um die Zirkulation zu starten).



HINWEIS:

N020D

Bei einigen GE-Scannern mit neueren SW-Versionen (DV26 und höher) müssen Sie möglicherweise die Taste „External Host“ (Externer Host) auf der MR-Konsole drücken und aus dem Dropdown-Menü „Exablate“ auswählen, um die Kommunikation zwischen Exablate-Workstation und MR-Scanner zu ermöglichen.



Abbildung 3-3: Auswahl von „Exablate“ als externen Host (GE-MR-Schnittstelle)



Abbildung 3-4: System bereit

3.2. Systemeinrichtung – Typ 1.1

**WARNUNG:**

W054D

Das Wassersystem erreicht seine optimalen Betriebsbedingungen nach etwa einer Stunde. 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:**

N021

Es wird empfohlen, das *Exablate 4000 Typ 1.1 [oder Typ 1.0] Handbuch für SW 7.33* in der Nähe des Systems zugänglich zu halten, um stets praktische Checklisten für die Einrichtung und Behandlung zur Verfügung zu haben.

3.2.1. Anschließen des Helmsystems an die Frontend-Einheit

1. Entriegeln Sie die STC-Räder und positionieren Sie sie in der Nähe der Frontend-Einheit.

Bei erschwertem Zugang zur FE mit dem STC ist es möglich, die Kabel mit dem abnehmbaren Kabelanschlussfeld zu transportieren und in den Anschlussfeldhalter an der FE zu stecken.

2. Schließen Sie das Wasserkabel und die beiden eindeutig gekennzeichneten Schnellkupplungskabel an die Frontend-Einheit an.

**VORSICHT:**

C016D

Vergewissern Sie sich, dass die Stecker der Schnellkupplung jeweils an den dafür vorgesehenen beschrifteten Anschluss angeschlossen sind.

- Die Stecker müssen vor der Verriegelung vorsichtig ausgerichtet werden.
- Vergewissern Sie sich, dass das Wasserkabel vollständig verriegelt ist.

**HINWEIS:**

N022

Die Verbindung **des Helmsystems** kann auch nach dem **Einschalten des Systems** (siehe 3.2.2) und der **Vorbereitung des Wassersystems** (siehe 3.2.3) erfolgen. Drücken Sie in diesem Fall die Taste „Operator Stop Sonication“ (Bediener Ultraschall Stopp) und lassen Sie sie wieder los, um die Verbindungen nach dem Anschließen des Helmsystems zurückzusetzen.

3.2.2. Einschalten des Systems

1. Vergewissern Sie sich, dass die MR-Konsole zu Beginn des Tages neu gestartet wurde. Wenn nicht, starten Sie sie neu.
2. Schalten Sie das System EIN, indem Sie den grünen Power ON-Schalter an der Bedienerkonsole drücken; der Hinweis **Begin Logon (Starte Anmeldevorgang)** erscheint.
3. Entfernen Sie alle externen Medienlaufwerke und/oder CD-ROMs vom Konsolencomputer.
4. Drücken Sie **Strg+Alt+Entf**, um das Dialogfeld zur Eingabe der Anmeldeinformationen aufzurufen.

5. Melden Sie sich bei der FUS mit Ihrem von INSIGHTEC zur Verfügung gestellten Benutzernamen und Passwort an (bei den Windows®-Anmeldeparametern wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden); klicken Sie zum Fortfahren auf **OK**.



**VORSICHT:**

C017D

Der Benutzername und das Passwort für die Exablate-Workstation dürfen nicht ausgedruckt oder an Dritte weitergegeben werden.

6. Wählen Sie im Anwendungsauswahlbildschirm „Brain Mid-Frequency“ (Gehirn Mittelfrequenz).
7. Das Popup-Fenster mit dem Exablate Haftungsausschluss wird geöffnet; klicken Sie zum Fortfahren auf **OK**.

3.2.3. Vorbereiten des Wassersystems

1. Entnehmen Sie den Wassertank aus dem Wassertankfach in der Frontend-Einheit und trennen Sie ihn mithilfe des Schnelltrennkabels.
2. Füllen Sie den Tank mit 13 Litern (3,45 US-Gallonen) Wasser (Wasser für medizinische Zwecke  Typ 2 für das Verfahren, frisches Umkehrosmosewasser (oder Wasser für medizinische Zwecke Typ 2) für die Reinigung/DQA). Schließen Sie den Tank an und setzen Sie ihn wieder in das dafür vorgesehene Fach ein.
3. Setzen Sie im Menü „Utilities“ (Hilfsprogramme) des Workstation-Bildschirms (Taste für den Wassersystemstatus: ) den Status des Wassersystems auf **Preparation (Vorbereitung)** oder über den Touchscreen der Wassersystemsteuerung auf **Degas (Entgasen)**.
4. Drücken Sie die blaue Taste der Workstation-Konsole, die Taste **Circulate (Zirkulation)** auf der Fernbedienung des Wassersystems oder das „Wiedergabe“-Symbol auf dem Touchscreen, um die Entgasung zu starten.
5. Die Entgasung beginnt und der Status des Wassersystems wird am unteren Bildschirmrand unter **Device Status (Gerätestatus)** [(**Degassing (Entgasung)**), **Temperature (Temperatur)** („°C“) und **Dissolved Oxygen (gelöster Sauerstoff)** (DO) [in PPM])] sowie auf dem Touchscreen der Wassersystemsteuerung angezeigt.

**HINWEIS:**

N023

Sie können mit der Systemeinrichtung fortfahren, während die Wasseraufbereitung läuft.

3.2.4. Vorbereitung des MRT-Tischs

1. Fahren Sie die MR-Halterung vollständig aus der MRT-Öffnung heraus.
2. Entfernen Sie alle Bildgebungsspulen oder MRT-Basisplatten, die derzeit mit dem MRT-Tisch verbunden sind.
3. Legen Sie die Exablate-MR-Basisplatte auf den MRT-Tisch und verriegeln Sie sie an Ort und Stelle (falls zutreffend).
4. Vergewissern Sie sich, dass sich der Schallwandler im Helmsystem gemäß dem Etikett in der **Home Position (Ausgangsposition)** befindet.
5. Koppeln Sie bei einem DV GE-MRT den Tisch ab und entfernen Sie ihn 20 cm vom MR oder drehen Sie den Tisch um 30°, um einen Zugang zum STC (Aufbewahrungs- und Transportwagen) zu ermöglichen. Fixieren Sie den Tisch.
6. Entriegeln Sie den STC und rollen Sie ihn zur MR-Öffnung, während Sie das Kabel lösen.
7. Platzieren Sie den STC parallel zum MRT-Tisch, sodass die blauen Markierungen aneinander ausgerichtet sind.

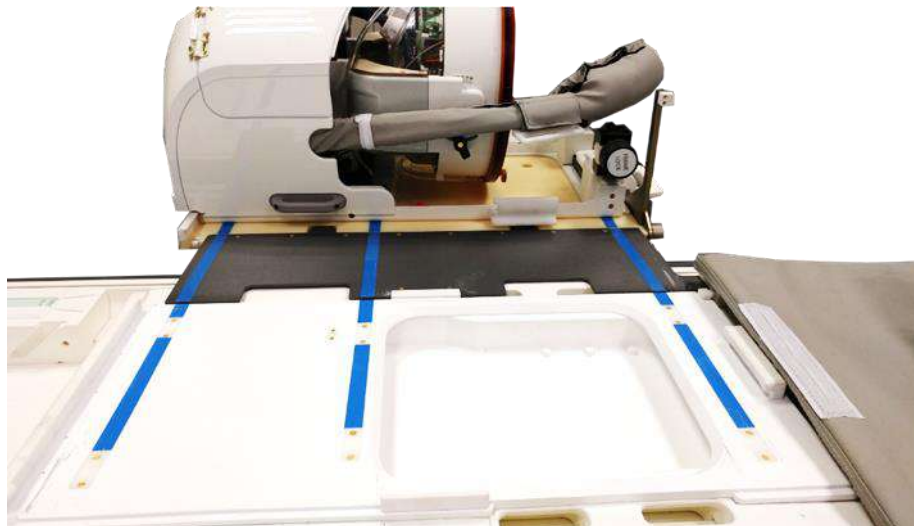


Abbildung 3-5: Mit MRT-Tisch für HS-Transfer gekoppelte STC-Brücke

8. Verriegeln Sie die Räder des STC.
9. Lassen Sie die Kupplungsbrücke los und senken Sie sie ab. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung hergestellt ist. Vergewissern Sie sich, dass die Hauptverriegelung zurückgeklappt ist, um Kollisionen mit den Rahmenpfosten zu vermeiden.

**VORSICHT:**

C019

Um Schäden an den Systemkomponenten zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass keine Kabel den Weg des Helmsystems zu seiner Position auf dem MR-Tisch behindern.

10. Legen Sie eine Hand auf den Behelfsgriff und die andere auf den Hauptgriff. Drücken Sie den Daumen gegen die Taste „Lock“ (Verriegeln) und schieben Sie das Helmsystem langsam und kräftig in Position, während Sie die Taste **Transducer Release (Freigabe Schallwandler)** drücken. Ein Klickgeräusch bedeutet, dass die Kopplung erfolgreich war.



Abbildung 3-6: Transfer des HS auf den MRT-Tisch

11. Bewegen Sie den Hebel **Main Lock (Hauptverriegelung)** nach unten, um das Helmsystem zu sichern.
12. Schließen Sie die **Tracking and Head coil connector/s (Stecker der Tracking- und Kopfspule)** des MR an die MR-Spulenbuchse am MRT-Tisch an.
13. Verbinden Sie den Schalter **Patient Stop Sonication (Patient Ultraschall Stopp)** mit seiner Buchse am MRT-Tisch.
14. Entriegeln Sie den STC und platzieren Sie ihn so, dass er die Behandlung nicht stört oder eventuelle Notfallmaßnahmen behindert.
15. Koppeln Sie bei einem DV GE-MRT den Tisch wieder an das MRT an.
16. Legen Sie die Auflagen und **Kopfkissen** (optional) auf den Tisch und decken Sie diese mit Laken ab.

3.2.5. Überprüfen der Systembereitschaft für die Behandlung

Vergewissern Sie sich, dass das **Gerät** und die **MRT**-Statusanzeige „ready“ (bereit) (grün) sind und dass die blaue Wassersystemanzeige auf der Bedienkonsole leuchtet (zeigt aktive Zirkulation an – wenn nicht, darauf drücken, um die Zirkulation zu starten).



HINWEIS:

N020D

Bei einigen **GE**-Scannern mit neueren SW-Versionen (DV26 und höher) müssen Sie möglicherweise die Taste „External Host“ (Externer Host) auf der MR-Konsole drücken und aus dem Dropdown-Menü „Exablate“ auswählen, um die Kommunikation zwischen Exablate-Workstation und MR-Scanner zu ermöglichen.



Abbildung 3-7: Auswahl von „Exablate“ als externen Host (GE-MR-Schnittstelle)



Abbildung 3-8: System bereit




HINWEIS:

N024

Bei **SIEMENS**-Systemen muss sich das Symbol „Remote Connection“ (Fernverbindung) unten auf dem Bildschirm der MR-Workstation im aktivierten Zustand befinden:



Falls es deaktiviert ist (), klicken Sie darauf, um die Kommunikation zu aktivieren.



WARNUNG:

W057

Überprüfen Sie das Exablate Neuro-System visuell auf Folgendes:

- Überprüfen Sie den Schallwandler, die Frontend-Einheit, das Helmsystem und den MRT-Tisch auf Unversehrtheit.
- 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 Beeinträchtigung der Systemfunktion führen.

3.3. Patientenlagerung und -freigabe

3.3.1. Benötigtes Zubehör für die Befestigung des Rahmens

- Kopffahmen – Kopffahmen, der die Fixierung des Patientenkopfs an der Liege ermöglicht.
Gebrauchsanweisungen zur empfohlenen Handhabung sowie zur Reinigung und Wartung des Kopffrahmens finden Sie unter **1.7 und 1.8. Gebrauchsanweisung für den Kopffrahmen**.
- Einweg-Kopffrahmenschrauben zur Befestigung des Kopffrahmens am Schädel des Patienten.
- Falls zutreffend: Setzen Sie schützende Rahmen-Stiftkappen auf die Enden der Einweg-Kopffrahmenschrauben auf, um die elastische Patientenmembran zu schützen, und verwenden Sie einen Beutel mit Silikondichtmittel zum Abdichten zwischen Membran und Schallwandler, falls erforderlich.
- Zur Unterstützung der Rahmenpositionierung sind Kopffrahmen-Positionierungsurte erhältlich.

3.3.2. Befestigen von Rahmen und Patientenmembran

1. Stellen Sie sicher, dass die Kopfhaut des Patienten gründlich rasiert ist und dass alle Narben oder Kopfhautläsionen (z. B. Ekzeme oder Psoriasis) zur Umgehung mit dem Behandlungsstrahl markiert sind, um Hitzeentwicklung/Verbrennungen an der Kopfhaut zu minimieren.
2. Wenden Sie Lokalanästhetika/Betäubungsmittel gemäß dem lokalen Protokoll bzw. den lokalen Vorschriften an.
3. Befestigen Sie den Rahmen so weit unten wie möglich am Patienten; achten Sie hierbei jedoch darauf, dass die Atemwege stets frei bleiben.
4. Stülpen Sie die **Patientenmembran** (eine elastische Membran, die den Schallwandler abdichtet und eine akustische Schnittstelle zwischen dem Schallwandler und dem Kopf des Patienten ermöglicht) über dem Kopffrahmen auf den Kopf des Patienten (siehe Abschnitt 1.8). Legen Sie die Membran dabei so tief wie möglich und in der korrekten Ausrichtung an:
Membran ohne Kopfspule: Seite mit Schrauben/Kunststoff nach unten (in Richtung der Füße des Patienten).
Membran mit integrierter Kopfspule: Vergewissern Sie sich, dass sich die Anschlüsse der Kopfspule an der richtigen Stelle befinden, entsprechend der Position der Spulenbuchse neben dem Schallwandler (siehe **Abbildung 3-9** und **Abbildung 3-10**).



HINWEIS:

Patientenmembranen liegen in Einheitsgröße vor.

Bei ungewöhnlich großen Köpfen oder empfindlichen Patienten muss die Membran möglicherweise zugeschnitten werden.

N025

5. Überprüfen Sie die Dichtheit der Membran, um Unwohlsein oder Verletzungen beim Patienten zu vermeiden.

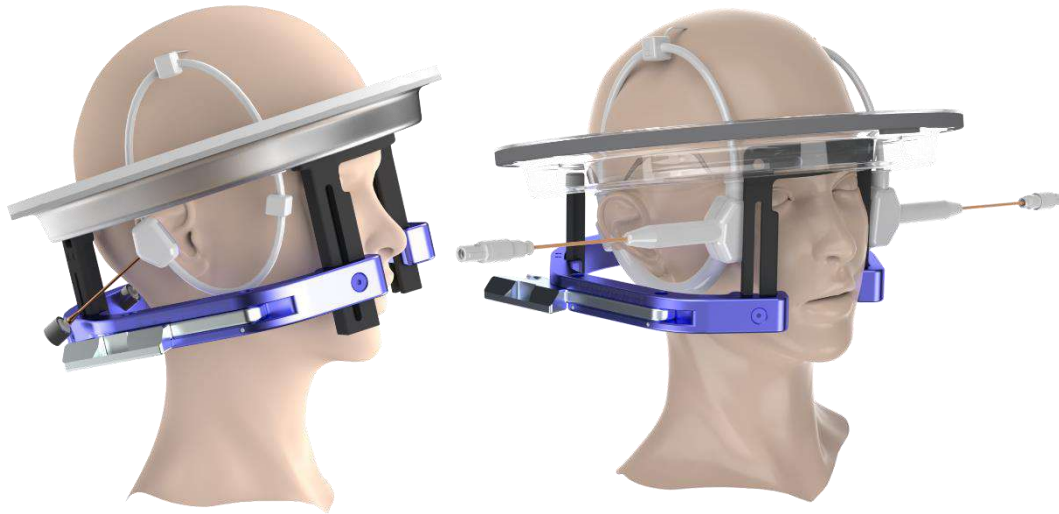


Abbildung 3-9: Beispiele für Patientenmembran-Anbringung

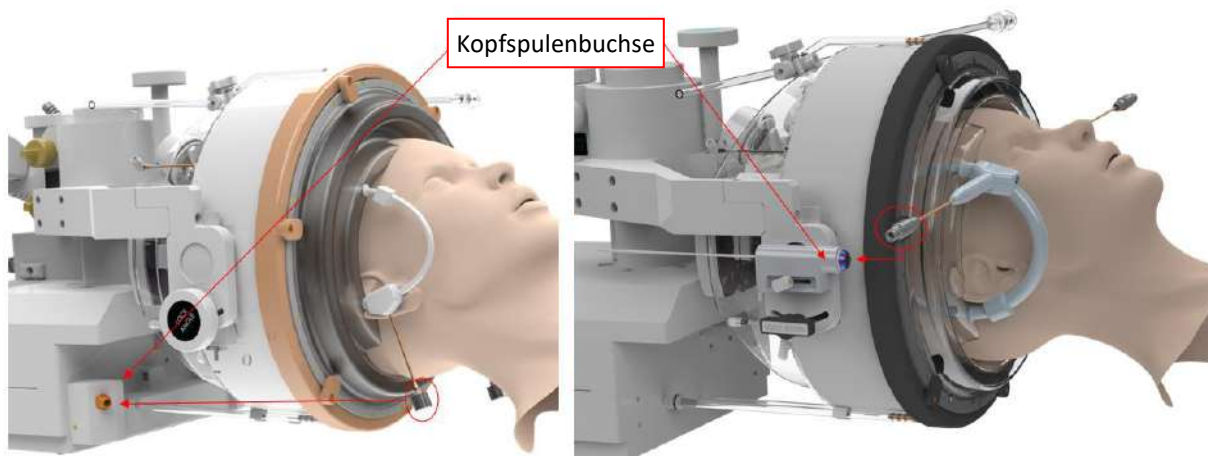


Abbildung 3-10: Beispiele für Patientenmembran-Anbringung entsprechend der Position der Kopfspulenbuchse

3.3.3. Platzieren des Patienten auf dem Behandlungstisch

**WARNUNG:**

W058

Achten Sie darauf, dass der Schallwandler so superior wie möglich positioniert ist, um Verletzungen des Patienten bei der Positionierung auf dem Tisch zu vermeiden. Behalten Sie den Patienten im Auge, wenn Sie den Schallwandler in Richtung des Patienten bewegen, um den Abstand zwischen dem Kopf des Patienten und dem Schallwandler aufrechtzuerhalten.

**HINWEIS:**

N026

Maximal zulässiges Patientengewicht:

- Typ-1.0-Systeme: 135 kg (300 lbs)
- Typ-1.1-Systeme: 200 kg (440 lbs)

1. Helfen Sie dem Patienten auf den Tisch, senken Sie den MRT-Tisch ab und verwenden Sie bei Bedarf einen Hocker.
2. Weisen Sie den Patienten an, sich hinzulegen und führen Sie den Kopffrahmen in den **Basisplattenaufsatz** ein; verriegeln Sie ihn.
3. Verwenden Sie bei Bedarf **Kissen** oder **Patientenbeinhalter** (nur Typ 1.1) auf dem MRT-Tisch, um den Patientenkomfort zu verbessern (optional).
4. Vergewissern Sie sich, dass die vordere Ringdichtung (O-Ring) des Schallwandlers fest sitzt. Wenn sie lose ist, ersetzen Sie sie durch einen neuen O-Ring und kontaktieren Sie Ihren Insightec-Servicepartner, um Ersatz zu bestellen.
5. Bringen Sie den Schallwandler in die Behandlungsposition. **Behalten Sie den Kopf des Patienten und den Schallwandler im Auge, um zu vermeiden, dass der Patient mit dem Schallwandler zusammenstößt.**

**VORSICHT:**

C041

Achten Sie beim Bewegen des Schallwandlers stets darauf, dass der Kopf des Patienten oder die Stifte des Kopffrahmens den Schallwandler nicht berühren. Falls Sie beim Bewegen des Schallwandlers einen ungleichmäßigen Widerstand spüren, halten Sie sofort an und überprüfen Sie die Einstellung.

6. Koppeln Sie die **Patientenmembran** mit dem Schallwandler. Vergewissern Sie sich, dass alle Verriegelungen festgestellt sind und dass der Patient keine Schmerzen und kein Unwohlsein verspürt.
7. Falls zutreffend: Schließen Sie die Kopfspule an (siehe **Abbildung 3-9**).

**HINWEIS:**

N027

Die Kopfspulenanschlüsse aller Kopfspulen, mit Ausnahme des Typs 1,5 T GE (1.0), sind in S-I-Richtung einstellbar. Siehe **Abschnitt 1.10** für weitere Erläuterungen.

8. Fixieren Sie den Patienten am Behandlungstisch.
9. Geben Sie dem Patienten Ohrstöpsel.
10. Füllen Sie den Schallwandler mit Wasser:
 - Öffnen Sie den Lüftungshahn des Schallwandlers.
 - Drücken und halten Sie die Taste **Fill (Füllen)** auf der Fernbedienung des Wassersystems bzw. auf dem Bildschirm **Water System Control (Wassersystemsteuerung)** (nur Typ 1.1) (siehe **Abbildung 1-9**).
 - Achten Sie auf undichte Stellen und drücken Sie die Taste **Fill (Füllen)** so lange, bis der Schallwandler voll ist. Die Membran sollte eng anliegen, und es sollte keine Bereiche geben, in denen die Membran konkav über den Rand des Schallwandlers hinaus verläuft.
 - Schließen Sie den Lüftungshahn des Schallwandlers.
 - Drücken Sie das rote **Pressure Release Valve (Druckablassventil)**, um überschüssige Luft aus dem Schlauchsystem zu entfernen, und drücken Sie dann auf „Fill“ (Füllen), um die Funktion zurückzusetzen. Drücken Sie auf „Fill“ (Füllen), um bei Bedarf mehr Wasser hinzuzufügen (ohne den Lüftungshahn zu öffnen).

**WARNUNG:**

W059

Die Schallwandler-Schnittstelle muss vollständig mit Wasser und ohne Luftblasen befüllt sein, damit eine ausreichende akustische Kopplung gewährleistet werden kann. Achten Sie unbedingt darauf, dass keine Luft in die Schallwandler-Schnittstelle gelangt ist und diese während der Behandlung stets mit Wasser gefüllt ist. Eine unsachgemäße Kopplung kann zu niedrigen Temperaturen im Zielbereich, zu Defokussierung und einer Fehlausrichtung des Fokuspunkts und/oder schweren Schäden an Systemkomponenten führen.

Sobald der Patient bequem auf dem Patiententisch liegt, isolieren Sie den Patienten mit geeigneten hitzebeständigen Polstern vom MR-Scanner, um mögliche HF-Verbrennungen zu vermeiden. Platzieren Sie die Polster entlang der Seiten des Patienten, um den Patienten von den Wänden des Scanners zu isolieren. Patienten, die Gefahr laufen, die Decke des Scanners zu berühren, benötigen hitzebeständige Polster für Rücken und Gesäß.

Vergewissern Sie sich, dass zwischen allen Systemkomponenten und dem Patienten ein Abstand von mehr als 1,25 cm (0,5 Zoll) zu den Seiten und zur Decke des Scanners besteht.

**WARNUNG:**

W060

Achten Sie unbedingt auf den oberen Teil des Schallwandlers und achten Sie auf den richtigen Abstand zur Decke der MR-Öffnung. Bei der Bewegung des Schallwandlers in Richtung des Patienten ist stets Augenkontakt zu halten, um einen ausreichenden Abstand zwischen Patient und Schallwandler sicherzustellen.

Stellen Sie sicher, dass die Kleidung des Patienten die Bewegung des Tisches beim Hinein- und Herausfahren in den bzw. aus dem Scanner nicht behindert.

Stellen Sie sicher, dass der Patient am Patiententisch fixiert ist, um einen unbeabsichtigten Sturz des Patienten und/oder ein Herunterfallen von Gegenständen vom Patiententisch zu vermeiden.



Abbildung 3-11: Patient auf Typ-1.1-System mit Beinhalterung (nur zur Veranschaulichung)

3.3.4. Mechanisches Positionieren des Schallwandlers



Abbildung 3-12: Typ 1.1 – Mechanische Positionierungseinheit, Hebel (L), Verriegelungen (R)

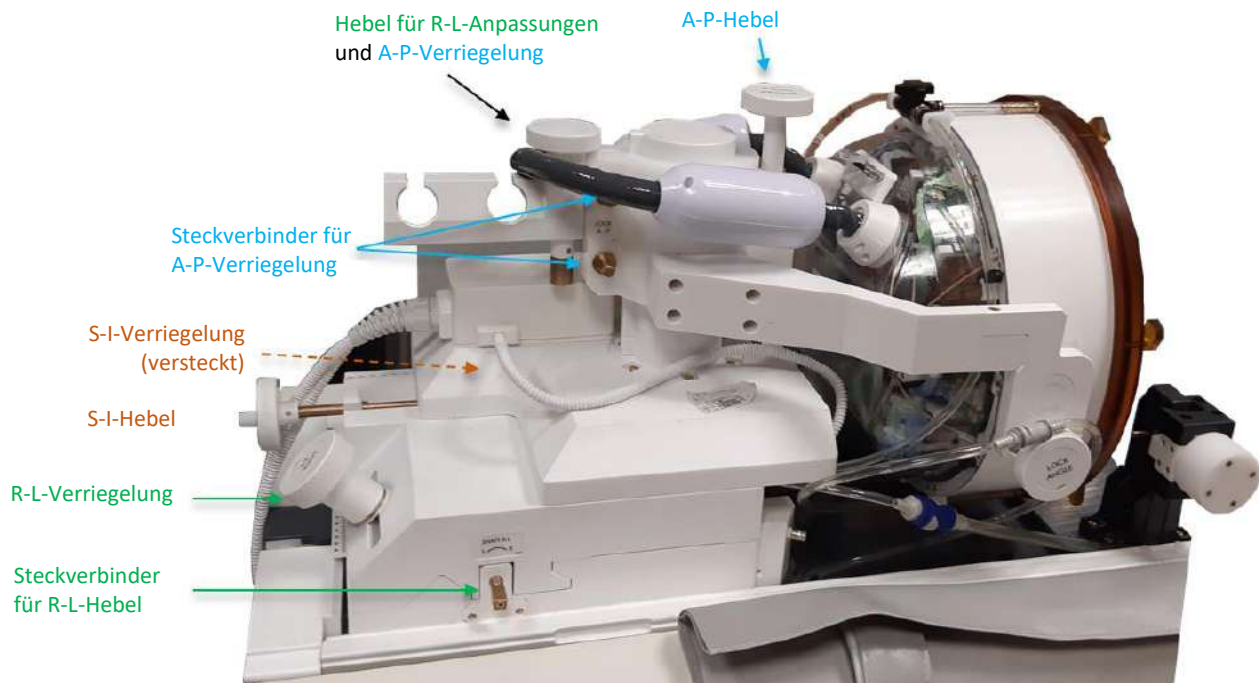


Abbildung 3-13: Typ 1.0 – Mechanische Positionierungseinheit

Die Position des Schallwandlers wird durch eine mechanische Positionierungseinheit eingestellt, die vom Bediener manuell angepasst wird. Hierdurch kann der Schallwandler bewegt werden, um die Positionierung des Patienten zu erleichtern und dann den natürlichen Fokus des Schallwandlers (Schallwandler-Fokus) auf das anatomische Ziel auszurichten.

Die Position des Schallwandlers kann entlang aller drei MR-Hauptachsen eingestellt werden:

Rechts-Links, Anterior-Posterior und Superior-Inferior. Er kann zudem um die R-L-Achse gedreht werden.

Bitte beachten Sie die folgende Konvention: R+, L- A+, P- S+, I-.

Um den Schallwandler auf einer bestimmten Achse zu bewegen, drehen Sie die Achsverriegelung gegen den Uhrzeigersinn, um den Schieber auf der entsprechenden Achse zu entriegeln. Drehen Sie anschließend den entsprechenden Stellungsregler mit den entsprechenden Hebeln in die gewünschte Richtung, wie durch den Wert am Stellungsregler (Typ 1.1) bzw. an den Linealen (Typ 1.0) angezeigt.



Abbildung 3-14: Typ 1.1 – A-P-Stellungsregler

Sobald der Schallwandler die gewünschte Position auf den einzelnen Achsen erreicht hat, drehen Sie die Verriegelung im Uhrzeigersinn, um Bewegungen des Schallwandlers entlang der Schieber während der Behandlung zu vermeiden.

Um den Winkel einzustellen, entriegeln Sie die Winkelverriegelung, stellen Sie den Winkel manuell ein und verriegeln Sie ihn anschließend wieder.

3.3.5. Freigeben des Patienten

Am Ende der Behandlung den Patienten wie folgt freigeben:

1. Fahren Sie die Halterung aus der MR-Öffnung heraus.
2. Lassen Sie das Wasser aus dem Schallwandler ab:
 - Öffnen Sie den **Lüftungshahn** des Schallwandlers.
 - Halten Sie die Taste **Drain (Entleeren)** auf der **Fernbedienung des Wassersystems** oder auf dem Bildschirm des Wassersystems (nur Typ 1.1) gedrückt, bis der Schallwandler vollständig entleert ist.
3. Lösen Sie die Verriegelungen und trennen Sie die **Patientenmembran** vom Schallwandler.



4. Bewegen Sie den Schallkopf **nach oben**, so weit wie möglich vom Patienten weg.
5. Lösen Sie den **Kopffahmen** vom **Basisplattenaufsatz**.
6. Weisen Sie den Patienten an, sich aufzurichten.
7. Entfernen Sie die **Patientenmembran** vom Kopf des Patienten.



Abbildung 3-15: 1,5 T (Typ 1.0) TcMRgFUS-Kopfspulen-Anschlusstecker und -buchse (nur zur Veranschaulichung).

3.4. Shutdown (Abschalten)

Um das System abzuschalten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie diese Taste in der Symbolleiste des Systems, um zum Bildschirm **Startup (Start)** zu gelangen.
2. Drücken Sie diese Taste; das System antwortet mit der Meldung **Shutdown Confirmation (Abschaltbestätigung)**.  
3. Drücken Sie **Yes (Ja)**, um fortzufahren; der automatische Abschaltvorgang wird eingeleitet. Dies dauert mehrere Minuten.
4. Trennen Sie die Verbindungskabel von der Frontend-Einheit **erst** dann, wenn die Konsole automatisch abgeschaltet wurde und die EIN-Leuchte erloschen ist:
 - Entriegeln Sie den Schnellkupplungshebel und schieben Sie die Schnellkupplung des Kabels vorsichtig heraus.
 - Ziehen Sie den weißen Griff zu sich und schieben Sie die Schnellkupplung des Schlauchkabels heraus.

5. Um eine Beschädigung des Schallwandlers am Ende des Arbeitstages zu vermeiden, überprüfen Sie, ob der Schallwandler leer und trocken ist, und decken Sie den Schallwandler mit der Schutzhülle ab.

**VORSICHT:**

C020

Lassen Sie den Schallwandler nicht unbeaufsichtigt oder über einen längeren Zeitraum mit Wasser gefüllt. Achten Sie darauf, dass Sie das Wasser nach einem Behandlungstag entsorgen.

6. Decken Sie den Patiententisch bei Nichtgebrauch mit der Schutzabdeckung für den Tisch ab.

3.5. Betrieb des Wassersystems

Das Wassersystem ist ein halbgeschlossener Wasserkreislauf, der zum Befüllen und Entleeren der Wasserschnittstelle des Schallwandlers und zum Aufbereiten und Zirkulieren von kühlem, entgastem Wasser während der Behandlung dient.

Die verschiedenen Modi, Status und Parameter des Wassersystems können über die Workstation oder über den speziellen Bildschirm der Wassersystemsteuerung gesteuert werden, der sich entweder an der Kühlung im Technikraum (Typ 1.0) oder an der Frontend-Einheit (Typ 1.1) befindet. Der Status des Wassersystems kann auch über die blaue Wassersystemsteuerungstaste an der Bedienerkonsole gesteuert werden.

Einzelheiten zur Reinigung und Wartung des Wassersystems finden Sie in **Kapitel 12**.



Abbildung 3-16: Typ 1.1 – Fernbedienung für das Wassersystem

3.5.1. Fernbedienung für das Wassersystem

Die Fernbedienung für das Wassersystem wird über ein flexibles Kabel mit der Frontend-Einheit verbunden. Die Fernbedienung ermöglicht es dem Benutzer, folgende Funktionen auszuführen: Wasser ablassen, Wasser einfüllen, unterbrechen/weiter und zurücksetzen.

Typ 1.0: Während der Zirkulation leuchtet die kleine grüne Taste in der rechten oberen Ecke.

Typ 1.1: Während der Zirkulation leuchtet die Taste RESET/CIRC (ZURÜCKSETZEN/ZIRKULATION) auf (siehe **Abbildung 3-16**).



Abbildung 3-17: Typ 1.1 – Statusanzeige der Fernbedienung für das Wassersystem bei Leerlauf (links) und bei aktiver Zirkulation (rechts)

Die grüne (Typ 1.0) bzw. blaue (Typ 1.1) LED oben an der Fernbedienung spiegelt den Status der Wassersystem-LED an der Bedienerkonsole wider, d. h., wenn das Wassersystem online ist, leuchtet die LED. Die LED beginnt zu blinken, wenn ein Fehler im Wassersystem vorliegt.

3.5.2. Symbole des Wassersystem-Touchscreens (nur Typ 1.1)

	Home (Start)	Zurück zum Start bildschirm.
	Entleeren	Während die Taste gedrückt wird, leitet das System Wasser aus dem Schallwandler in den Tank ab. Die Funktion Drain (Entleeren) ist jederzeit über alle Touchscreens der Wassersystemsteuerung verfügbar.
	Fill (Füllen)	Während die Taste gedrückt wird, füllt das System Wasser aus dem Tank in den Schallwandler. Die Befüllung ist über die verschiedenen Modusbildschirme möglich.
	Circulate (Zirkulieren)	Startet die Wasserzirkulation im Tank oder Schallwandler. (HINWEIS: abhängig vom gewählten Modus).
	Pause Circulation (Zirkulation pausieren)	Wasserzirkulation unterbrechen.
	Reset (Zurücksetzen)	Setzt Wassersystemfehler zurück: (HINWEIS: startet die Zirkulation nicht automatisch neu).



Abbildung 3-18: Wassersystem-Betriebsarten

Das Exablate 4000-Wassersystem verfügt über drei Hauptbetriebsarten: **Degas (Entgasung)**, **Treat (Behandlung)** und **Clean (Reinigung)**.

Der Benutzer kann über den Bildschirm **Water System Control (Wassersystemsteuerung)** (siehe **Abbildung 3-19**) oder über das Menü **Utilities (Hilfsprogramme)** an der Bedienerkonsole (siehe **Abbildung 3-19**) zwischen den Betriebsarten wechseln.

3.5.2.1. Modus „Degas“ (Entgasung) (Vorbereitung)

Das Wasser im Wassertank wird abgekühlt und Luftblasen werden herausgefiltert.

Das Abkühlen des Wassers von 25 °C auf 15 °C und das Anheben des PPM-Levels von 5,0 PPM auf 1,0 PPM kann bis zu 30 Minuten dauern.



Abbildung 3-19: Typ 1.1 – Bildschirmanzeigen im Entgasungsmodus

**VORSICHT:**

C021

Um das Eindringen großer Luftmengen in das System zu vermeiden, sollte die Entgasung nur bei gefülltem Tank (bis zur grünen Markierung am Wassertank) durchgeführt werden.

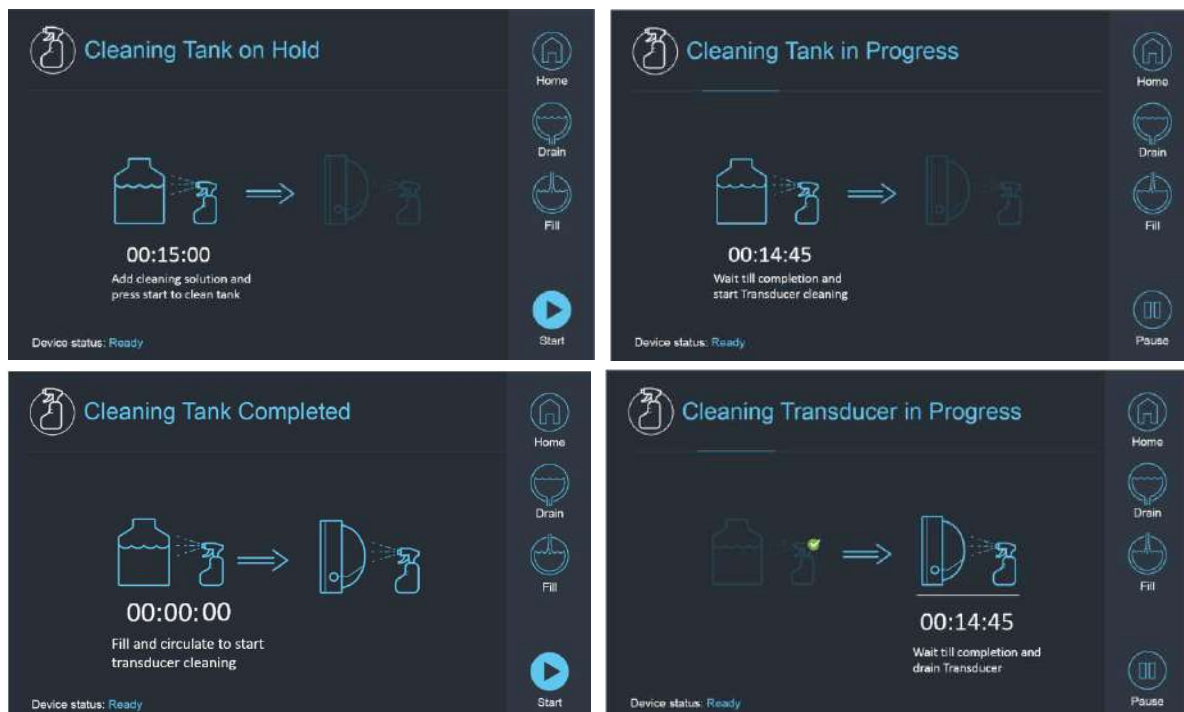
3.5.2.2. Modus „Treat“ (Behandlung) (Behandlungszirkulation)

- Zu verwenden, wenn der Schallwandler mit Wasser gefüllt und abgedichtet ist (z. B. während der Behandlung oder einer DQA).
- Das Wasser wird um den Schädel des Patienten herum zirkuliert, um den Schädel nach der Beschallung rasch herunterzukühlen.
- Während der Behandlungszirkulation werden auch die Wassertemperatur und der Entgasungspegel für das im Schallwandler enthaltene Wasservolumen konstant gehalten.

3.5.2.3. Modus „Clean“ (Reinigung) (nach der Behandlung)

Nach jeder Behandlung und nachdem das Helmsystem vom MRT-Tisch auf den Wagen transferiert wurde, muss ein Reinigungsverfahren durchgeführt werden, um den Schallwandler sowie sämtliche Wasserleitungen und den Wassertank zu reinigen und zu desinfizieren.

Hierfür sind zwei 15-minütige Zirkulationszyklen vorgesehen, bei denen Frischwasser mit einer Reinigungslösung durch die Wasserleitungen des Systems und den Wassertank (wie beim Entgasungskreislauf) und dann durch den Schallwandler (wie beim Behandlungskreislauf) zirkuliert. Nachdem der Zirkulationszyklus der Schallwandler-Reinigung abgeschlossen ist, kann der Bediener das Wasser ablassen und zum **Herunterfahren des Systems** übergehen.



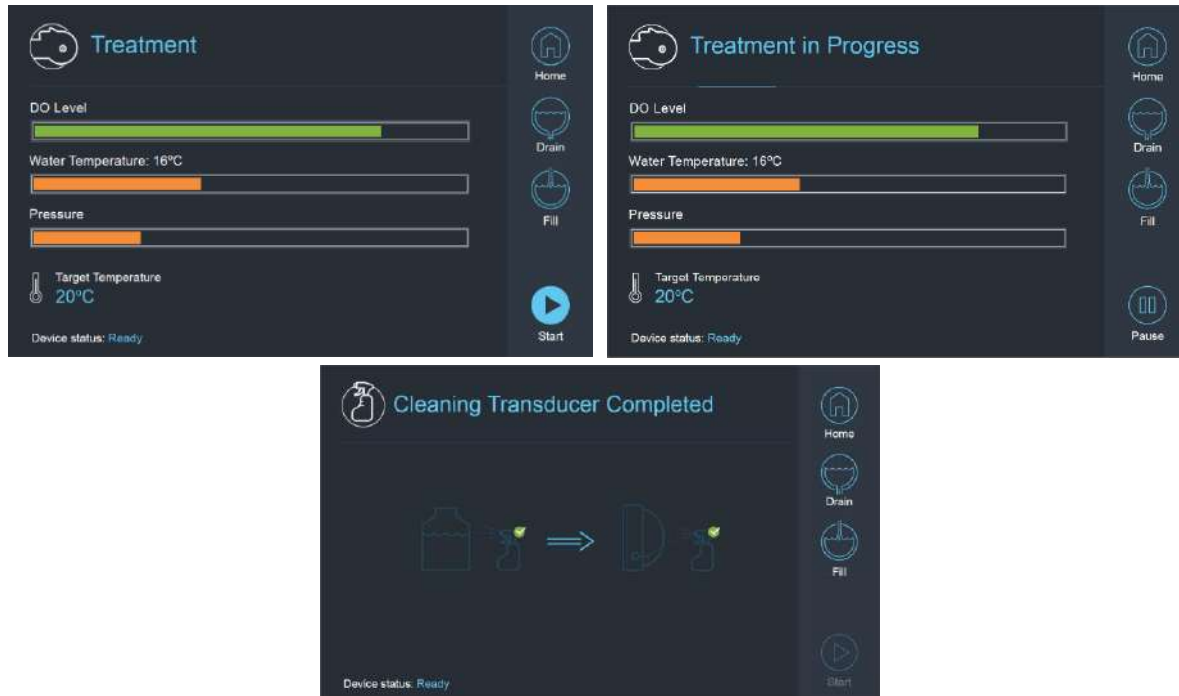


Abbildung 3-20: Bildschirmsequenz im Reinigungsmodus beim Typ 1.1-System

3.5.3. Bedienen des Wassersystems über die Bedienkonsole

Das Menü **Utils (Hilfsprogramme)** in der Bedienerkonsole kann über das **Main Menu (Hauptmenü)** oder während der Behandlung aufgerufen werden.

Utils

Es enthält einen Abschnitt, der es dem Benutzer ermöglicht, den Status des Wassersystems auf „Preparation (Degasing)“ (Vorbereitung (Entgasung)), „Treatment Circulation“ (Behandlungszirkulation) oder „Cleaning“ (Reinigung) einzustellen, die Solltemperatur der Kühlung festzulegen und die Wasserkühlung EIN-/AUSzuschalten.

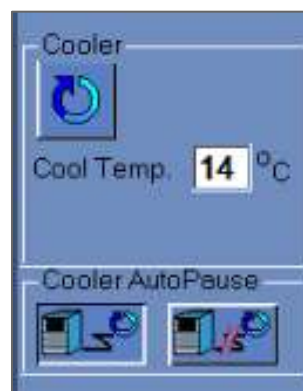


Abbildung 3-21: Anzeige der Wassersystemsteuerung im Bildschirm „Utilities“ (Hilfsprogramme)



Nach dem Einstellen des Systemstatus kann der Bediener die blaue Taste an der Bedienerkonsole drücken, um die Zirkulation EIN-/AUSzuschalten.

3.5.4. Beheben von Fehlern im Wassersystem

Fehler im Wassersystem werden folgendermaßen angezeigt:

- Die blaue Kontrollleuchte des Wassersystems an der Bedienkonsole blinkt.
- Die blaue LED an der Fernbedienung für das Wassersystem blinkt.
- Die Gerätestatusmeldung unten links auf dem WS-Bildschirm gibt „Error“ (Fehler) in Klammern an.
- Eine ausführliche Fehlerbeschreibung mit Schritten zur Behebung finden Sie auf dem Touchscreen der Wassersystemsteuerung.

Das System stoppt automatisch die Zirkulation, wenn ein Systemfehler festgestellt wird (z. B. zu hoher Druck, Kabel abgeklemmt) oder die Temperatur in der Wasserschnittstelle über dem gewünschten Sollwert liegt. Bei einigen Fehlern (z. B. niedriger Wasserdruck) kann die Ultraschallbehandlung dennoch erfolgen, während bei anderen Fehlern (z. B. Wassertemperatur überschreitet den festgelegten Grenzwert) eine entsprechende Aufforderung zur Fehlerbehebung vor der Ultraschallbehandlung erscheint.

Im Falle eines Fehlers muss der Benutzer Maßnahmen ergreifen, um den Fehler zu beheben.

Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm „Water System Control“ (Wassersystemsteuerung), um den jeweiligen Fehler zu beheben.

Achten Sie darauf, zuerst die Patientenhalterung aus der Öffnung zu nehmen, um Folgendes sicherzustellen:

- Es sind keine Wasserlecks sichtbar.
- Der Wasserstand in der Schallwandler-Schnittstelle ist nominal.
- Der Wasserdruck ist nominal.
- In der Schallwandler-Schnittstelle ist keine Luft vorhanden.
- Die Wasserschläuche sind nicht verheddert oder blockiert.
- Die Belüftungspore ist geschlossen.

Nachdem Sie das Problem behoben und sichergestellt haben, dass die Schallwandler-Schnittstelle ordnungsgemäß mit Wasser gefüllt ist, setzen Sie die Zirkulation zurück, indem Sie den blauen **Circulation Controller** (Zirkulationsregler), das Symbol **RESET (ZURÜCKSETZEN)** auf dem Bildschirm **Water System Control** (Wassersystemsteuerung) bzw. die Taste **RESET (ZURÜCKSETZEN)** auf der Fernbedienung des Wassersystems drücken.

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Fehlerbehebung an Ihren INSIGHTEC-Servicepartner.

3.5.5. Beseitigen von Wasserlecks

In seltenen Fällen kann die Behandlungsmembran versehentlich durchstoßen werden, was zu einem Wasserleck führt.

Beachten Sie, dass es möglich ist, mit der Behandlung fortzufahren, wenn die Punktion geringfügig ist und ihre Lage keine Gefahr für den Patienten darstellt. Im Falle einer mäßigen Leckage verwenden Sie die mitgelieferte Leckabdichtungsklemme, um die Membran abzuklemmen und die Leckage zu stoppen (siehe **Abbildung 3-22**).

**HINWEIS:**

N076

Bei Behandlungskit-Konfigurationen, bei denen keine Leckabdichtungsklemme mitgeliefert wird (erkennbar an undurchsichtigen, weißlichen Membranen), verwenden Sie den mitgelieferten Gel-Dichtmittel-Beutel zur vorübergehenden Abdichtung kleinerer Leckagen und Einstiche. Verwenden Sie dieses Material nicht auf durchsichtigen Membranen.

Entsorgen Sie im Falle eines deutlichen Risses die Membran und beginnen Sie die Behandlung mit einer neuen Membran neu.

**VORSICHT:**

C010

Wenn eine Membran beschädigt wurde, entsorgen Sie sie nach der Behandlung.

**WARNUNG:**

W111

Die als Teil der Exablate-Behandlungskits gelieferte Leckabdichtungsklemme ist für den MR-Einsatz geeignet.

Die Verwendung von nicht zugelassenen Klemmen kann zu Verletzungen oder Bildgebungsartefakten führen.



Abbildung 3-22: Beispiel für die Verwendung einer Leckabdichtungsklemme

3.6. Workstation-Startbildschirm

Stellen Sie sicher, dass das Exablate Neuro-System eingeschaltet ist und Sie angemeldet sind.

Optional: Das Exablate-Anwendungsauswahlfenster erscheint. Bei Exablate-Systemen mit mehr als einer Anwendungsoption klicken Sie auf die Taste **Treat (Behandlung)** der gewünschten Anwendung, um den Bildschirm **Startup (Start)** aufzurufen und die Behandlung zu starten.

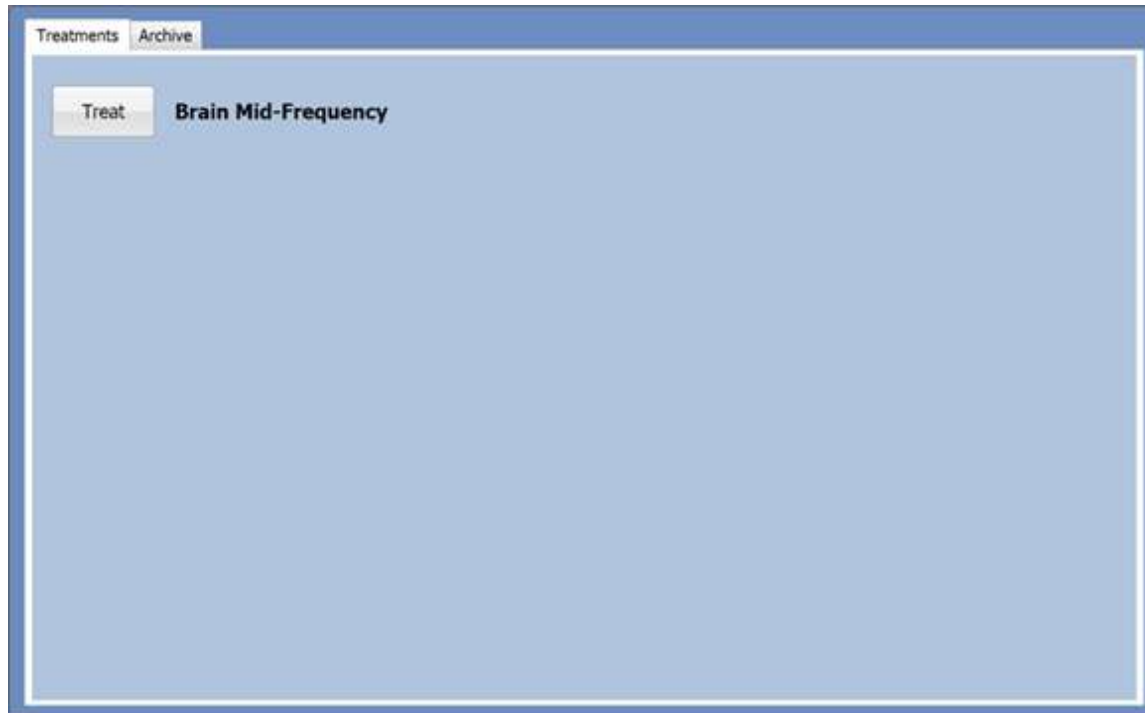


Abbildung 3-23: Bildschirm mit Anwendungsauswahlfenster



HINWEIS:

Um frühere Behandlungen einzusehen, klicken Sie auf die Registerkarte **Archive** (**Archiv**) und dann auf die Taste **Archive** (**Archiv**) der gewünschten Anwendung.

N028

Nach der Auswahl der Anwendung erscheint der Bildschirm **Startup (Start)**:

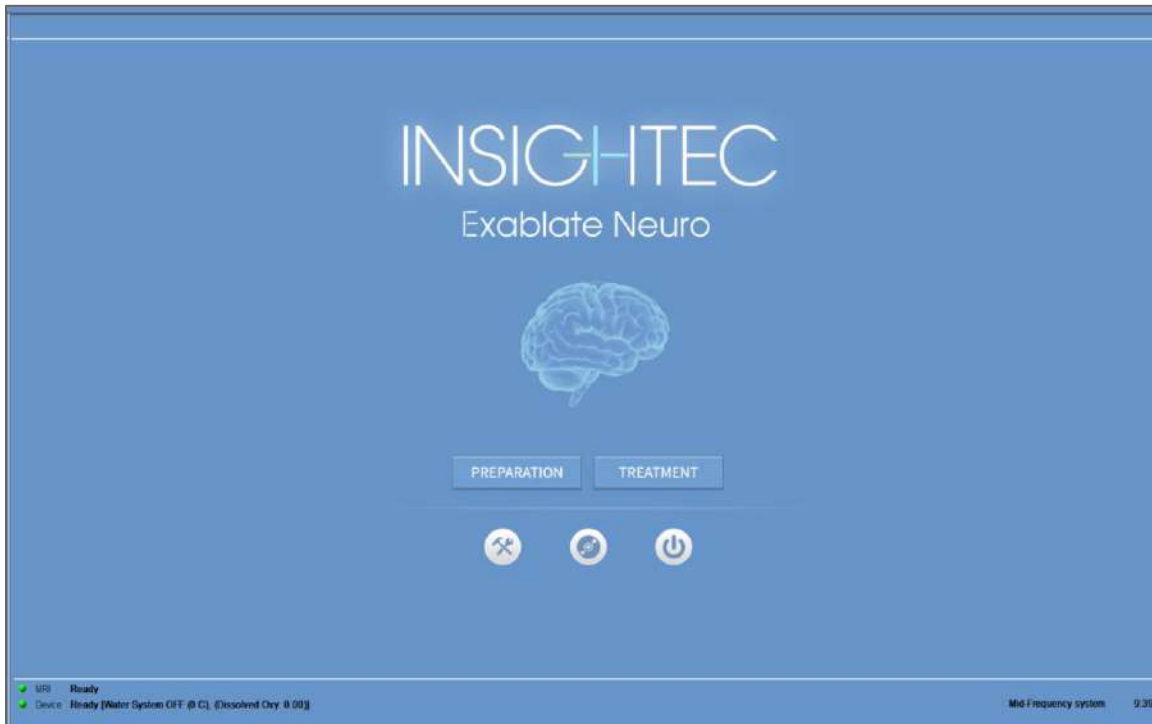


Abbildung 3-24: Startbildschirm

Der Bildschirm **Startup (Start)** zeigt die Taste **Pre-Treatment Session (Sitzung vor der Behandlung)**, die Taste **Treatment Start (Behandlungsbeginn)**, drei (3) **Befehlstasten** und eine **Statusleiste** an.

3.6.1. Beginnen der Behandlung

Durch Drücken der Taste **Treatment Start (Behandlung beginnen)** wird die anwendungsspezifische Behandlung aktiviert.

PREPARATION

Prepare a Planning Session (Vorbereiten einer Planungssitzung)

Drücken Sie diese Taste, um die Sitzung **vor dem Behandlungsplan** zu beginnen oder um eine bestehende, gespeicherte Sitzung zu öffnen (siehe Kapitel 6).

TREATMENT

Start Treatment (Behandlung beginnen)

Drücken Sie diese Taste, um eine Behandlungssitzung/DQA zu beginnen.

3.6.2. Befehlstasten

Die Befehlstasten, die in der unteren Hälfte des Bildschirms **Startup (Start)** angezeigt werden, sind:



Utilities
(Hilfsprogramme)

Drücken Sie diese Taste, um in den Modus **Utilities (Hilfsprogramme)** zu gelangen (siehe **Kapitel 9**).



Data Management
(Datenmanagement)

Drücken Sie diese Taste, um auf den Funktionsbereich **Data Management (Datenmanagement)** zuzugreifen (siehe **Kapitel 13**).



Shutdown
(Abschalten)

Drücken Sie diese Taste, um das Exablate Neuro-System auszuschalten.

3.6.3. Statusleiste

Die Statusleiste zeigt den Betriebsstatus des Exablate Neuro-Systems und des Wassersystems (**Device (Gerät)**) sowie den Status des **MRI (MRT)** an.




Abbildung 3-25: Statusleiste für Gerät und MRT

Vergewissern Sie sich, dass die Tasten in der Statusleiste grün sind, und fahren Sie mit der Positionierung des Patienten fort. Wenn die Tasten rot sind, folgen Sie den Anweisungen des Systems auf dem Bildschirm.

3.7. Beginnen der Behandlung

Nach dem Einschalten des Systems und der Positionierung des Patienten wird der Behandlungsvorgang von der Konsole aus eingeleitet:

1. Berühren Sie  (Behandlung) auf dem Bildschirm **Startup (Start)**; das Dialogfenster **Treatment Data (Behandlungsdaten)** erscheint.
2. Geben Sie den Namen des Arztes in das Textfeld „Physician Name“ (Arztname) ein. Dieser Schritt ist zwingend erforderlich – das System gibt eine Fehlermeldung aus, wenn Sie versuchen, zum nächsten Schritt überzugehen, ohne einen Namen in dieses Textfeld eingegeben zu haben. Der Name des Arztes darf nur aus Buchstaben bestehen (keine Zahlen oder Symbole).

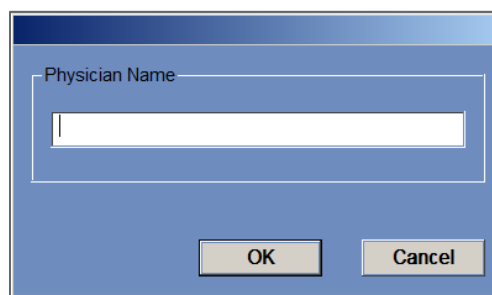


Abbildung 3-26: Behandlungsdaten-Dialogfeld

4. WERKZEUGE UND ÜBERLAGERUNGEN

Dieses Kapitel beschreibt die Elemente, die während des gesamten Behandlungszyklus auf dem **Main Screen (Hauptbildschirm)** erscheinen. Dazu gehören **Treatment Stages (Behandlungsphasen)**, **Utilities (Hilfsprogramme)**, **Imaging (Bildgebung)**, die Werkzeuge für **Navigation** und **Overlay (Überlagerung)**, **Cursor Coordinates (Cursorkoordinaten)**, **Image Strips (Bildstreifen)**, das Fenster **Selected Image (Ausgewähltes Bild)** und das Dialogfeld **Image Retrieval (Bildabruf)**.

4.1. Behandlungsbildschirm – Übersicht

Auf der linken Seite des Bildschirms **Treatment (Behandlung)** werden mehrere Werkzeuge angezeigt, die zur Planung und Durchführung der Behandlung nützlich sind. Je nach Behandlungsphase stehen dem Bediener verschiedene Werkzeuge zur Verfügung. Die Werkzeuge werden in den jeweiligen folgenden Abschnitten beschrieben; die Beschreibungen beziehen sich auf die allgemeinen Werkzeuge und die spezifischen Werkzeuge für die Phasen „Planning“ (Planung) und „Treatment“ (Behandlung).

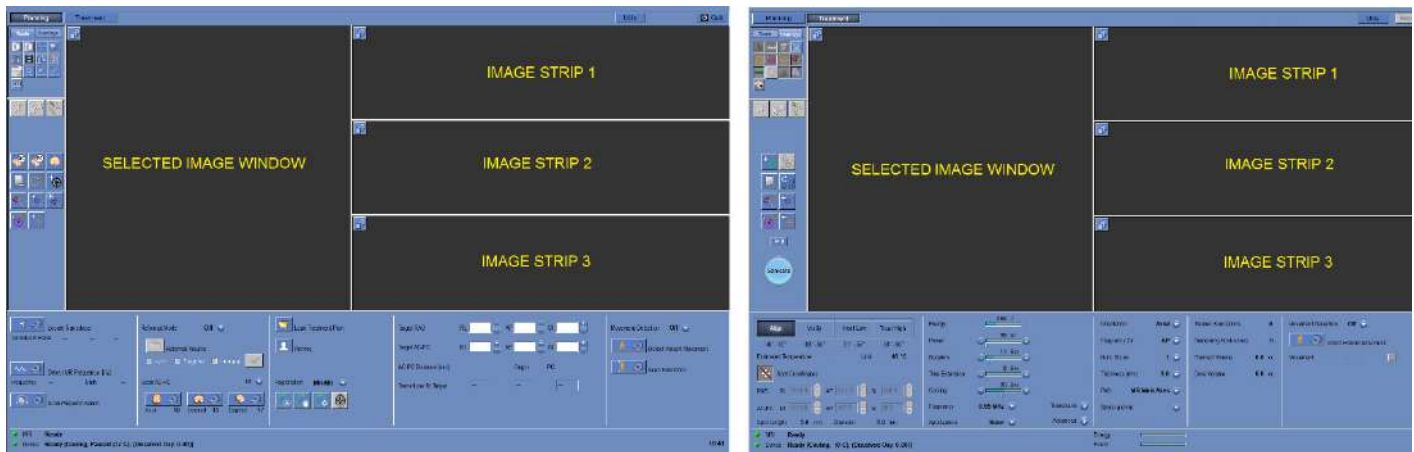


Abbildung 4-1: Bildschirmansichten der Behandlungsphasen

4.1.1. Exablate Hauptsymbolleiste

Diese Symbolleiste besteht aus Tasten, die den Phasen der Tasten **Treatment (Behandlung)** und **Utilities (Hilfsprogramme)** entsprechen.



Abbildung 4-2: Exablate Hauptsymbolleiste

4.1.2. Behandlungsphasen

Die Behandlung mit Exablate Neuro gliedert sich in zwei Phasen, wobei die **Planungsphase** der Aufnahme von MR-Planungsbildern, der Abgrenzung von Non-Pass-Regionen und dem Targeting gewidmet ist, während in der **Behandlungsphase** die eigentlichen Ultraschallbehandlungen durchgeführt und überprüft werden.

4.1.3. Informationsbereich

In diesem Bereich werden dem Bediener Warnmeldungen und Informationen zum Behandlungsstatus/Fortschritt angezeigt.

4.1.4. Hilfsprogramme

Utils (Hilfsprogramme) – Zugriff auf das Menü **Utilities (Hilfsprogramme)** (siehe **Kapitel 11**)

Replay (Wiedergabe) – Betrachten und Analysieren von Ergebnissen früherer Ultraschallbehandlungen (siehe **Kapitel 10**)

Exit (Beenden) – Abbrechen der Behandlung und Wechseln zum Bildschirm **Startup (Start)**

4.1.5. Bildstreifen

Auf dem Bildschirm erscheinen drei Reihen von Bildstreifen. Alle Inhalte, die in das System geladen wurden, können mit den Navigationswerkzeugen neben den einzelnen Streifen angezeigt werden (siehe **Abbildung 4-1**).

4.1.6. Fenster Ausgewähltes Bild

Das Fenster **Selected Image (Ausgewähltes Bild)** ist der Arbeitsbereich für die Planung und Durchführung von Behandlungen. Wenn Sie auf ein Bild in den Bildstreifen klicken, wird dieses Bild im Fenster „Selected Image“ (Ausgewähltes Bild) angezeigt.




HINWEIS:

N029

Alle Bearbeitungsvorgänge und Interaktionen seitens des Benutzers mit grafischen Objekten erfolgen **nur** im Fenster „Selected Image“ (Ausgewähltes Bild).

4.1.7. Image Strip Selection (Auswahl der Bildstreifen)

Bild	Name	Beschreibung
	Image Strip Selection (Auswahl der Bildstreifen)	Drücken Sie diese Taste, um aus dem Pulldown-Menü die Bilder auszuwählen, die in einem von drei Bildstreifenfenstern angezeigt werden sollen. Die Optionen können je nach den verfügbaren Daten zwischen den einzelnen Phasen variieren.

4.2. Bildüberlagerungen

4.2.1. Bildkommentare

Die Bildkommentare umfassen Orientierungspunkte, Patientendetails, Scanparameter, eine Skalierungsleiste und den Bildtyp. MR-Magnitudenbilder (Anatomie) bestehen aus der Schichtposition und den Temperaturkarten des Aufnahmezeitpunkts.

4.2.2. Schattencursor

Wenn Sie mit dem Cursor auf eine beliebige Bildposition zeigen, erscheint ein zusätzlicher kleiner grüner Cursor auf allen Bildern, in denen dieser Punkt in allen Ausrichtungen erscheint.

4.2.3. Cursor-Koordinaten (Typ 1.0 und 1.1)

Die Cursor-Koordinaten zeigen die Position des anatomischen Merkmals in drei Achsen in allen Bildfenstern.

Während der gesamten Behandlung werden im Cursor-Koordinatenbereich mehrere Koordinatensysteme angezeigt:

- **MR-Behandlungskoordinaten** – RAS-Koordinaten des behandelten Patienten, bezogen auf den MRT-Orientierungspunkt; dies sind die „echten“ Koordinaten der Behandlung; sie werden verwendet, um die Zielanatomie zu bestimmen und alle Bildsätze auszurichten.
 - **Ohne Anmerkung** – auf intraoperativen MR-Bildern, Thermometriebildern, Bewegungserkennungsbildern.
 - **Kommentiert mit „Tx MR“ (MR-Behandlungsbilder)** – auf präoperativen CT- und MR-Bildern (**nur nach Registrierung**)
- **AC-PC-Koordinaten** – ein Koordinatensystem, das auf eine Achse eingestellt ist, die auf die AC-PC-Ebene ausgerichtet ist (definiert durch die Ausrichtung der Neigung der intraoperativen Bilder). (0,0,0) befindet sich an der PC.
 - Hier ist erforderlich, dass AC, PC und Mittellinie auf dem intraoperativen Bild platziert werden.
 - **Kommentiert mit „AC-PC“** – auf intraoperativen MR-Bildern, Thermometriebildern, Bewegungserkennungsbildern, präoperativen CT- und MR-Bildern (**nur nach Registrierung**).
- **CT-Koordinaten** – die nativen RAS-Koordinaten der präoperativen CT-Bilder.
 - Diese werden nur auf dem CT-Scan angezeigt, ohne Anmerkung.
- **Präoperative MR-Koordinaten** – die nativen RAS-Koordinaten der präoperativen MR-Bilder.
 - Diese erscheinen nur auf den präoperativen MR-Bildern, ohne Anmerkung.



WARNUNG:

W061

Eine Diskrepanz in den RAS-Koordinaten zwischen verschiedenen präoperativen Serien kann auf eine Bewegung des Patienten während der Bildaufnahme hinweisen – infolgedessen gelten die Untersuchungsbilder als ungeeignet für die Planung. Wird eine solche Diskrepanz bei der Vorplanung (durch Abgleichen der Anatomie oder bei der MR-CT-Registrierung) festgestellt, empfiehlt es sich, die Untersuchungsbilder bzw. die problematische Ausrichtung zu verwerfen.

4.2.4. Weitere Cursor-Koordinaten (nur Typ 1.1)

Nur für Systeme vom Typ 1.1: Der MR-Behandlungstisch enthält einen zusätzlichen Satz Tracker, die die Lokalisierung des Schallwandlers relativ zum MRT-Tisch ermöglichen. Diese ermöglichen es dem System, Fälle zu berücksichtigen, in denen sich Patient und Schallkopf aufgrund des freien Bewegungsumfangs des Tisches leicht bewegen. Eine solche Bewegung (im Gegensatz zu einer Patientenbewegung) stellt kein Risiko dar und kann folgendermaßen berücksichtigt werden:

- **(Verschobene) MR-Behandlungskoordinaten:** RAS-Koordinaten des behandelten Patienten, im Verhältnis zum Helmsystem. Diese ersetzen die ursprünglichen (nicht verschobenen) Koordinaten und dienen als „echte“ Koordinaten einer Behandlung; sie werden verwendet, um die Zielanatomie zu bestimmen und alle Bildsätze ausgerichtet zu halten. Sie verhalten sich genau wie die MR-Behandlungskoordinaten bei Typ 1.0 (siehe oben).
- **Unverschobene MR-Behandlungskoordinaten:** Wenn, wie oben erwähnt, eine Bewegung der Halterung (**nicht** des Patienten) innerhalb akzeptabler Grenzen erkannt wurde, werden die MR-Behandlungskoordinaten verschoben, um diese Verschiebung auszugleichen. Die nicht verschobenen (ursprünglichen) Koordinaten werden in Klammern angezeigt, um gegebenenfalls als Referenzpunkt zu dienen. (siehe **Abbildung 4-3**).
- **In Klammern:** Auf intraoperativ aufgenommenen Bildern (Thermometrie, Anatomie, Planung, Bewegungserkennung).

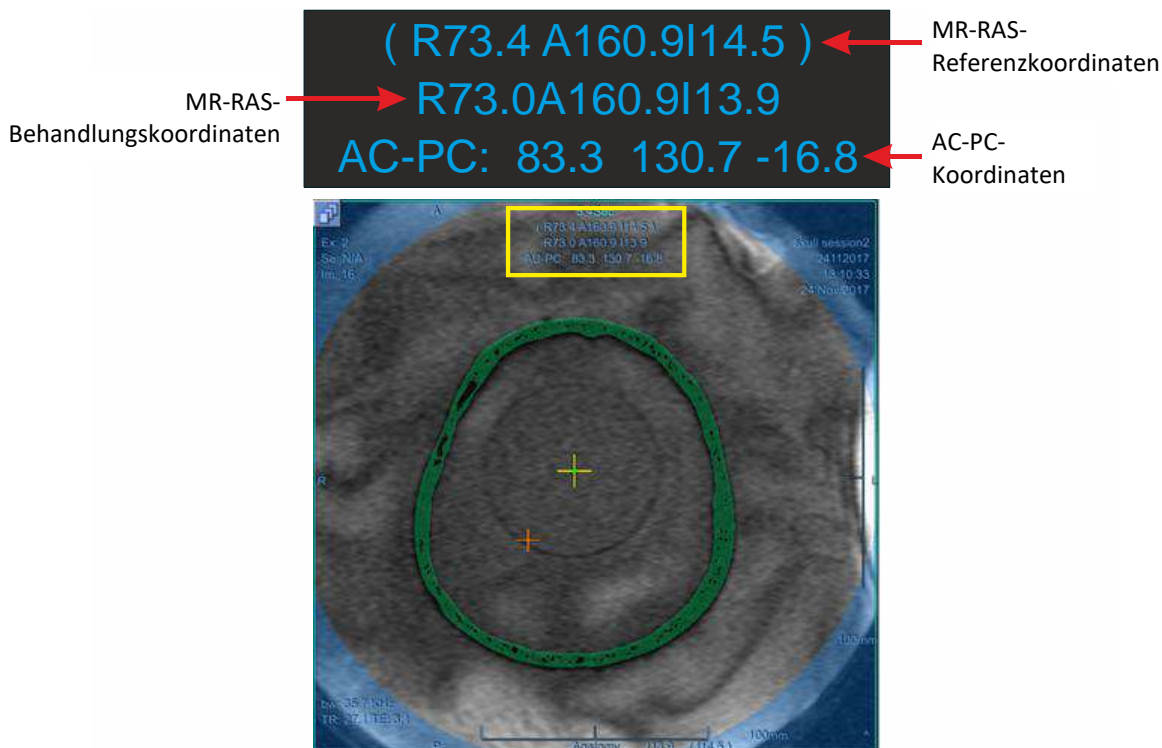


Abbildung 4-3: Typ 1.1 – Cursor-Koordinaten

(in diesem Beispiel wird die gesamte Halterung (einschl. Helmsystem und Patient) um 0,6 mm nach oben verschoben)



WARNUNG:

W039D

Für Typ 1.1: Aufgrund des Verschiebungsausgleichs (Abschnitt 4.2.4) kann es zu Unterschieden zwischen den RAS-Koordinaten auf der Exablate-Workstation und der MR-Workstation kommen. Beziehen Sie sich während der Behandlung immer auf die Koordinaten der Exablate-Workstation.

4.3. Allgemeine Werkzeuge

Das Menü „Tools“ (Werkzeuge) enthält verschiedene Werkzeuge zur Bearbeitung der Bildanzeige (Pan\Zoom\Window\Center (Schwenken\Zoom\Fenster\Zentrieren)), um Messungen hinzuzufügen (Line, Area, Angles (Linie, Fläche, Winkel)), sowie spezielle Anzeigemodi (Flicker\Animation\3D View (Flackern\Animation\3D-Ansicht)). Es gibt auch Werkzeuge zum Kopieren von Markierungen von Bild zu Bild (innerhalb derselben Serie) und zum Speichern von Screenshots.



In diesem Abschnitt werden die Tasten der Bildbearbeitungswerkzeuge sowie deren Namen und Funktionen beschrieben.

4.3.1. Bildbearbeitungswerkzeuge






Bild	Name	Beschreibung
	Zoom	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie diese Taste, um eine Nahaufnahme eines Bildes anzuzeigen. Ziehen Sie die Maus zum Vergrößern nach oben. Ziehen Sie die Maus zum Verkleinern nach unten. Jede Änderung in einem Bild wird automatisch in allen anderen Bildern auf dem gleichen Streifentyp dargestellt. Alternativ können Sie auch die linke Maustaste drücken und die Maus wie oben beschrieben ziehen, um den Zoom zu ändern.
	Pan (Schwenken)	<ul style="list-style-type: none"> Um durch ein gezoomtes Bild zu navigieren, drücken Sie diese Taste und bewegen Sie den Cursor dann auf das Bild, zu dem Sie navigieren möchten. Ziehen Sie die Maus, um das Bild zu schwenken. Alternativ können Sie auch die rechte Maustaste drücken und ziehen, um das Bild zu schwenken. Jede Änderung wird automatisch in allen anderen Bildern auf dem gleichen Streifentyp dargestellt.
	Modify Contrast & Brightness (Kontrast und Helligkeit ändern)	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie diese Taste, um die Fenstereffekte (Helligkeit oder Kontrast) zu ändern. Ziehen Sie die Maus nach oben, um das Bild aufzuhellen, und nach unten, um es abzdunkeln. Ziehen Sie die Maus nach links, um den Kontrast zu erhöhen, und nach rechts, um den Kontrast zu verringern. Die Änderung wird automatisch in allen anderen Bildern auf dem gleichen Streifentyp dargestellt. Alternativ können Sie auch die mittlere Maustaste drücken und die Maus wie oben beschrieben bewegen, um die Helligkeit oder den Kontrast zu ändern.

Bild	Name	Beschreibung
	Reset (Zurücksetzen)	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie diese Taste, um alle Bilder auf die Standardeinstellungen für Zoom, Schwenken, Kontrast und Helligkeit zurückzusetzen. Reset (Zurücksetzen) wird auf die gesamte Bildschicht in allen Streifen gleichzeitig angewendet.
	Center (Zentrieren)	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie diese Taste, und wählen Sie dann eine Position in einem beliebigen Bild aus. Wenn Sie darauf drücken, erscheinen die Bilder mit diesem Punkt in der Mitte der Streifen.

4.3.2. Messwerkzeuge









Bild	Name	Beschreibung
	Measure Distance (Entfernungsmessung)	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie diese Taste, um die tatsächliche Entfernung zwischen zwei Punkten zu messen. Diese Funktion gilt nur für das Fenster „Selected Image“ (Ausgewähltes Bild). So messen Sie die Entfernung: <ol style="list-style-type: none"> Drücken Sie auf ein Bild aus den Bildstreifen, um es im Fenster „Selected Image“ (Ausgewähltes Bild) anzuzeigen. Drücken Sie auf den ersten zu messenden Punkt. Fahren Sie zum zweiten Punkt und drücken Sie erneut. Drücken Sie zweimal, um den Befehl Measure (Messen) durchzuführen. Bearbeiten Sie bei Bedarf die Messlinie, indem Sie ihre Spitze verschieben. Exablate berechnet und zeigt die Entfernung zwischen den beiden Punkten an. Entfernungsmessungen und deren Beschriftungen können durch Anklicken und Ziehen der Punkte an den Enden der Linie verschoben und angepasst werden.
	Measure Angle (Winkelmessung)	<p>Drücken Sie diese Taste, um einen Winkel zu messen oder einen rechten Winkel auf dem Bild zu platzieren. Diese Funktion gilt nur für das Fenster „Selected Image“ (Ausgewähltes Bild).</p> <ul style="list-style-type: none"> So messen Sie einen Winkel: <ol style="list-style-type: none"> Wählen Sie im Menü Angle (Winkel) aus. Drücken Sie auf den ersten Punkt des zu messenden Winkels.

Bild	Name	Beschreibung
		<ol style="list-style-type: none"> 3. Gehen Sie zum zweiten und dritten Punkt und drücken Sie erneut. 4. Drücken Sie zweimal, um den Befehl Measure (Messen) durchzuführen. <p>Das System berechnet und zeigt den Winkel an.</p> <ul style="list-style-type: none"> • So platzieren Sie einen rechten Winkel: <ol style="list-style-type: none"> 1. Wählen Sie im Menü Right Angle (Rechter Winkel) aus. 2. Berühren Sie den Bildschirm, um die rechtwinklige Grafik hinzuzufügen. • So platzieren Sie eine AC-PC-Messung (erfordert AC- und PC-Markierungen): <p>Dieses Werkzeug setzt einen rechten Winkel, wobei ein Strahl auf die Mittellinie vom PC-Punkt mit einer Länge von 25 % x [AC-PC-Abstand] und der zweite Strahl mit einer Länge von 14 mm beginnt.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wählen Sie im Menü AC-PC Target (AC-PC-Ziel) aus. 2. Der Winkel wird automatisch platziert. • Winkel und deren Beschriftungen können durch Anklicken und Ziehen der Punkte an den Enden der Linie verschoben und angepasst werden.
	Measure Area (Flächenmessung)	<p>Drücken Sie diese Taste, um die Attribute eines gezeichneten Polygons zu messen. Diese Funktion gilt nur für das Fenster „Selected Image“ (Ausgewähltes Bild).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um einen Fläche zu messen, zeichnen Sie ein Polygon: <ol style="list-style-type: none"> 1. Drücken Sie auf den ersten Punkt des zu messenden Polygons. 2. Zeichnen Sie den weiteren Umriss des Polygons, indem Sie jeweils einmal auf die entsprechenden Punkte drücken. 3. Schließen Sie das Polygon, indem Sie erneut auf den ersten Punkt drücken. • Der durchschnittliche Pixelwert des Polygons, die Standardabweichung der Pixelwerte innerhalb des Polygons und seine Fläche werden berechnet und angezeigt. Die Beschriftung kann bei Bedarf verschoben werden. • <u>HINWEIS:</u> Auf einer Temperaturkarte ist der Pixelwert der Temperaturwert. Die Durchschnittstemperatur innerhalb eines Polygons wird im Temperaturdiagramm angezeigt (siehe Abschnitt 8.2.6). • Die Flächenmessung und deren Beschriftungen können durch Anklicken und Ziehen der Polygonumrandung verschoben werden.

4.3.3. Weitere Werkzeuge

Bild	Name	Beschreibung
	Screen Snapshot (Screenshot)	Drücken Sie diese Taste, um einen Screenshot zu machen und ihn in der Behandlungsdatenbank zu speichern. Wenn die spezifische Behandlung exportiert wird, werden die ihr zugeordneten Bildschirmfotos auf die CD-ROM kopiert.
	Copy Selected Figure (Ausgewählte Grafik kopieren)	Wählen Sie im Hauptfenster ein Grafikobjekt aus. Drücken Sie diese Taste und dann auf das Bild, auf das das Objekt kopiert werden soll.
	Animation	Drücken Sie diese Taste, um die ausgewählte Serie als Animation anzuzeigen.
	3D View (3D-Ansicht)	<ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie diese Taste, um die Behandlungsdaten dreidimensional anzuzeigen und den Behandlungsplan klinisch zu beurteilen. • Die Überlagerungen beinhalten Schädel, Verkalkungen, Behandlungsregion, Ultraschall und Behandlungsfortschritt.
	Image Flickering (Bildflackern)	Drücken Sie die Taste „Image Flickering“ (Bildflackern), um im ausgewählten Bildfenster iterativ zwischen dem Referenz- und dem aktuellen Bewegungserkennungsbild zu wechseln.







4.4. Überlagerungen

Die Überlagerungssteuerung schaltet die Anzeige verschiedener Elemente auf dem Bildschirm um.

In diesem Abschnitt werden die Überlagerungswerkzeuge beschrieben, mit denen die grafischen Überlagerungen der MR-Bilder umgeschaltet werden können.








Bild	Name	Beschreibung
	Treatment Envelope (Behandlungs-umrandung)	Drücken Sie diese Taste, um einen grünen Kreis anzuzeigen, der die Treatable Area (zu behandelnde Region) kennzeichnet (abhängig von den Abmessungen des Schallwandlers).
	Text Overlay (Textüberlagerung)	Drücken Sie diese Taste, um Textüberlagerungen auf den Bildern ein- oder auszublenden.
	Measure (Messen)	Drücken Sie diese Taste, um die grafischen Überlagerungen der Messung auf den Bildern ein- oder auszublenden.
	Transducer Template (Schallwandlervorlage)	Drücken Sie diese Taste, um die Schallwandlervorlage auf den MR-Bildern ein- oder auszublenden.
	Thermal Scan Planes (Thermische Scanebenen)	Drücken Sie diese Taste, um die Positionen der thermischen MR-Schichten im ausgewählten Bildfenster und auf den Bildstreifen anzuzeigen. Die Linien zeigen den Schnittpunkt zwischen den Planungsbildern und den thermischen Scanbildern für ausgewählte Schallfelder an.
	ROT (Behandlungs-region)	Drücken Sie diese Taste, um die Konturen der Behandlungsregion (ROT) ein- oder auszublenden.
	Boney Tissue Contour (Knochengewebekontur)	Drücken Sie diese Taste, um die Knochengewebekonturen ein- oder auszublenden.
	Sonication Spots (Beschallungspunkte)	Drücken Sie diese Taste, um die Anzeige der Beschallungspunkte auszuwählen (alle Punkte ein-/ausblenden).
	Accumulated Dose (Akkumulierte Dosis)	Drücken Sie diese Taste, um die akkumulierte Dosis ein- oder auszublenden. Die akkumulierte Dosis erscheint als blaue Überlagerung auf dem Bild. Im Bildschirm Thermal Evaluation (Thermische Auswertung) wird die Dosis der letzten Ultraschallbehandlung grün angezeigt.
	Target (Ziel)	Drücken Sie diese Taste, um die Anzeige Target Marker Overlay (Überlagerung der Zielmarkierung) ein- oder auszublenden.


Bild	Name	Beschreibung
	AC PC	Drücken Sie diese Taste, um die Anzeige der Überlagerungen AC, PC, and Midline Marker (AC-, PC- und Mittellinien-Markierung) ein- oder auszublenden.
	No Pass Regions (No-Pass-Regionen, NPR)	Drücken Sie diese Taste, um die Konturen der No Pass Regions (No-Pass-Regionen, NPR) ein- oder auszublenden.
	Energy Pass Zone (Energiepassierzone)	<p>Nach der Berechnung der Karte der Schallwandlerelemente eines Beschallungspunkts können Sie die Strahlen von den Schallwandlerelementen zum Zielpunkt betrachten. Ein Strahl definiert den akustischen Weg von einem einzelnen Element zum Beschallungspunkt.</p> <p>Wählen Sie einen Punkt aus und drücken Sie diese Taste, um eine Option zum Anzeigen der Strahlen aus dem Popup-Menü auszuwählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Show All (Alle anzeigen) – zeigt alle Strahlen von den Schallwandlerelementen zum ausgewählten Punkt an. Die Strahlen sind entsprechend ihrem Status gefärbt. • Elements ON (Elemente EIN) – zeigt nur die Strahlen der übertragenen Elemente an. • Elements OFF (Elemente AUS) – zeigt nur die Strahlen der nicht übertragenen Elemente an. • Selected Elements (Ausgewählte Elemente) – zeigt nur die Strahlen der ausgewählten Elemente in der Karte der Schallwandlerelemente an. <p>Hide All (Alle ausblenden) – blendet alle Strahlen aus.</p>
	Fiducials (Referenzmarkierungen)	Drücken Sie diese Taste, um die Referenzmarkierungen ein- oder auszublenden.
	Temperature Monitoring Volume (Temperaturüberwachungsvolumen)	Drücken Sie diese Taste, um das Temperaturüberwachungsvolumen ein- oder auszublenden.
	From-To (Von-bis)	Drücken Sie diese Taste, um die Anzeige der Überlagerung From-To Lines (Von-zu-Linien) ein- oder auszublenden.

4.5. Werkzeuge für die Planungsphase

4.5.1. Allgemeine Aktionswerkzeuge

Bild	Name	Beschreibung
	Delete Selected Object (Ausgewähltes Objekt löschen)	Drücken Sie diese Taste, um das ausgewählte Objekt zu entfernen. Wird auf alle Arten von Messungen und NPR-Markierungen angewendet.
	Delete All Objects (Alle Objekte löschen)	Drücken Sie diese Taste, um alle Objekte desselben Typs wie das ausgewählte Objekt zu entfernen. Wird auf alle Arten von Messungen und NPR-Markierungen angewendet.
	Treatment Protocol (Behandlungsprotokoll)	Drücken Sie diese Taste, um auf das Dialogfeld „Treatment Protocol“ (Behandlungsprotokoll) zuzugreifen.
	Add Fiducial Marker (Referenzmarkierung hinzufügen)	Drücken Sie diese Taste und anschließend auf das Fenster Selected Image (Ausgewähltes Bild) und berühren Sie es, um einen Fiducial Marker (Referenzmarkierung) auf dem Bildschirm zu platzieren. Referenzmarkierungen werden in der gleichen RAS-Position für alle Bilder angezeigt, die „MR-Behandlungskordinaten“ besitzen, und sind besonders nützlich für den Vergleich der Lage anatomischer Merkmale auf prä- und intraoperativen Bildern und zur Überwachung der Patientenbewegung während einer Behandlungssitzung (in Verbindung mit dem Image Flickering Tool (Bildflackern-Werkzeug)).
	Temperature Monitoring Volume (Temperaturüberwachungsvolumen)	Verwenden Sie diese Funktion, um einen Bereich hinzuzufügen, in dem der Temperaturanstieg während der Ultraschallbehandlung überwacht wird: <ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie diese Taste. • Zeichnen Sie einen geschlossenen Konturbereich auf dem MR-Bild. • Drücken Sie erneut die Taste Temperature Monitoring Volume (Temperaturüberwachungsvolumen). Die Durchschnittstemperatur im abgegrenzten Bereich wird als violette Grafik dargestellt.

4.5.2. Targeting-Werkzeuge

Bild	Name	Beschreibung
	Place Target (Target setzen)	<p>Drücken Sie diese Taste, um Ihr Target zu setzen.</p> <p>Targets dürfen nur auf intraoperativen Bildern gesetzt werden.</p> <p>RAS- und AC-PC*-Koordinaten (relativ zur PC) des Targets werden im unteren rechten Bereich des Hauptbildschirms angezeigt.</p> <p>* Nur wenn AC und PC markiert sind.</p>

4.5.3. Werkzeuge zum Markieren der No-Pass-Region







Bild	Name	Beschreibung
	Draw Polygon No Pass Regions (NPR) (Polygon für No-Pass-Regions (NPR) zeichnen)	<p>Sie können NPR (No Pass Regions) wie folgt definieren:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Drücken Sie auf das Bild, um es im Fenster Selected Image (Ausgewähltes Bild) anzuzeigen. 2. Drücken Sie auf die Taste Draw No Pass Regions (No-Pass-Regionen zeichnen); zeichnen Sie NPR-Konturen um empfindliche Gewebestrukturen herum. 3. Definieren Sie bei Bedarf die NPR auch auf weiteren Schichten (interpolieren Sie nötigenfalls). 4. Bewegen Sie die NPR, indem Sie sie drücken und ziehen. Löschen Sie die NPR, indem Sie sie drücken und dann die Taste Delete (Löschen) drücken.
	Draw Spherical No Pass Regions (NPR) (Kugelförmige No-Pass-Regionen (NPR) zeichnen)	<p>Drücken Sie diese Taste, um eine kugelförmige NPR mit einem bestimmten Radius aus dem Dropdown-Menü zu definieren.</p>
	Automatic Sinus & Calcification Detection (Automatische Sinus- und Kalzifizierungs-erkennung)	<p>Drücken Sie diese Taste, um automatisch Nebenhöhlen und Verkalkungen auf dem präoperativen CT zu erkennen und als NPR zu markieren.</p> <p>HINWEIS: Erfordert, dass eine CT-MR-Registrierung durchgeführt wird.</p> <p>HINWEIS: Die markierte Fläche bezieht sich auf die Position\Platzierung des Schallwandlers relativ zum CT.</p> <p>HINWEIS: Alle Markierungen müssen überprüft werden.</p>

Bild	Name	Beschreibung
	Interpolate (Interpolieren)	<p>Verwenden Sie diese Funktion, um grafische Elemente zu interpolieren, die auf nicht benachbarten Schichten gezeichnet wurden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie auf das Grafikelement, das Sie interpolieren möchten. <p>Drücken Sie die Taste Interpolate (Interpolieren); das gezeichnete Element wird zu einer durchgehenden Fläche oder einem 3D-Volumen interpoliert.</p>

4.5.4. Bewegungserkennung

Bild	Name	Beschreibung
	Scan and detect patient movement (Scannen und Erfassen von Patientenbewegungen)	Drücken Sie diese Taste, um einen neuen Scan zur Bewegungserkennung zu starten und festzustellen, ob eine Patientenbewegung stattgefunden hat.
	Scan patient movement reference images (Scannen von Patientenbewegungsreferenzbildern)	Das System nimmt automatisch Referenzbilder auf. Wenn Referenzbilder erneut aufgenommen werden müssen, drücken Sie diese Taste, um einen neuen Referenzscan zur Bewegungserkennung zu starten.

4.5.5. Anatomische Ausrichtungswerkzeuge






Bild	Name	Beschreibung
	Anterior Commissure Marker (Anteriore Kommissurmarkierung)	<p>Drücken Sie diese Taste, um die anteriore Kommissur auf den MR-Bildern zu markieren, damit das System alle Planungsbilder mit der AC-PC-Ebene ausrichten kann.</p> <p>So verwenden Sie dieses Markierungswerkzeug:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie die Taste AC-Marker (AC-Markierung). • Navigieren Sie durch die Bilder, um die genaue Position der anterioren Kommissur zu bestimmen. <p>Setzen Sie die Markierung dort auf dem MR-Bild, wo die Mitte der anterioren Kommissur deutlich zu sehen ist.</p>

Bild	Name	Beschreibung
	Posterior Commissure Marker (Posteriore Kommissurmarkierung)	<p>Drücken Sie diese Taste, um die posteriore Kommissur auf den MR-Bildern zu markieren, damit das System alle Planungsbilder mit der AC-PC-Ebene ausrichten kann.</p> <p>So verwenden Sie dieses Markierungswerkzeug:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie die Taste PC-Marker (PC-Markierung). • Navigieren Sie durch die Bilder, um die genaue Position der posterioren Kommissur zu bestimmen. <p>Setzen Sie die Markierung dort auf dem MR-Bild, wo die Mitte der posterioren Kommissur deutlich zu sehen ist.</p>
	Define Midline (Mittellinie definieren)	<p>Drücken Sie diese Taste, um den Mittellinienwinkel des Gehirns zu definieren. Dies dient dazu, das mit der AC-PC-Ebene ausgerichtete Koordinatensystem für die Planungsbildaufnahme und Umformatierung von Planungsbildern vollständig zu definieren.</p>

4.5.6. Kalibrierung

Bild	Name	Beschreibung
	Automatic Transducer Tracking (Automatisches Schallwandler-Tracking)	<p>Drücken Sie diese Taste, um einen MR-Scan durchzuführen, der automatisch den aktuellen Standort des Schallwandlers verfolgt und seine Fokuskordinaten auf dem Bildschirm entsprechend aktualisiert.</p> <p>Bei bestimmten MR-Konfigurationen wird die TG-Kalibrierung beim 1. Drücken dieser Taste eingeleitet.</p>
	Scannen und Erkennen der MRT-Frequenz	<p>Drücken Sie diese Taste, um einen MR-Scan durchzuführen, mit dessen Hilfe die korrigierten MR-Zentralfrequenzwerte automatisch erkannt und die Verschiebungen der Bildfrequenz minimiert werden kann.</p>

4.5.7. Registrierungswerkzeuge



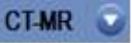


Bild	Name	Beschreibung
	Perform Automatic Image Registration (Automatische Bildregistrierung durchführen)	<p>Drücken Sie diese Taste, um die automatische Bildregistrierung durchzuführen. Drücken Sie sie erneut, um den Registrierungsvorgang zu stoppen.</p>

Bild	Name	Beschreibung
	Manual Editing of Registration Mask (Manuelle Bearbeitung der Registriermaske)	<p>Verwenden Sie diese Taste, um die Position der CT-Segmentierungsmaske zu bearbeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wählen Sie ein MR-Bild aus und drücken Sie Manual Registration (Manuelle Registrierung); die Segmentierungsmaske und ein Registrierungsfeld werden auf dem Bild angezeigt. Ziehen und/oder drehen Sie das Registrierungsfeld, um die Segmentierungsmaske zu verschieben und/oder zu drehen. Überlagern Sie die Segmentierungsmaske und die anatomischen Knochenstrukturen auf den MR-Bildern.
	Registration Type (Registrierungstyp)	<p>Das Tag zeigt den Bildregistrierungstyp an. Drücken Sie diese Menütaste und wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> CT-MR – um das MR-Koordinatensystem der MR-Planungsbilder mit dem der geladenen CT-Bilder zu registrieren. MR-MR – wenn ein Behandlungsplan geladen wurde, sollte das MR-Koordinatensystem mit den vor der Behandlung geladenen MR-Bildern registriert werden.
	Registration Options (Registrierungsoptionen)	<p>Drücken Sie diese Taste, um das Dialogfeld Registration Options (Registrierungsoptionen) aufzurufen. (Siehe 7.10.3)</p>
	Adjust Segmentation (Segmentierung anpassen)	<p>Drücken Sie diese Taste, um die Segmentierung des CT-Bildes anhand der Knochen- und Luftschwellenwerte einzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wählen Sie das CT-Bild aus, um es im Fenster „Selected Image“ (Ausgewähltes Bild) anzuzeigen. Drücken Sie diese Taste, um die Knochen und Luftschwellenwerte zu ändern: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Ziehen Sie die Maus nach oben, um den Knochenschwellenwert zu erhöhen, und nach unten, um ihn zu verringern. ❖ Ziehen Sie die Maus nach links, um den Luftschwellenwert zu erhöhen, und nach rechts, um ihn zu verringern. Die Änderung wird automatisch in allen CT-Bildern dargestellt (Knochen ist grün und Luft blau eingefärbt).

4.5.8. Bildaufnahme











Bild	Name	Beschreibung
	Scan Prepared Series (Vorbereitete Serien scannen)	<p>Drücken Sie diese Taste, um den Planungsbildscan auszuführen, nachdem Sie ihn auf dem MR-System vorbereitet haben.</p> <ul style="list-style-type: none"> GE: Drücken Sie die Taste Auto Pre-Scan (Automatischer Vorscan) auf der MR-Workstation. Warten Sie, bis das MR-System den Vorscan abgeschlossen hat. SIEMENS: Nehmen Sie die Einstellungen für die Serie vor. Drücken Sie die Taste Scan Prepared Series (Vorbereitete Serie scannen) auf der Exablate Neuro-Workstation; das MR-System beginnt den geplanten Scan. <p>Wenn der Scan beendet ist, erscheint die neu gescannte MR-Serie in einem der Bildstreifen der Exablate Neuro-Workstation.</p> <p>HINWEIS: Diese Taste ermöglicht die Durchführung von Scans in einer allgemeineren Verwendung für alle verschiedenen Scanausrichtungen.</p>
	Planning Scan Protocol (Planung des Scan-Protokolls)	Wählen Sie das zu erfassende Protokoll über die Scan-Tasten Axial/Coronal (Koronal)/Sagittal aus.
	Scan Axial (Axialer Scan)	Drücken Sie diese Taste, um die Axial-Serie basierend auf den Eingaben AC-PC, Mittellinie und Scanbereich von der Exablate Neuro-Workstation aus zu starten.
	Scan Coronal (Koronaler Scan)	Drücken Sie diese Taste, um die Koronal-Serie basierend auf den Eingaben AC-PC, Mittellinie und Scanbereich von der Exablate Neuro-Workstation aus zu starten.
	Scan Sagittal (Sagittaler Scan)	Drücken Sie diese Taste, um die Sagittal-Serie basierend auf den Eingaben AC-PC, Mittellinie und Scanbereich von der Exablate Neuro-Workstation aus zu starten.
	Reformat Volume (Volumen umformatieren)	Nachdem Sie den Formatierungsmodus eingeschaltet haben (Reformat Mode On ) , drücken Sie diese Taste, um drei formatierte Serien aus der Serie im Fenster „Selected Image“ (Ausgewähltes Bild) zu erstellen.

Bild	Name	Beschreibung
	Create Reformatted Series (Umformatierte Serien erstellen)	Wählen Sie nach dem Ausrichten der umformatierten Streifen durch Einstellen der Position von AC, PC und Mittellinie die gewünschten Ausrichtungen (<input checked="" type="checkbox"/> Axial <input checked="" type="checkbox"/> Sagittal <input checked="" type="checkbox"/> Coronal) und drücken Sie diese Taste, um die endgültigen Bildstreifen zu erzeugen.
	Open Image Retrieval Dialog (Bildabruf-Dialog öffnen)	Öffnen Sie den Dialog, der den Import von präoperativen und intraoperativen (MR-/CT-)Bildern aus verschiedenen Quellen ermöglicht. Weitere Anweisungen siehe Kapitel 4.6 – Der Bildabruf-Dialog .
	Load Treatment Plan (Behandlungsplan laden)	Laden Sie die Vorplanungssitzung (sofern verfügbar), die die präoperativen Bilder und Markierungen enthält.

4.6. Der Bildabruf-Dialog

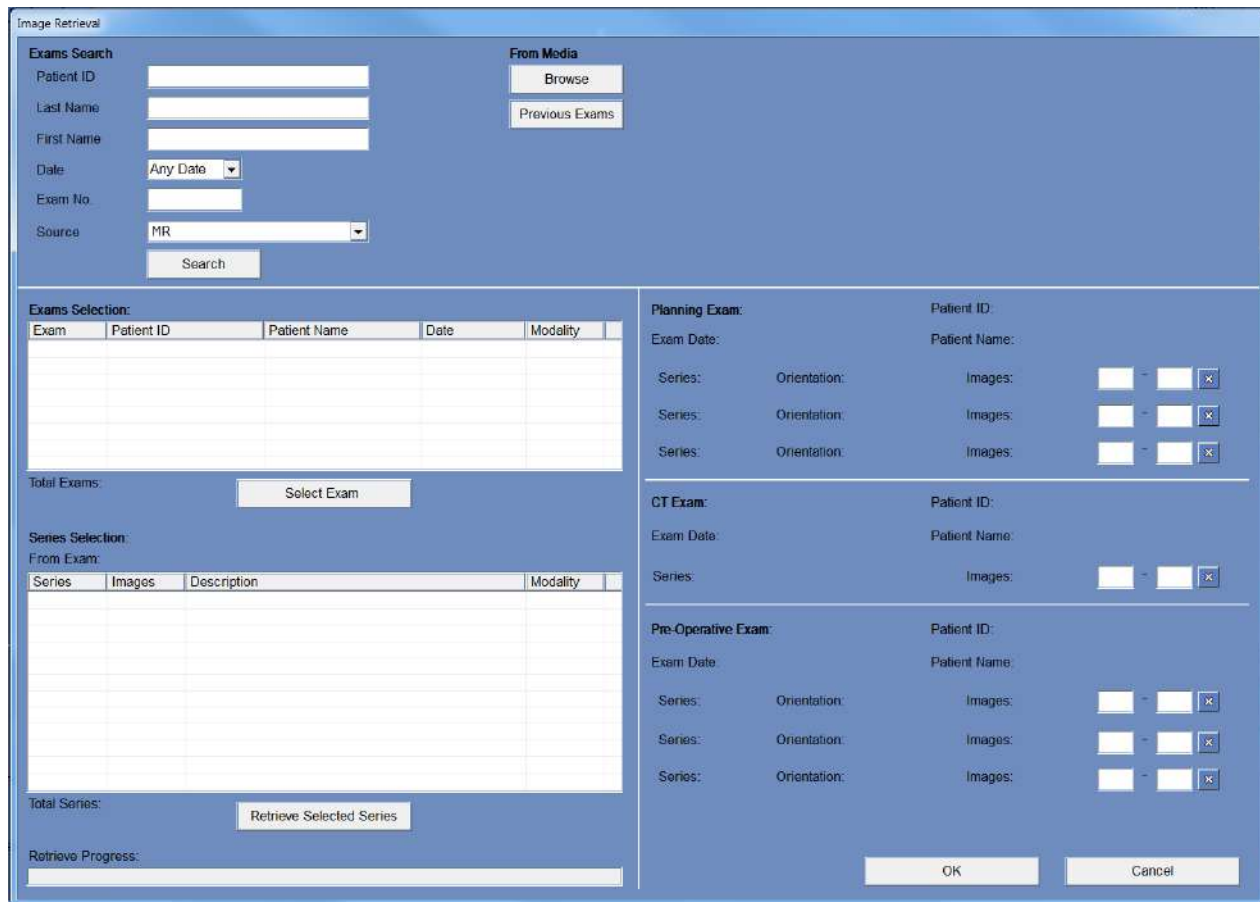
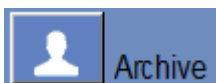


Abbildung 4-4: Menü des Bildabruf-Dialogs

Der Bildabruf-Dialog wird während der Planungsphase einer Behandlung (und zur Vorbereitung einer Planungssitzung vor der Behandlung) verwendet. Er ermöglicht dem Anwender, CT- und MR-Bilder aus dem Krankenhaus oder direkt von einer CD-ROM oder einem externen Speichermedium (z. B. einem USB-Stick) in die Behandlung zu importieren.

Um auf das Menü zuzugreifen, drücken Sie auf dem Bildschirm „Planning“ (Planung) die Taste „Archive“ (Archiv):



Drücken Sie auf „Search“ (Suchen), um der Untersuchungsliste alle Untersuchungen aus der ausgewählten Quelle hinzuzufügen oder die Auswahl durch Ausfüllen der verschiedenen Datenfelder („Patient ID“ (Patienten-ID), „Last Name“ (Nachname), „First Name“ (Vorname), „Exam Number“ (Untersuchungsnummer) oder „Age“ (Alter)) einzugrenzen. Platzhalter werden akzeptiert (z. B. „Patient-ID:12*“ (Patienten-ID:12*) gibt alle Untersuchungen aus, deren ID mit „12“ beginnt).

Markieren Sie die gewünschte Untersuchung, indem Sie mit dem Mauscursor darauf klicken und auf „Select Exam“ (Untersuchung auswählen) klicken, um die Liste „Series Selection“ (Serienauswahl) im unteren Feld zu füllen. Es kann jeweils nur eine Untersuchung ausgewählt werden.

Während einer Behandlung werden die aktiven Untersuchungsparameter automatisch in den Dialog „Search“ (Suchen) eingetragen und nach dem Importieren einer Serie daraus in der Auswahlliste der Untersuchungen hervorgehoben.

Fahren Sie mit der Auswahl der Serie fort (Mehrfachauswahl mit Strg+Umschalt ist möglich) und drücken Sie auf „Retrieve Selected Series“ (Ausgewählte Serie abrufen).

Die ausgewählte Serie wird dann automatisch nach Typ (CT/MR) und Ausrichtung sortiert und anschließend in Position gebracht.



HINWEIS:

N030

Nur Serien, die zur aktiven Untersuchung auf dem MR-System gehören, werden als Planungsbilder („Planning“) erkannt. Andere MR-Bilder werden als „präoperativ“ eingestuft (während einer Vorplanungssitzung gelten alle Bilder als präoperativ).

Bearbeiten Sie bei Bedarf den Bildbereich (es werden bis zu 250 CT- oder 150 MR-Bilder pro Serie unterstützt):

Planning Exam:	8775	Patient ID:	MR_Pre
Exam Date:	2018/03/15	Patient Name:	BR007-123 -123123
Series:	4	Orientation:	OSAG
Images:	75	<input type="text" value="1"/> - <input type="text" value="75"/>	<input type="button" value="x"/>
Series:	11	Orientation:	OAX
Images:	126	<input type="text" value="35"/> - <input type="text" value="120"/>	<input type="button" value="x"/>

Abbildung 4-5: Bearbeitung des Bildbereichs


Um eine ausgewählte Serie zu ersetzen, wählen Sie eine andere Serie desselben Typs und derselben Ausrichtung aus und rufen Sie sie ab.

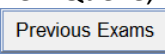


HINWEIS:

N031

Alle verwendeten präoperativen („Pre-Operative“) Bilder müssen zur gleichen Untersuchung gehören.

Um eine Serie zu entfernen, drücken Sie einfach auf das kleine -Symbol neben dem Bildbereich.

Um auf Untersuchungen aus einer externen Quelle, die zuvor während einer Sitzung geladen wurden, erneut zuzugreifen, drücken Sie die Taste .



WARNUNG:

W062

Stellen Sie sicher, dass Sie eine Reihe von CT-Bildern auswählen, die von einer Schicht über dem Apex bis unterhalb des Gehirns reichen, damit das System während der gesamten Behandlung (automatisch) angemessene Parameter der Aberrationskorrektur des Schallstrahls basierend auf den spezifischen Schädeleigenschaften verwenden kann.



HINWEIS:

N032D

Aufgrund der systemtechnischen Speicherbegrenzungen können nicht mehr als 250 CT-Bilder geladen werden. Das System warnt den Benutzer, wenn mehr als 250 CT-Bilder zum Laden ausgewählt wurden. Stellen Sie sicher, dass die gesamte akustische Schnittstelle in der ausgewählten CT-Serie dargestellt wird.

4.7. Werkzeuge für die Behandlungsphase

4.7.1. Allgemeine Aktionswerkzeuge






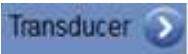



Bild	Name	Beschreibung
	Delete Selected Object (Ausgewähltes Objekt löschen)	Drücken Sie diese Taste, um das ausgewählte Objekt zu entfernen. Wird auf alle Arten von Messungen und NPR-Markierungen angewendet.
	Delete All Objects (Alle Objekte löschen)	Drücken Sie diese Taste, um alle Objekte desselben Typs wie das ausgewählte Objekt zu entfernen. Wird auf alle Arten von Messungen und NPR-Markierungen angewendet.
	Treatment Protocol (Behandlungsprotokoll)	Drücken Sie diese Taste, um auf das Dialogfeld „Treatment Protocol“ (Behandlungsprotokoll) zuzugreifen.
	Add Fiducial Marker (Referenzmarkierung hinzufügen)	Platziert einen Fiducial Marker (Referenzmarkierung) auf dem Bildschirm. Referenzmarkierungen werden in der gleichen RAS-Position für alle Bilder angezeigt, die „MR-Behandlungskordinaten“ besitzen, und sind besonders nützlich für den Vergleich der Lage anatomischer Merkmale auf prä- und intraoperativen Bildern und zur Überwachung der Patientenbewegung während einer Behandlungssitzung (in Verbindung mit dem Image Flickering Tool (Bildflackern-Werkzeug)).

Bild	Name	Beschreibung
	Temperature Monitoring Volume (Temperaturüberwachungsvolumen)	Verwenden Sie diese Funktion, um einen Bereich hinzuzufügen, in dem der Temperaturanstieg während der Ultraschallbehandlung überwacht wird: <ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie diese Taste. • Zeichnen Sie einen geschlossenen Konturbereich auf dem MR-Bild. • Drücken Sie erneut die Taste Temperature Monitoring Volume (Temperaturüberwachungsvolumen).
 Fenster „Transducer Elements“ (Schallwandlerelemente)		Wählen Sie einen Beschallungspunkt aus und drücken Sie diese Taste, um das Fenster Transducer Elements (Schallwandlerelemente) anzuzeigen.
 Modus Advanced Options (Erweiterte Optionen)		Wenn der Modus Advanced Options (Erweiterte Optionen) auf dem System aktiviert ist, drücken Sie bei Bedarf diese Taste, um das Dialogfeld Advanced Options (Erweiterte Optionen) zu öffnen (siehe Kapitel 9).






4.7.2. Targeting-Werkzeuge

Bild	Name	Beschreibung
	Unlock/Lock Target coordinates (Target-Koordinaten entsperren/sperren)	Drücken Sie diese Taste, um die Target-Koordinaten zu entsperren und zu ändern. Die Koordinaten sollten gesperrt sein, wenn sie nicht bearbeitet werden.




4.7.3. Bewegungserkennung

Bild	Name	Beschreibung
	Scan and detect patient movement (Scannen und Erfassen von Patientenbewegungen)	Drücken Sie diese Taste, um einen neuen Scan zur Bewegungserkennung zu starten und festzustellen, ob eine Patientenbewegung stattgefunden hat.

4.7.4. Ultraschallbehandlungs- und Punktkontrollwerkzeuge

Bild	Name	Beschreibung
	Add Sonication Spot (Beschallungspunkt hinzufügen)	Benutzen Sie diese Taste, um einen Beschallungspunkt hinzuzufügen; der Punkt wird an der im MR-Bild ausgewählten Stelle oder in der ausgewählten ROT-Gruppe hinzugefügt.
	Re-Plan ROT (Behandlungsregion neu planen)	Drücken Sie diese Taste, um einen neuen Plan für die ausgewählte ROT zu erstellen. Er wird entsprechend den Einstellungen der ROT-Parameter und der ausgewählten Punktparameter eingestellt. HINWEIS: Änderungen an Behandlungsprotokollen oder die Erstellung eines neuen ROT-Plans führen dazu, dass alle vorherigen, manuell am aktuellen Plan vorgenommenen Änderungen verloren gehen.
	Set Spot as Current Spot (Punkt als aktuellen Punkt festlegen)	Drücken Sie diese Taste, um den ausgewählten Punkt als den aktuellen , zu behandelnden Punkt zu definieren.
	Move to next Spot (Zum nächsten Punkt wechseln)	Drücken Sie diese Taste, um automatisch den nächsten geplanten zu behandelnden Punkt auszuwählen. HINWEIS: Diese Option ist nur verfügbar, wenn Sie das Brain DQA Protocol (Gehirn-DQA-Protokoll) aus dem Dialogfeld Treatment Protocol (Behandlungsprotokoll) auswählen (siehe Kapitel 5).
	Start Sonication (Ultraschallbehandlung starten)	Drücken Sie diese Taste, um eine Ultraschallbehandlung durchzuführen. Dieser Befehl wird erst aktiviert, nachdem unter Treatment Stage (Behandlungsphase) ein Beschallungspunkt definiert wurde und sowohl die MR- als auch die Geräteleuchte in der Statusleiste grün sind.

4.7.5. Werkzeuge zum Markieren der No-Pass-Region

Bild	Name	Beschreibung
	Draw Polygon No Pass Regions (NPR) (Polygon für No-Pass-Regions (NPR) zeichnen)	<p>Sie können NPR (No Pass Regions) wie folgt definieren:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Drücken Sie auf das Bild, um es im Fenster Selected Image (Ausgewähltes Bild) anzuzeigen. 2. Drücken Sie auf die Taste Draw No Pass Regions (No-Pass-Regionen zeichnen); zeichnen Sie NPR-Konturen um empfindliche Gewebestrukturen herum. 3. Definieren Sie bei Bedarf die NPR auch auf weiteren Schichten (interpolieren Sie nötigenfalls). 4. Bewegen Sie die NPR, indem Sie sie drücken und ziehen. Löschen Sie die NPR, indem Sie sie drücken und dann die Taste Delete (Löschen) drücken.
	Draw Spherical No Pass Regions (NPR) (Kugelförmige No-Pass-Regionen (NPR) zeichnen)	<p>Drücken Sie diese Taste, um kugelförmige NPR auf dem Bild zu platzieren. Wählen Sie das gewünschte Kugelvolumen aus dem Dropdown-Menü.</p>
	Interpolate (Interpolieren)	<p>Dies ermöglicht die Interpolation von grafischen Elementen zwischen nicht benachbarten Schichten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie auf das (polygonale) Grafikelement, das Sie interpolieren möchten. • Drücken Sie die Taste Interpolate (Interpolieren). <p>Die Elemente werden zu einer durchgehenden Oberfläche oder einem 3D-Volumen interpoliert.</p>

5. TÄGLICHE QUALITÄTSSICHERUNG (DQA)

In diesem Kapitel ist das Verfahren der täglichen Qualitätssicherung (DQA) beschrieben.

Das DQA-Verfahren sollte zu Beginn eines jeden Tages vor jeder Behandlung mit der für die Behandlung vorgesehenen Membran durchgeführt werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb des Exablate Neuro-Systems zu überprüfen.

Die folgenden Anweisungen geben einen allgemeinen Überblick über das DQA-Verfahren.

Für das DQA-Verfahren erforderliches Zubehör (Artikelnummern siehe Zubehörtabelle):

- DQA-Phantomgel – halbfestes, quervernetztes Gel auf Wasserbasis, das Hirngewebe nachahmt.
- DQA-Phantomgel-Einrichtungshalter – hält das Gel und versiegelt den Schallwandler während des DQA-Verfahrens (siehe 5.1).



WARNUNG:

W063

Ein Verstoß gegen die in „Anweisungen zur Handhabung des DQA-Phantomgels“ (Abschnitt 5.3) definierte Richtlinie zur Handhabung des DQA-Phantomgels kann zu falschen/unzuverlässigen DQA-Ergebnissen führen.



WARNUNG:

W064

Führen Sie vor der Verwendung eine Sichtprüfung des Kits durch.

Wenden Sie sich an Ihren INSIGHTEC-Vertreter, wenn Anzeichen für eine optische Beschädigung vorliegen oder wenn die Frostanzeige aktiviert ist (siehe Abbildung unten).



5.1. DQA-Einrichtungsverfahren



HINWEIS:

N033

- Es wird empfohlen, das *Exablate 4000 Typ 1.1 [oder Typ 1.0] Handbuch für SW 7.33* in der Nähe des Systems zugänglich zu halten, um stets praktische Checklisten für den Ablauf des DQA-Verfahrens zur Verfügung zu haben.
- Befolgen Sie die Anweisungen, um die ordnungsgemäße Funktion des Systems sicherzustellen und die Ergebnisse der DQA zu überprüfen.

Bevor Sie die DQA starten, stellen Sie Folgendes sicher:

1. Starten Sie das MR-System neu, wenn es an diesem Tag noch nicht neu gestartet wurde.
2. Schalten Sie das System ein.
3. Überprüfen Sie den Schallwandler visuell auf Unversehrtheit:
 - Auf lose Verbindungen oder Risse.
 - Auf lose oder beschädigte Anschlüsse oder Wasserleitungen am Patiententisch.
4. Stellen Sie sicher, dass der Patiententisch und das HS vollständig eingerichtet und bereit sind (wie in **Kapitel 3** beschrieben).
5. Setzen Sie das DQA-Phantomgel und den Halter auf den Schallkopf und dichten Sie diesen ab.



VORSICHT:

C044

Achten Sie darauf, das DQA-Phantomgel oder den Einrichtungshalter nicht auf den Schallwandler fallen zu lassen.

6. Bringen Sie den Schallwandler gemäß der Kennzeichnung in die DQA-Position.
7. Füllen Sie den Schallwandler mit Wasser.
8. Bringen Sie einen Orientierungspunkt entsprechend den Markierungsstickern für Orientierungspunkte an, die auf der Halterung und dem Tisch angebracht wurden. Vergewissern Sie sich, dass beide Markierungssticker genau ausgerichtet sind, bevor Sie den Orientierungspunkt setzen (siehe Abbildung 5-1).

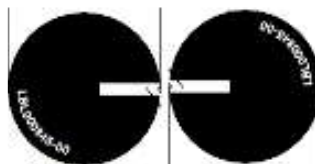


Abbildung 5-1: Korrekt ausgerichtete Markierungssticker für Orientierungspunkte

9. Vergewissern Sie sich, dass die Kabel frei auf dem Patiententisch verlegt werden können.
10. Positionieren Sie die Exablate Halterung in der Mitte der MR-Öffnung und definieren Sie den Orientierungspunkt / das Isozentrum in der Mitte des Schallwandlerrandes.

11. Öffnen Sie eine neue Untersuchung auf der MR-Konsole und führen Sie den Scanvorgang **Localizer (Lokalisierung)** durch.
12. Auf der Exablate-Workstation wählen Sie im Dialogfenster **Treatment Protocol (Behandlungsprotokoll)** das Protokoll **Brain DQA (Gehirn-DQA)** aus.
13. Scannen Sie die Bilder in allen drei Ausrichtungen, aus dem auf dem MR gespeicherten vordefinierten Protokoll, laden Sie sie auf die Exablate-Workstation hoch und prüfen Sie die Spulenleistung.
14. Führen Sie einen kurzen Behandlungsablauf entsprechend der Reihenfolge der geplanten Punkte durch. Überprüfen Sie, ob das System ordnungsgemäß funktioniert, ob der Punkt innerhalb von 3 mm von der Zielposition liegt und ob der Dosisschwellenwert erreicht ist.
15. Stellen Sie sicher, dass das System seine Leistung bei der spezifischen Ultraschallbehandlung, die absichtlich Kavitationen erzeugt, stoppt bzw. abändert.



VORSICHT:

C022

Wenn eine der oben genannten Prüfungen oder Tests nicht den erwarteten Werten entspricht, stellen Sie die Verwendung des Systems ein, bis es von autorisiertem INSIGHTEC-Servicepersonal gründlich überprüft wurde.



HINWEIS:

N034

Exablate Neuro-Behandlungen erzeugen viele neue Serien auf dem MR-Scanner. Es empfiehlt sich, während der DQA genügend Festplattenspeicher auf dem MR-Arbeitsplatz zur Verfügung zu stellen.

5.2. DQA-Einrichtungshalter

Hinweis: Die nachfolgende Beschreibung des DQA-Einrichtungshalters gilt für alle Membrantypen.

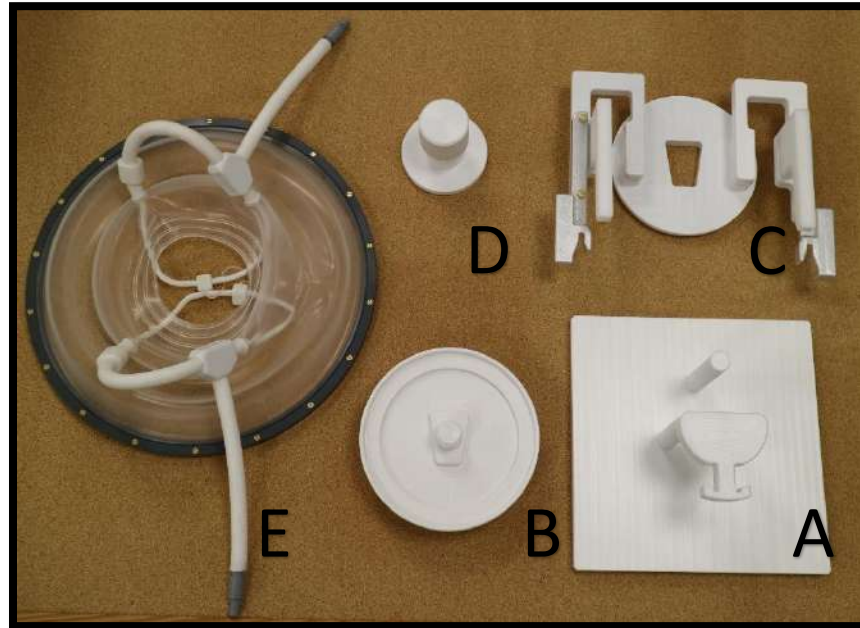


Abbildung 5-2: Komponenten des DQA-Einrichtungshalters. Montagevorrichtung (A), Phantomgelhalter (B), Basis (C), Verriegelung (D), Patientenmembran – nur zur Veranschaulichung (E).

Erforderliche Komponenten für den DQA-Einrichtungshalter (wie in **Abbildung 5-2** dargestellt):

- A - Montagevorrichtung: Die Plattenunterstützung hilft beim Aufbau der Einrichtung; sie ist nicht Teil des Endprodukts.
- B - Phantomgelhalter: Hält das DQA-Phantomgel und dichtet die Membran an der Basis ab.
- C - Einrichtungsbasis: Hält die Membran und verbindet die Einrichtung mit dem Rahmenhalter auf dem Tisch/HS.
- D - Einrichtungsverriegelung: Verriegelt Teil B mit Teil C.
- E - Patientenmembran (mit oder ohne Spule).

Schritt 1 (A, B): Setzen Sie den Halter auf die Montagevorrichtung. Verriegeln Sie die beiden Teile miteinander, wie in **Abbildung 5-3** gezeigt.



Abbildung 5-3: Zusammenbau von DQA-Halter und Montagevorrichtung

Schritt 2 (A, B, E): Setzen Sie die Membran auf die Baugruppe aus Schritt 1.

Falls zutreffend, setzen Sie die Kopfspulen-Anschlusstecker auf beiden Seiten der Gravur „Cable Side“ (Kabelseite) auf den Phantomgelhalter, wie in **Abbildung 5-4** gezeigt.



Abbildung 5-4: Membran, Anordnung der oberen und unteren Kopfspulen.

Schritt 3 (A, B, C, E): Setzen Sie die DQA-Einrichtungsbasis auf die Baugruppe aus Schritt 2. Verriegeln Sie die Basis mit dem Phantomgelhalter (**Abbildung 5-5**).

Schritt 4 (A, B, C, D, E): Schrauben Sie die Verriegelung an die Schraube des Halters, um die Teile zusammenzuhalten.



Abbildung 5-5: Zusammenbau des DQA-Einrichtungshalters

So bereiten Sie das DQA-Phantomgel für den Gebrauch vor:

1. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie das DQA-Phantomgel.
2. Setzen Sie das DQA-Phantomgel in den dafür vorgesehenen Steckplatz im „DQA phantom Gel holder“ (DQA-Phantomgelhalter) ein.

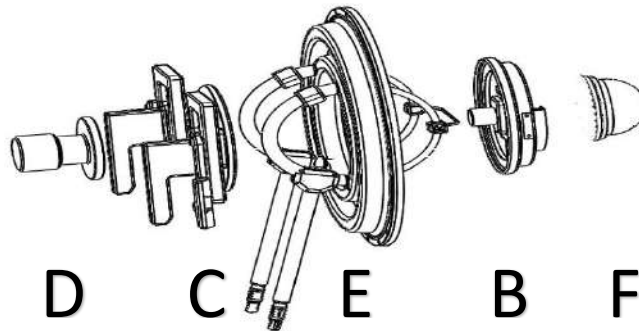


Abbildung 5-6: 3D-Gliederung des Zusammenbaus des DQA-Einrichtungshalters. Montagevorrichtung (A), Phantomgelhalter (B), Basis (C), Verriegelung (D), Patientenmembran – nur zur Veranschaulichung (E), Phantomgel (F)

5.3. Anweisungen zur Handhabung des DQA-Phantomgels

Das DQA-Phantomgel ist ein festes, quervernetztes Gel auf Wasserbasis, das in einem versiegelten Aluminiumbeutel geliefert wird.

Um das DQA-Phantom für den Einsatz vorzubereiten und den DQA-Halter einzurichten, siehe **Abschnitt 5.1**.



VORSICHT:

Das DQA-Phantomgel ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Entsorgen Sie das DQA-Phantomgel nach dem DQA-Verfahren gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften .

C023

6. PLANUNGSSITZUNG VOR DER BEHANDLUNG



WARNUNG:

W110

Überprüfen Sie unabhängig von der Planungssitzung immer die präoperativen MR- und CT-Bilder des Behandlungskandidaten, bevor Sie eine Behandlung planen, um die Eignung des Patienten zu beurteilen.

6.1. Übersicht

Eine Planungssitzung vor der Behandlung kann vor der Behandlung durchgeführt werden (am Behandlungstag oder zu einem früheren Zeitpunkt):

1. Erstellen Sie einen **Behandlungsplan** durch Laden oder Scannen von hochwertigen Bildern (Kopfspulenbildern) zur Behandlungsplanung und Referenz während der Behandlung. Dieser **Behandlungsplan** kann gespeichert und dann während der eigentlichen Behandlung als Referenz geladen werden.

Dies ermöglicht es dem Benutzer auch, präventiv Aufgaben auszuführen, um den zeitlichen Ablauf des Behandlungsplans effizienter zu gestalten. Typischerweise beinhalten diese Aufgaben:

- Laden von CT-Bildern.



WARNUNG:

W065

Überprüfen von CT-Bildern auf Clips, Narben, offene Nähte oder ähnliches, die den Behandlungsplan beeinflussen können.

- Laden von qualitativ hochwertigen MR-Kontrastbildern.
 - NPR-Zeichnungen.
 - Zieldefinition und Beurteilung der Patienten- und Schallwandlerpositionierung.
2. Berechnung des Schädeldichteverhältnisses (SDR) des Patienten, das als Einschluss-/ Ausschlusskriterium für die Behandlung dienen kann.
 3. Analyse und Beurteilung der klinisch-technischen Parameter des konkreten Falles.

Um den **Behandlungsplan** im Voraus zu erstellen, drücken Sie auf dem Haupt-Startbildschirm die Taste **PREPARATION (VORBEREITUNG)**. Diese Funktion kann auch verwendet werden, um zuvor vorbereitete Behandlungsplandateien zu überprüfen und anzupassen.



HINWEIS:

N035

Die Sitzung **vor dem Behandlungsplan** umfasst in etwa die gleichen Phasen wie eine Behandlung und enthält keine weiteren spezifischen Funktionen mit Zusatznutzen.

**HINWEIS:**

N036

Während der Sitzung zur **Vorbereitung** ist es nicht erforderlich, die Schnittstelle mit Wasser zu füllen oder das Exablate Gerät in irgendeiner Weise mit dem MR-Gerät zu verbinden. Daher ist der Gerätestatus für eine Planungssitzung nicht relevant, und das MR-Gerät kann wie gewohnt verwendet werden, während eine Planungssitzung läuft.

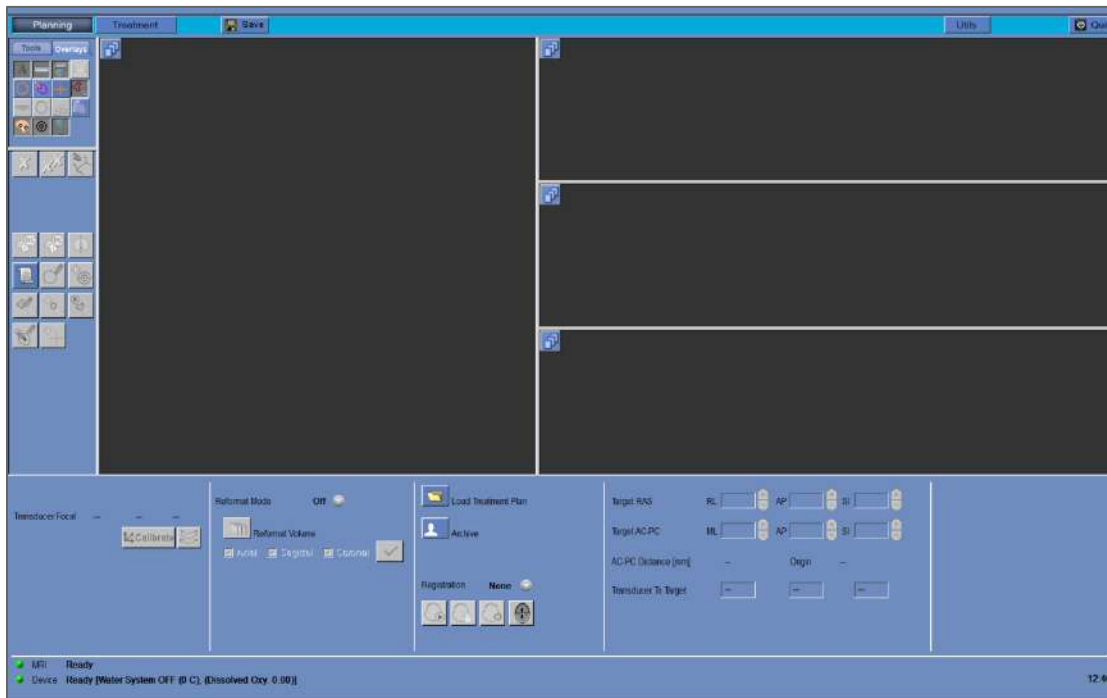


Abbildung 6-1: Vorbereitungsbildschirm

6.2. Richtlinien für präoperative Bilder

6.2.1. Richtlinien für präoperative CT-Scans

Die Durchführung einer Exablate Behandlung erfordert eine CT-Untersuchung des Schädels des Patienten, die den folgenden Insightec-Bildgebungsrichtlinien entsprechen muss:

- CT-Bilder sollten so rekonstruiert werden, dass sie mit der AC-PC-Ebene und orthogonal zur Mittelebene des Gehirns ausgerichtet sind.
- Die Bandbreite der axialen Bilder muss den gesamten Kopf abdecken, von wenigen Schnitten über der Schädelkalotte bis einschließlich hinunter zur Schädelbasis.
- CT-Bilder sollten mit einer Schichtauflösung von 1 mm (ST = 1 mm, Abstand = 0) aufgenommen werden.
- Wenn die von Ihnen verwendete CT-Gerätegeneration es nicht zulässt, dass die Bilder mit einer Schichtdicke von 1 mm aufgenommen werden, verwenden Sie eine höhere Auflösung (z. B. 0,625 mm) und formatieren Sie die Bilder dann in 1-mm-Schnitte.

- Die CT-Bilder müssen mit dem folgenden **spezifischen** Typ von „Bone“-Kernels nachbearbeitet werden, die für die standardisierte SDR-Berechnung validiert wurden:
 - Bei CT-Scannern von „GE“ – „BONEPLUS“
 - Bei CT-Scannern von „Siemens“ – „H60s“, „Hr60s“, „H60f“, „Hr60f“, „Hr56f“
 - Bei CT-Scannern von „Philips“ – „C“
 - Bei CT-Scannern von „Toshiba“ oder „Canon Medical Systems“ – „FC30“ (UE0 deaktiviert)
- Verwenden Sie eine symmetrische Matrixgröße von 512 x 512.
- Die CT-Scans sollten ohne vorherige Kontrastmittelinjektion aufgenommen werden.

**VORSICHT:**

C024

Die Genauigkeit der SDR-Berechnungen für CT-Scans, die mit Nicht-Standard-Kernels erstellt wurden, ist nicht validiert und kann nicht zuverlässig zur Einschätzung der Eignung des Patienten für eine Behandlung verwendet werden.

Zusätzlich zu den CT-Bildern wird empfohlen (aber nicht zwingend erforderlich), präoperative MR-Bilder des Patienten hochzuladen, um qualitativ hochwertige anatomische Referenzbilder zur Verfügung zu haben. Diese können im Rahmen einer Planungssitzung vor der Behandlung geladen oder über den Bildabruf-Dialog aufgerufen werden. (Richtlinien zur Aufnahme präoperativer Bilder siehe **Abschnitt 4.5.8**)

6.2.2. Empfehlungen für die präoperative MR-Bildgebung

Die präoperative MR-Bildgebung ist optional (im Gegensatz zur obligatorischen CT-Bildgebung), wird aber dringend empfohlen, um einen detaillierten Vorbehandlungsplan mit qualitativ hochwertiger anatomischer Bildgebung zu erstellen. Präoperative Scans sollten unter Verwendung einer Kopfspule durchgeführt werden und können T1- oder T2-gewichtet werden, je nach Präferenz des Benutzers. Bilder, die mit Zusatzinformationen (z. B. Nervenbahnen) überlagert sind, können ebenfalls verwendet werden, sofern sie als normale DICOM-Bilder formatiert sind.

Bilder können folgendermaßen aufgenommen werden:

- Als Serien in drei Ausrichtungen (axial, sagittal, koronal), die bereits entlang der relevanten Anatomieebenen ausgerichtet sind. Es ist ein Nullabstand erforderlich, und es wird empfohlen, dass diese Bilder eine Schichtdicke von 2,0 mm und eine Auflösung von 512 x 512 aufweisen.
- Als volumetrische Einzelserie zur Umformatierung an der Workstation.
Die volumetrische Einzelserie sollte den gesamten Schädel (von der Kalotte bis zur Basis) mit einer Schichtdicke von 1–1,3 mm und Nullabstand umfassen, um eine zufriedenstellende Qualität zu gewährleisten. Sie wird an der Workstation auf drei Serien (Sag/Ax/Kor) umformatiert, wobei der axialen Serie entlang der AC-PC-Linie besondere Aufmerksamkeit geschenkt wird. Das Endergebnis sollten Serien in 3 Ausrichtungen sein – sagittale, axiale und koronale Serien, die entsprechend der jeweiligen anatomischen Ebene (z. B. AC-PC) ausgerichtet sind, auf der der Zielbereich und die relevante Anatomie deutlich sichtbar sind.

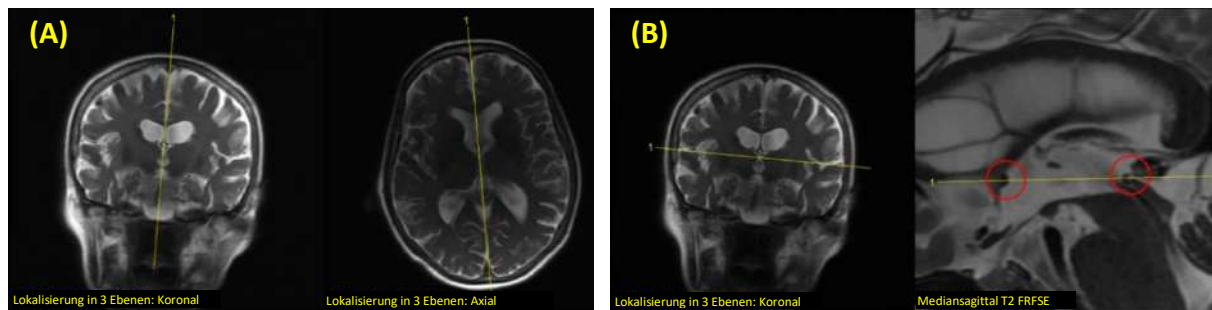


Abbildung 6-2: Richtlinien und Vorschriften für Planungsbilder


(A) Richtlinien und Vorschriften für den sagittalen Scan: Durch AC-PC und Mittellinie

(B) Richtlinien und Vorschriften für den axialen Scan: Durch AC-PC und symmetrisch auf koronal

PREPARATION

6.3. Planungssitzungsverfahren – Mit präoperativen MR-Bildern

6.3.1. Arbeitsablauf der Planungssitzung

1. Schalten Sie das System EIN.
2. Stellen Sie sicher, dass sich die präoperativen Daten im MR oder auf CD-ROM/USB befinden.
3. Drücken Sie diese Taste auf dem Bildschirm **Startup (Start)** und gehen Sie zum Status **PREPARATION (VORBEREITUNG)**.
4. Drücken Sie die Taste **Image retrieval (Bildabruf)**  und rufen Sie die CT- und MR-Bilder des Patienten ab. Wählen Sie die drei Ausrichtungen für MR-Planungsbilder (Sag/Ax/Kor), oder – falls die gewünschte präoperative MR-Bildserie volumetrisch ist – wählen Sie die Serie aus und folgen Sie dann dem Ablauf des Umformatierungsverfahrens (siehe 7.8.2), um Planungsbilder in drei Ausrichtungen zu erstellen.



HINWEIS:

N032D

Aufgrund der systemtechnischen Speicherbegrenzungen können nicht mehr als 250 CT-Bilder geladen werden. Das System warnt den Benutzer, wenn mehr als 250 CT-Bilder zum Laden ausgewählt wurden. Stellen Sie sicher, dass die gesamte akustische Schnittstelle in der ausgewählten CT-Serie dargestellt wird.




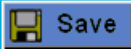


WARNUNG:

W066D

Stellen Sie sicher, dass Sie eine Reihe von CT-Bildern auswählen, die von einer Schicht über dem Apex bis nach unten reichen, damit das System während der gesamten Behandlung (automatisch) angemessene Parameter der Aberrationskorrektur des Schallstrahls, basierend auf den spezifischen Schädeleigenschaften, verwenden kann.

5. Führen Sie eine CT-MR-Registrierung mit Hilfe der automatischen  und manuellen  Registrierungssteuerung durch.



6. Wenn die MR-Planungsserie volumetrisch ist, folgen Sie dem Umformatierungsverfahren wie in Abschnitt 7.8.2 beschrieben, um drei MR-Bilder in drei Ausrichtungen zu erzeugen.
7. [optional] Vergewissern Sie sich, dass AC-PC- und Mittellinien-Markierungen vorhanden sind.
8. Richten Sie den Schallwandler auf das entsprechende Ziel aus, indem Sie diese Taste drücken: 
9. Passen Sie die Position und Neigung der Schallwandlervorlagen in allen Richtungen an.
Drücken Sie die Taste **Calibrate (Kalibrieren)**, um die **Home Position (Ausgangsposition)** des Schallwandlers einzustellen. 
10. Drücken Sie die Taste **Automatic Sinus and Calcification Detection (Automatische Sinus- und Kalzifizierungserkennung)**, um Nebenhöhlen und Verkalkungen zu markieren.
11. Überprüfen Sie die CT- und MR-Bilder und fügen Sie gegebenenfalls relevante NPR hinzu, wie in **Abschnitt 7.14.2** beschrieben. 
12. [optional] Setzen Sie Referenzmarkierungen an Punkten von Interesse.
13. Wechseln Sie in den Bereich **Treatment Stage (Behandlungsphase)**. Berechnen Sie die technischen Parameter des Punkts über die **Transducer Elements Map (Karte der Schallwandlerelemente)**, einschließlich des **Skull Score (Schädeldichteverhältnis, SDR)**, wie in **Abschnitt 8.1.9.3** beschrieben.
14. Klicken Sie auf die Taste **Save (Speichern)**, um die Sitzung **vor dem Behandlungsplan** zu speichern. 
15. **Klicken Sie auf Quit (Beenden).**

6.3.2. Daten der Sitzung vor der Behandlung

Die folgenden Daten, die während der **Vorbereitungssitzung** erfasst wurden, werden gespeichert und in die **Behandlungsphase** geladen:

- No-Pass-Regionen (**NPR**) – Manuell, Auto-CT, Auto-Sinus
- Fiducials (Referenzmarkierungen)
- Temperaturüberwachungsvolumen
- AC- und PC-Punkte – diese werden unter **Treatment Stage (Behandlungsphase)** als blaue „Prä-Markierungen“ markiert.
- CT-MR-Registrierung
- Messungen – Linien, Winkel, Flächen.

6.4. Laden einer Sitzung vor der Behandlung

Um eine zuvor gespeicherte Sitzung **vor dem Behandlungsplan** hochzuladen (z. B. während einer Behandlung), klicken Sie auf die Taste  auf dem Bildschirm  und wählen Sie die entsprechende Sitzung aus.

6.5. SDR-Berechnung ohne präoperative MR-Bilder

Falls keine präoperativen Bilder verfügbar sind oder nur eine SDR-Berechnung erforderlich ist, kann das SDR eines Patienten ohne präoperative MR-Bilder geschätzt werden.

1. Schalten Sie das System EIN.
2. Stellen Sie sicher, dass sich die präoperativen Daten im MR oder auf CD-ROM/USB befinden.
3. Drücken Sie diese Taste auf dem Bildschirm **Startup (Start)** und gehen Sie zum Status **PREPARATION (VORBEREITUNG)**. 
4. Drücken Sie die Taste **Image retrieval (Bildabruf)**  und rufen Sie den präoperativen CT-Scan des Patienten ab.



HINWEIS:

N032D

Aufgrund der systemtechnischen Speicherbegrenzungen können nicht mehr als 250 CT-Bilder geladen werden. Das System warnt den Benutzer, wenn mehr als 250 CT-Bilder zum Laden ausgewählt wurden. Stellen Sie sicher, dass die gesamte akustische Schnittstelle in der ausgewählten CT-Serie dargestellt wird.



WARNUNG:

W066D


Stellen Sie sicher, dass Sie eine Reihe von CT-Bildern auswählen, die von einer Schicht über dem Apex bis nach unten reichen, damit das System während der gesamten Behandlung (automatisch) angemessene Parameter der Aberrationskorrektur des Schallstrahls, basierend auf den spezifischen Schädeleigenschaften, verwenden kann.

5. Befolgen Sie das Umformatierungsverfahren wie in **Abschnitt 7.8.2** beschrieben, um drei MR-Planungsbildserien aus den CT-Bildern zu erstellen.




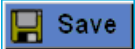
VORSICHT:

C025

- Umformatierte CT-Bilder sollten NICHT als Planungsbilder während einer Behandlung verwendet werden.
 - Zeichnen Sie nur auf die ursprüngliche CT-Serie, da „unechte“ Planungsbilder vor dem Speichern der Sitzung gelöscht werden müssen; aus diesem Grund werden keine Zeichnungen auf dieser Serie gespeichert.
6. Positionieren Sie die AC-PC- und Mittellinien-Markierungen, wie in **Abschnitt 7.7.3** beschrieben, grob an ihrer vorgesehenen Stelle.
 7. Richten Sie den Schallwandler auf das entsprechende Ziel aus, indem Sie diese Taste drücken: 
 8. Passen Sie die Position und Neigung der Schallwandlervorlagen in allen Richtungen an.

Drücken Sie die Taste **Calibrate (Kalibrieren)**, um die **Home Position (Startposition)** des Schallwandlers einzustellen.



9. (Optional) Drücken Sie die Taste **Automatic Sinus and Calcification Detection (Automatische Sinus- und Kalzifizierungserkennung)**, um Nebenhöhlen und Verkalkungen zu markieren. Dies führt zu einer genaueren SDR-Schätzung. 
10. Wechseln Sie in den Bereich **Treatment Stage (Behandlungsphase)**. Berechnen Sie die technischen Parameter des Punkts über die **Transducer Elements Map (Karte der Schallwandlerelemente)**, einschließlich des **Skull Score (Schädeldichteverhältnis)**, wie in **Abschnitt 8.1.9.3** beschrieben.
11. Wenn ein markiertes CT-Bild für die Verwendung während einer Behandlung bestimmt ist, öffnen Sie den **Image Retrieval Dialog (Bildabruf-Dialog)** und **löschen** Sie alle „unechten“ präoperativen MR-Planungsbilder, bevor Sie die **Sitzung vor dem Behandlungsplan** speichern.
12. (Optional) Klicken Sie auf die Taste **Save (Speichern)**, um die **Sitzung vor dem Behandlungsplan** zu speichern. 
13. **Klicken Sie auf Quit (Beenden).**

7. BEHANDLUNG: PLANUNGSPHASE

In diesem Kapitel werden die Planungsphase einer Exablate Behandlung beschrieben und die verschiedenen Phasen und Werkzeuge ausführlich vorgestellt. Die Kapitel sind grob in der chronologischen Reihenfolge einer typischen Behandlung angeordnet.

7.1. Übersicht

Die **Planning Stage (Planungsphase)** ist die erste Phase eines Exablate Neuro-Behandlungsverfahrens. In dieser Phase erhält das System die notwendigen Daten für die Bildgebung und Behandlungsplanung.



HINWEIS:

N037

Während der **Planungsphase** gibt es mehrere verschiedene Behandlungsabläufe, die vom Bediener ausgeführt werden können. Dieses Kapitel gibt einen Überblick über einen vorgeschlagenen Behandlungsablauf, um alle Funktionen abzudecken, die in diese Phase integriert wurden.



HINWEIS:

N038

Es wird empfohlen, das entsprechende *Exablate 4000 Typ 1.1 [oder Typ 1.0] Handbuch für SW 7.33* in der Nähe des Systems zugänglich zu halten, um stets praktische Checklisten für den Ablauf der Planungsphase der Behandlung zur Verfügung zu haben.

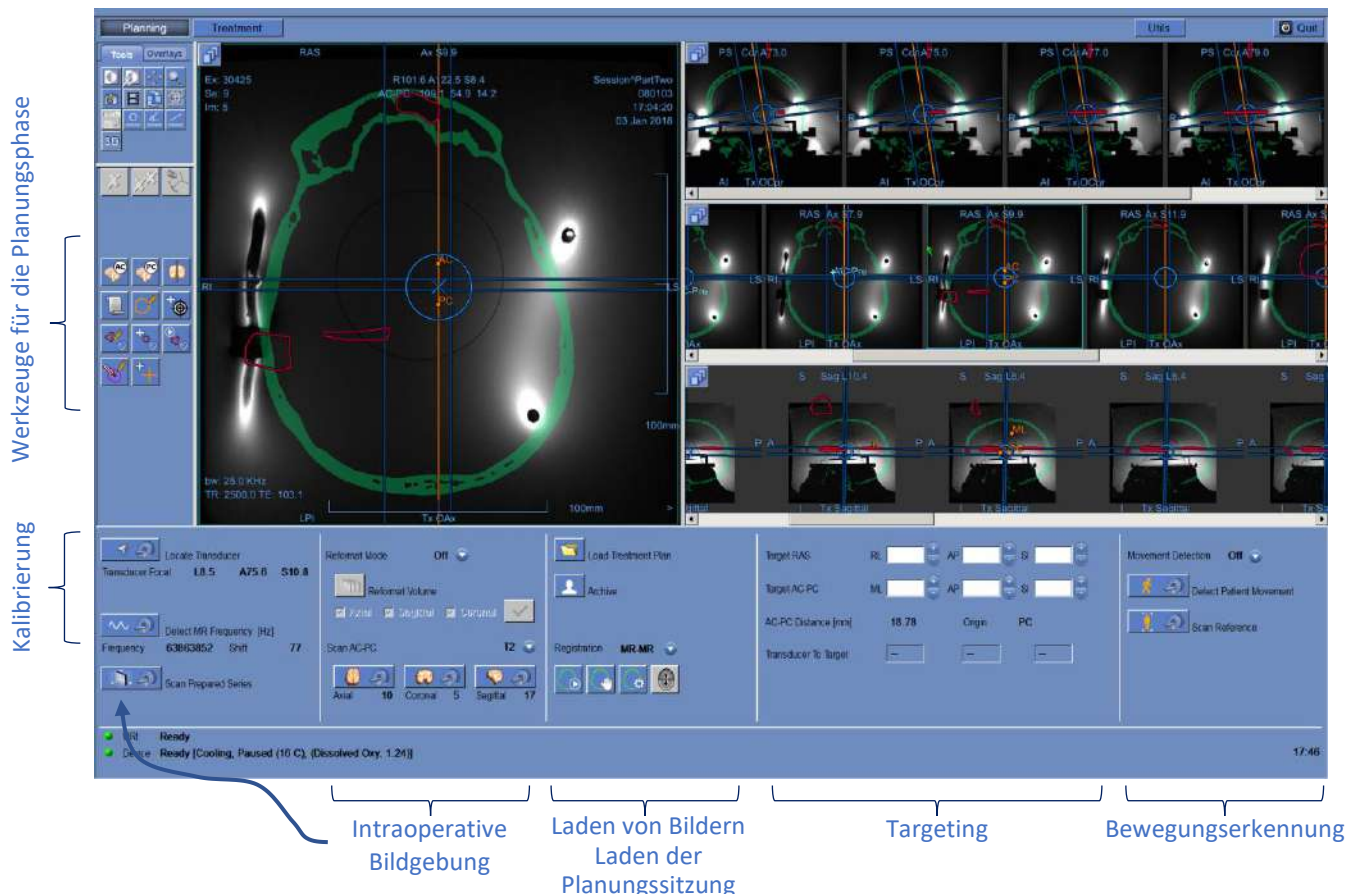


Abbildung 7-1: Planungsbildschirm

Der Bediener ist nicht verpflichtet, diesen empfohlenen Ablauf einzuhalten. Allerdings müssen die folgenden Aufgaben ausgeführt werden, um zur nächsten Phase zu gelangen:

1. **Auf der MR-Konsole:** Registrieren Sie den Patienten (**SIEMENS**) bzw. öffnen Sie eine neue Untersuchung (**GE**).
2. Fahren Sie die Exablate Halterung in die Mitte der MR-Öffnung (**GE**: Orientierungspunkt, **SIEMENS**: Isozentrum). Die Position der MR-Halterung sollte auf dem Bildschirm „0 mm“ betragen, während die zweite Markierung, die an der Halterung angebracht ist, mit derjenigen am Tisch ausgerichtet sein sollte.
3. Drücken Sie auf dem Hauptbildschirm auf „TREATMENT“ (BEHANDLUNG), um zur Phase „PLANNING“ (PLANUNG) der Behandlung zu gelangen.
4. Definieren Sie das erforderliche Behandlungsprotokoll entsprechend den spezifischen Zielmerkmalen.
5. Laden Sie den Vorbehandlungsplan (falls vorhanden) in das Exablate Neuro-System hoch (optional – siehe **Kapitel 12**). Laden Sie andernfalls nur präoperative CT-Bilder hoch (obligatorisch).
6. **Auf der MR-Konsole:** Führen Sie einen 3D-Lokalisierungsscan durch.
7. **(Optional) Nur auf 3 T-MRT-Systemen von SIEMENS:** Führen Sie eine **B1-Kalibrierung** durch, wie im *Handbuch Exablate 4000 Typ 1.1 für SW 7.33 auf SIEMENS-MRT-Geräten* beschrieben (siehe auch **7.5.1**).
8. **(Optional) Nur auf 3 T-Systemen von GE mit MRT-Version DV26 oder höher:** Führen Sie eine **TG-Kalibrierung** durch, wie im *Handbuch Exablate 4000 Typ 1.1 [oder Typ 1.0] für SW 7.33 auf GE-MRT-Geräten* beschrieben (siehe auch **7.5.2**).
9. **Verfolgen Sie automatisch** und bestimmen Sie die Ausgangsposition und Ausrichtung des Schallkopfes im Verhältnis zur Anatomie des Patienten.
10. Bestimmen und fixieren Sie die **Zentralfrequenz**, die während der gesamten Behandlung in den MR-Bildern verwendet wird (um Verschiebungen bei der Bildgebung und bei der Temperatur zu minimieren).
11. Planen und erfassen Sie **MR-Planungsbilder** (oder scannen Sie alternativ Planungsbilder auf dem MR und rufen Sie die entsprechenden Serien auf der Exablate Workstation ab).
Bei volumetrischen Bildern: Formatieren Sie die Planungsbilder um.
12. Bei nicht markierten Bildern: Führen Sie den Algorithmus **Automatic Sinus and Calcification Detection (Automatischen Sinus- und Kalzifizierungserkennung)** basierend auf den CT-Bildwerten aus.
13. Überprüfen Sie das Bild, um empfindliche Bereiche zu bestimmen/hinzuzufügen, die die Schallenergie beim Passieren abschwächen oder eliminieren, indem Sie **No Pass Region Contours (No-Pass-Region-Konturen)** auf die CT- oder MR-Bilder zeichnen.

14. Nehmen Sie eine automatische und/oder manuelle **Registrierung** zwischen den verschiedenen Bildsätzen vor, die auf der Exablate Workstation abgerufen wurden. Bei diesem Vorgang werden die Koordinaten verschiedener Bildsätze mit einer kontrollierten Registrierung abgestimmt:

- CT- mit MR-Live-Bildern (vom Tag der Behandlung)
- Präoperative MR- mit MR-Live-Bildern

15. Bestimmen Sie die gewünschte **Target location (Zielort)** und passen Sie die Position des Schallwandlers entsprechend an, um seinen natürlichen Fokus auf das Ziel abzustimmen.

16. Beurteilen Sie die **Movement Detection Reference Images (Referenzbilder der Bewegungserkennung)**, die automatisch während der Planungsphase aufgenommen wurden.

Die übrigen Aufgaben und Funktionen gelten als **optional**:

17. **Optional**: Fügen Sie **Referenzmarkierungen** hinzu für den Fall, dass eine Patientenbewegung stattgefunden hat.



18. **Optional**: Definieren Sie ein Temperaturüberwachungsvolumen, das es dem Bediener ermöglicht, den Temperaturanstieg innerhalb eines vordefinierten Bereichs während der Aktionen einer Ultraschallbehandlung zu überwachen.

19. **Optional**: Definieren Sie die **Region of Treatment (Behandlungsregion, ROT)** bei größeren Behandlungsabschnitten.

7.2. Auswählen eines Behandlungsprotokolls

Die Auswahl eines **Treatment Protocol (Behandlungsprotokoll)** ist notwendig, damit das System die Parameter entsprechend den behandlungsspezifischen Zielmerkmalen bzw. während der täglichen Qualitätssicherung (**DQA**) anpassen kann.

Um das **Behandlungsprotokoll** auszuwählen oder zu aktualisieren, verwenden Sie das folgende Element:

Bild	Name	Beschreibung
	Treatment Protocol (Behandlungsprotokoll)	Drücken Sie diese Taste, um auf das Dialogfeld „Treatment Protocol“ (Behandlungsprotokoll) zuzugreifen. 

1. Drücken Sie diese Taste, um das **Dialogfeld Treatment Protocol (Behandlungsprotokoll)** zu öffnen:

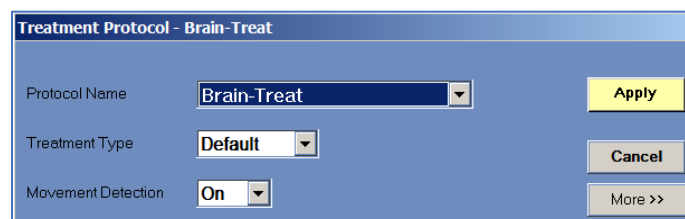


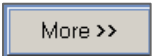
Abbildung 7-2: Dialogfeld Behandlungsprotokoll

- Wählen Sie in der Dropdown-Liste **Protocol Name (Protokollname)** das **Behandlungs-** oder **DQA-Protokoll** für das spezifische Verfahren, das Sie durchführen möchten; die Standardparameter für das ausgewählte Protokoll werden im Rahmen der Beschallungsparameter angezeigt.
- Um den Status (EIN/AUS) der Funktion **Automatic Movement Detection (Automatische Bewegungserkennung)** zu ändern, wählen Sie die entsprechende Option aus der Dropdown-Liste.

**WARNUNG:**

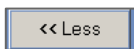
W067

Die Bewegungserkennung ist standardmäßig EINGeschaltet, das Ausschalten in einer klinischen Umgebung wird ausdrücklich nicht empfohlen.

- Drücken Sie diese Taste, um die Parameter des Beschallungspunkts zu ändern („Advanced Mode“ (Erweiterter Modus)): 

- Verwenden Sie den Bereich **Remarks (Anmerkungen)**, um Ihre Notizen pro Behandlungsprotokoll zu speichern.
- Max. Energy (Max. Energie)** (in Joule): Dies ist die Energie für die Planung der Behandlung.
- Cooling Duration (Kühldauer)** (in Sekunden): Dies ist die standardmäßig erforderliche Kühlzeit für einen Beschallungsenergieimpuls mit dem angezeigten Standardwert. Die tatsächliche Kühlung für jeden Punkt wird automatisch entsprechend der tatsächlich abgegebenen Energie skaliert.
- Beschallungsdauer** (in Sekunden): Dies ist die Zeitspanne, in der die Ultraschallenergie bei jeder nominalen Beschallung auf das Zielgewebe aufgebracht wird.
- Sonation Grid Density (Beschallungsrasterdichte)**: Diese bestimmt den Grad der geplanten Punktüberlappung bei benachbarten Beschallungen. Es stehen drei Einstellungen zur Verfügung: **Low (Niedrig)**, **Medium (Mittel)** und **High (Hoch)**. Die Punktüberlappung ist ein wichtiger Faktor, insbesondere bei der Bestimmung der Gesamtdauer einer Behandlungssitzung und der Vollständigkeit der Ablation.
- Spot Size (Punktgröße)**: Hiermit werden die Abmessungen des Punkts entlang der Ausbreitungsrichtung bestimmt:
 - ❖ **Nominal (Nominal)**: Die Energie wird kontinuierlich abgegeben.
- Apodization (Apodisation)**: Diese bestimmt die effektive Beschallungsfläche des Schallwandlers.
- Body Temperature (Körpertemperatur)**: Die Standardeinstellung ist die normale Körpertemperatur zum Ausgangszeitpunkt. Ändern Sie diesen Wert auf die Temperatur des behandelten Organs.
- Spot Geometry Parameters (Punktgeometrieparameter)**: Ermöglicht es Ihnen, die Größe des vorhergesagten Punktes (**Height (Höhe)** und **Diameter (Durchmesser)**) manuell zu steuern.

- Drücken Sie diese Taste, um den erweiterten Modus des **Behandlungsprotokolls** zu schließen:



**HINWEIS:**

N039

Die ausgewählten Ultraschallparameter werden für alle Behandlungspunkte in der ausgewählten **ROT** verwendet.

6. Schließen Sie das Dialogfeld Treatment Protocol (Behandlungsprotokoll):

- Wenn keine Änderungen am Protokoll vorgenommen wurden, drücken Sie auf **Apply (Übernehmen)**.
- Wenn Änderungen am Protokoll vorgenommen wurden, drücken Sie auf **Save As (Speichern unter)**, um das Dialogfeld **Save Protocol (Protokoll speichern)** zu öffnen.

7. Geben Sie den Namen des neuen Behandlungsprotokolls ein.**8. Drücken Sie auf Delete (Löschen), um das aktuelle benutzerdefinierte Protokoll zu löschen.****9. Drücken Sie auf Cancel (Abbrechen), um die neuen Informationen zu verwerfen und zum Hauptbildschirm überzugehen.****HINWEIS:**

N040

Die voreingestellten Behandlungsprotokolle des Systems können nicht aus der Liste der Protokolle gelöscht werden, und wenn sie bearbeitet werden, müssen sie unter anderen Namen gespeichert werden.

7.3. Laden von präoperativen Daten

Die Durchführung einer Exablate-Behandlung erfordert eine CT-Untersuchung des Schädels des Patienten (siehe Richtlinien in **6.2.1**). Zusätzlich zu den CT-Bildern wird empfohlen (aber nicht zwingend erforderlich), präoperative MR-Bilder des Patienten hochzuladen, um qualitativ hochwertige anatomische Referenzbilder zur Verfügung zu haben (siehe Empfehlungen in **6.2.2**). Diese können im Rahmen einer Planungssitzung vor der Behandlung geladen oder über den Bildabruf-Dialog aufgerufen werden. (Richtlinien zur Aufnahme präoperativer Bilder siehe **Abschnitt 4.5.8**.)

7.3.1. Laden einer Vorplanungssitzung

Ein Vorbehandlungsplan kann das Behandlungszeitmanagement verbessern, indem er es dem Benutzer ermöglicht, verschiedene Aufgaben vor der Behandlung durchzuführen und eine qualitativ hochwertige präoperative Referenzbildgebung zu liefern.

Zu den Elementen, die von einer Vorplanungssitzung in die Behandlung übertragen werden, gehören: NPR (Nebenhöhlen, Verkalkungen), CT-MR-Registrierung, Linien- und Flächenmessungen, AC- und PC-Markierungen (markiert in Blaugrün, zur Unterscheidung von intraoperativen AC- und PC-Markierungen).

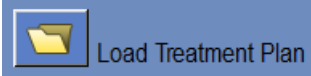
**HINWEIS:**

N041

Die Zielmarkierung wird NICHT von einem Vorplan auf die Behandlung übertragen.

Eine Anleitung zur Erstellung eines **Behandlungsplans** vor der Behandlung finden Sie in **Kapitel 10**.

1. Um eine vorgefertigte Planungssitzung zu laden, drücken Sie die Taste „Load Treatment Plan“ (Behandlungsplan laden):



2. Wählen Sie im geöffneten Dialogfeld den **Treatment Plan (Behandlungsplan)** aus, den Sie hochladen möchten. Stellen Sie sicher, dass Datum, Uhrzeit und Name des ausgewählten **Behandlungsplans** korrekt sind.

**HINWEIS:**

N042


Wenn ein **Behandlungsplan** geladen wurde, erscheinen dessen Planungsbilder und CT-Bilder im Abschnitt **Pre-Operative Exam (Präoperative Untersuchung)** und im Abschnitt **CT Exam (CT-Untersuchung)** im **Image Retrieval Menu (Bildabruf-Menü)**.

**HINWEIS:**

N043

Die geladenen Bilder werden erst dann auf intraoperative Bilder ausgerichtet, wenn die MR-MR-Registrierung durchgeführt wurde.

7.3.2. Laden präoperativer Bilder während einer Behandlung

Um präoperative Bilder während einer Behandlung zu laden, öffnen Sie das Dialogfeld „Image Retrieval“ (Bildabruf)  und laden Sie die gewünschten Bilder aus dem Krankenhausnetzwerk oder einem externen Speicher.

**HINWEIS:**

N044


Alle MR-Bilder, die nicht aus aktiven Untersuchungen bzw. von aktiven Patienten stammen, werden als präoperativ anerkannt.

7.4. 3D-Localizer-Scan

Ordnen Sie einen **3D Localizer Scan (3D-Lokalisierungsscan)** an und erfassen Sie diesen auf der MR-Arbeitsstation. Dies dient als Grundlage für die Planung der Bildausrichtung und wird gegebenenfalls auch für die B1/TG-Kalibrierung verwendet. Es können beliebige Scans verwendet werden, die Empfehlung für MR-Systeme von SIEMENS lautet jedoch, die vorinstallierte **shimming+T1_loc**-Sequenz zu verwenden.

7.5. Verfolgen der Schallwandlerposition und TG/B1-Kalibrierung

Die folgenden Elemente werden für die **Verfolgung der Schallwandlerposition** und die **Kalibrierung** verwendet:

Bild	Name	Beschreibung
	Automatic Transducer Tracking (Automatische Schallwandler-Verfolgung) (Tracker-Scan)	Drücken Sie diese Taste, um einen MR-Scan durchzuführen, der automatisch den aktuellen Standort des Schallwandlers verfolgt und seine Fokuskordinaten auf dem Bildschirm entsprechend aktualisiert.



HINWEIS:

N045

- Durch Drücken der Taste „Transducer Tracking“ (Schallwandler-Verfolgung) wird die Position des Schallwandlers aktualisiert, wodurch die Möglichkeit entfällt, zur vorherigen Kalibrierung zurückzukehren oder die vorherigen Fokuskordinaten des Schallwandlers anzuzeigen.
- Bei nicht klinischen Konfigurationskonfigurationen kann die Schallwandlerkalibrierung auf **Manual Mode (Manueller Modus)** unter **Utilities (Hilfsprogramme)** eingestellt werden, um eine breitere Abdeckung der Bildgebung zu ermöglichen und eine spulenbasierte Kalibrierung zu vermeiden (siehe 7.5.5).

7.5.1. B1-Kalibrierung (Typ 1.1 – MR-Systeme von SIEMENS)

Nach dem 1. Drücken der Tracker-Scan-Taste während einer Behandlung wird der Benutzer aufgefordert, eine B1-Kalibrierung durchzuführen. Dazu muss auf der MR-Konsole (nach dem Lokalisierungsscan) ein tfl_Bmap-Scanprotokoll (das in den vorinstallierten Insightec-Protokollen enthalten ist) durchgeführt werden.

Auf der daraus resultierenden Flipwinkel-Karte ist ein Bereich von Interesse (ROI) markiert (um das vorgesehene Zielgebiet herum, zur Vermeidung von Artefakten). Der Amplitudenmesswert wird mit 800 multipliziert und durch den gemessenen Flipwinkel-Mittelwert dividiert.

$$\text{Amplitude (New)} = \frac{(\text{Amplitude (sys)}) * 800}{\text{Mean Measured Flip Angle}}$$

Diese Änderung wird durchgeführt, um die Übertragungsamplitude zu kalibrieren, was zu einem Flipwinkel von 80 Grad am Ziel führt.

Die Kalibrierung wird abgeschlossen, indem der Wert „Amplitude (Temp)“ im Reiter „Transmitter“ im Menü „Adjustments“ (Anpassungen) auf die neue berechnete Amplitude eingestellt wird. Der nächste Schritt muss dann auf der MR-Konsole geöffnet werden, um die Änderung vorzunehmen.



HINWEIS:

N046

Dieser Ablauf ist als Schritt-für-Schritt-Checkliste im *Handbuch Exablate 4000 Typ 1.1 [oder Typ 1.0]* für SW 7.33 auf SIEMENS-MRT-Geräten enthalten.

7.5.2. Lokale TG-Kalibrierung (nur für 3 T-MR-Systeme von GE mit DV26-Installation oder höher)

Bei 3 T-MRTs von GE, bei denen die DV26-Schnittstelle (oder höher) installiert ist, unterstützt Exablate 4000 die lokale TG-Berechnung pro Scan. Dadurch wird die Bildqualität weiter optimiert.

Beim 1. Drücken der Tracker-Scan-Taste während einer Behandlung wird der Benutzer gefragt, ob er die lokale TG-Kalibrierung aktivieren oder überspringen möchte:

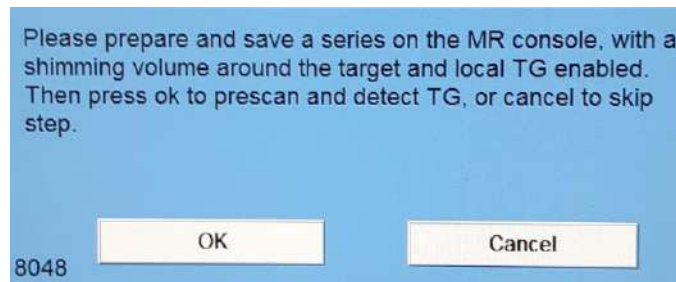


Abbildung 7-3: Lokale TG-Eingabeaufforderung



HINWEIS:

N047

- Die lokale TG-Kalibrierung muss vor dem Drücken von „OK“ eingerichtet werden, da der Vorgang sonst fehlschlägt.
- Bei Auswahl von „Cancel“ (Abbrechen) wird die lokale TG-Kalibrierung nicht durchgeführt. Sobald eine erfolgreiche TG-Kalibrierung durchgeführt wurde oder der Anwender ausgewählt hat, diese zu überspringen (durch Drücken von „Cancel“ (Abbrechen)), kann der Anwender diese Kalibrierung während einer Behandlung nicht wiederholen.
- Die lokale TG-Kalibrierung dauert für jede Vorscan-Sequenz weitere ~10 Sekunden.

Um die lokale TG-Kalibrierung vorzubereiten, stellen Sie sicher, dass ein 3D-Localizer erworben wurde. Duplizieren und bearbeiten Sie dann die Serie und geben Sie im Menü „GRx“ auf der Registerkarte „Shim“ über die MR-Konsole ein Volumen ein. Dieses Volumen sollte sich im Bereich um das vorgesehene Zielgebiet befinden und dessen Grenzen sollten innerhalb des Hirngewebes des Patienten liegen. „Localized TG“ (Lokalisierte TG) muss ebenfalls auf der Registerkarte „Shim“ aktiviert sein:

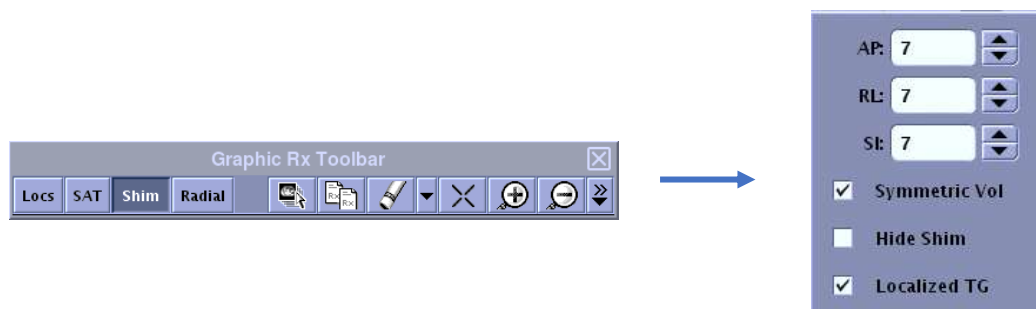


Abbildung 7-4: GE DV26 GRx und Shim-Menüs

Speichern Sie die Serie und verwerfen Sie erst dann die Nachricht auf der Exablate Workstation, indem Sie „OK“ wählen.



HINWEIS:

N048

Dieser Ablauf ist als Schritt-für-Schritt-Checkliste im *Handbuch Exablate 4000 Typ 1.1 [oder Typ 1.0]* für SW 7.33 auf SIEMENS-MRT-Geräten und im *Handbuch Exablate 4000 Typ 1.1 [oder Typ 1.0]* für SW 7.33 auf GE-MRT-Geräten enthalten.

7.5.3. Max. TG/TA-Schutz

Der folgende Sicherheitsmechanismus existiert für alle Exablate 4000-Systeme mit SW 7.33, unabhängig von der B1- oder lokalen TG-Kalibrierung: Wenn ein berechneter TG/TA-Wert während eines Vorscans ein vordefiniertes Sicherheitslimit überschreitet, wird der Benutzer mit einer Meldung aufgefordert, den TG/TA-Wert automatisch auf einen niedrigeren Wert einzustellen oder die Warnung zu ignorieren.



WARNUNG:

W068

Zu hohe TG/TA-Werte können zu HF-induzierten Verbrennungen führen. Es wird dringend empfohlen, die Option „Auto-Set“ (Automatisches Einstellen) zu akzeptieren, wenn eine Warnmeldung angezeigt wird, die angibt, dass der erfasste Wert über dem Maximalwert liegt.

7.5.4. Schallwandlerpositionsscan (Tracker-Scan)

1. Nachdem die TG/TA-Kalibrierung durchgeführt wurde (falls zutreffend), wird der Benutzer aufgefordert, die Untersuchungsparameter zu bestätigen, wie sie in der Popup-Meldung auf dem Bildschirm der Bedienerkonsole erscheinen. Das MR-Gerät führt dann Tracking-Scans durch, um die Position des Schallwandlers automatisch zu ermitteln (bei Systemen vom Typ 1.1 wird bei diesem Scan auch die Position der Halterung ermittelt).

Nach Beendigung des Tracking-Vorgangs werden die **Transducer FocalCoordinates** (Fokale Schallwandler-Koordinaten) im Abschnitt unter der Registerkarte **Scans** aktualisiert (siehe **Abbildung 7-5**).




Transducer Focal	R19.6	A48.2	S2.7
------------------	-------	-------	------

Abbildung 7-5: Fokale Schallwandler-Koordinaten




2. Durch erneutes Drücken der Taste wird der Tracker-Scan wiederholt, ohne dass Sie zu einer TG/B1-Kalibrierung aufgefordert werden.

7.5.5. Manuelles Kalibrieren des Schallwandlers (Forschung optional)

Wenn es notwendig ist, die Kalibrierung durchzuführen, ohne auf Trackinginformationen zurückzugreifen, kann die Kalibrierung unter **Utilities (Hilfsprogramme)** in den Modus **Manual (Manuell)** versetzt werden (siehe **Kapitel 11**).

Bild	Name	Beschreibung
	Calibrate (Kalibrieren)	Drücken Sie diese Taste, um die Ausgangsposition und Ausrichtung des Schallwandlers einzustellen.
	Disable/Enable Trackers (Tracker deaktivieren/aktivieren)	Drücken Sie diese Taste, um die Verwendung von Trackern zum Ermitteln der Position des Schallwandlers zu aktivieren/deaktivieren. Die Standardoption ist ON (EIN) .
	Transducer Template (Schallwandlervorlage)	Drücken Sie diese Taste und drücken Sie erneut auf das Bild, um die Schallwandlervorlage zu positionieren.

Führen Sie diese Schritte aus, um eine **manuelle Kalibrierung des Schallwandlers** durchzuführen:

1. Deaktivieren Sie Tracker im Menü „Utils“ (Hilfsprogramme).
2. Drücken Sie diese Taste und bestätigen Sie den Namen und die Position des Patienten, wie sie in der Popup-Meldung auf dem Bildschirm der Bedienerkonsole angezeigt werden. 
3. Das MR-Gerät führt dann drei Scans (sagittal, koronal und axial) durch und visualisiert die Ausgangsposition des Schallwandlers. Diese Bilder erscheinen in den Bildstreifen. Die Schallwandlervorlage wird als gelbe Überlagerung angezeigt.
4. Bewegen Sie die Vorlage, bis sie sich an der richtigen Stelle befindet, oder drücken Sie diese Taste und drücken Sie auf das Bild, um die Schallwandlervorlage an der gewünschten Stelle zu positionieren. 
5. Drücken Sie die Taste **Calibrate (Kalibrieren)**. 



HINWEIS:

Führen Sie die Kalibrierung korrekt durch, wobei insbesondere auf Korrekturen des **Roll-** und **Nickwinkels** zu achten ist. Ungenauigkeiten bei der Neigung des Schallwandlers führen zu einer Fehlausrichtung des Punkts.

N049

7.6. Scannen und Erkennen der MRT-Frequenz

Durch die Erkennung des korrekten Werts der MRT-Zentralfrequenz vor der Behandlung können die Verschiebungen der Wärmebildgebung während der Ultraschallbehandlung reduziert werden.

Mit dieser Funktion können Sie die MRT-Zentralfrequenz scannen und erkennen. Dieser Vorgang wird vom System automatisch durchgeführt.

Klicken Sie auf die Taste **Scan and Detect MRI Frequency (MRT-Frequenz scannen und erkennen)**, um den Wert der Zentralfrequenz zu scannen und zu erkennen, die während der gesamten Behandlung bei den Scans angewendet werden soll. Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt (siehe **Abbildung 7-6**).



Frequency	63861124 Hz	Shift	44
-----------	-------------	-------	----

Abbildung 7-6: Frame zur erkannten MRT-Frequenz



WARNUNG:

W112

Die Überwachung von Anatomiebildern während der Beschallung und das Umschalten der Beschallungsfrequenzrichtungen ermöglichen die Überwachung und Verwaltung der frequenzbedingten Verschiebung.

7.7. Intraoperative Bildgebung: Anatomisch ausgerichtete MR-Planungsbilder (basierend auf AC-PC)

Mit dieser Funktion können Sie die MR-Planungsbilder von der Exablate Neuro-Workstation aus planen und aufnehmen, während der Bediener gleichzeitig Folgendes tun kann:

- Sicherstellen, dass sich eines der axialen/sagittalen Planungsbilder mit der Linie der anterioren und posterioren Kommissuren überschneidet.
- Sicherstellen, dass alle Bilder, die aufgenommen werden sollen, mit der AC-PC-Ebene ausgerichtet sind.
- Die Serie der axialen Bilder wird senkrecht zur Mittellinie (in koronaler Ansicht) erzeugt, sodass alle Planungsbilder senkrecht zueinander aufgenommen werden.
- Die um das Ziel herum liegende Behandlungsregion von Interesse wird durch Planungsbilder aller drei Orientierungen abgedeckt.

7.7.1. Richtlinien für die Planung der ersten Serie

Die erste Serie (empfohlen: sagittal) sollte direkt auf der MR-Workstation erfasst werden, auf einem Localizer-Scan in 3 Ebenen basieren und an der jeweiligen anatomischen Ausrichtung (z. B. die AC-PC-Ebene) ausgerichtet sein. Zu diesem Zweck wird empfohlen, zunächst die sagittale Ansicht (basierend auf axialen und koronalen Bildern des Localizer-Scans in 3 Ebenen) zu erfassen und dann diese sagittale Serie zu verwenden, um die axiale Ausrichtung verbessern zu können.

In jedem Fall ist darauf zu achten, dass eine Schicht mit präziser Mittelausrichtung vorgegeben wird, die eine detaillierte Visualisierung der relevanten Anatomie (z. B. AC und PC) ermöglicht. Bei sagittalen Schichten muss die mittlere sagittale Schicht in der Mitte des dritten Ventrikels im richtigen Winkel verlaufen (siehe **Abbildung 7-7, rechts**). Die Neigung dieser Ebene muss auf dem koronalen Bild des Localizer-Scans in 3 Ebenen überprüft werden (**Abbildung 7-7, links**), wobei auch hier der Winkel so eingestellt wird, dass er streng mediansagittal liegt.

Es wird zwar empfohlen, als Grundlage für den Scan auf dem MR die vordefinierten Protokolle heranzuziehen, aber der Anwender kann auch andere Protokolle und Parameter verwenden (wobei eine Schichtdicke von 2,0 mm oder weniger, ein Nullabstand und eine 512 x 512-Matrix beibehalten werden).



HINWEIS:

Es werden nicht alle Scantypen unterstützt.

N050D

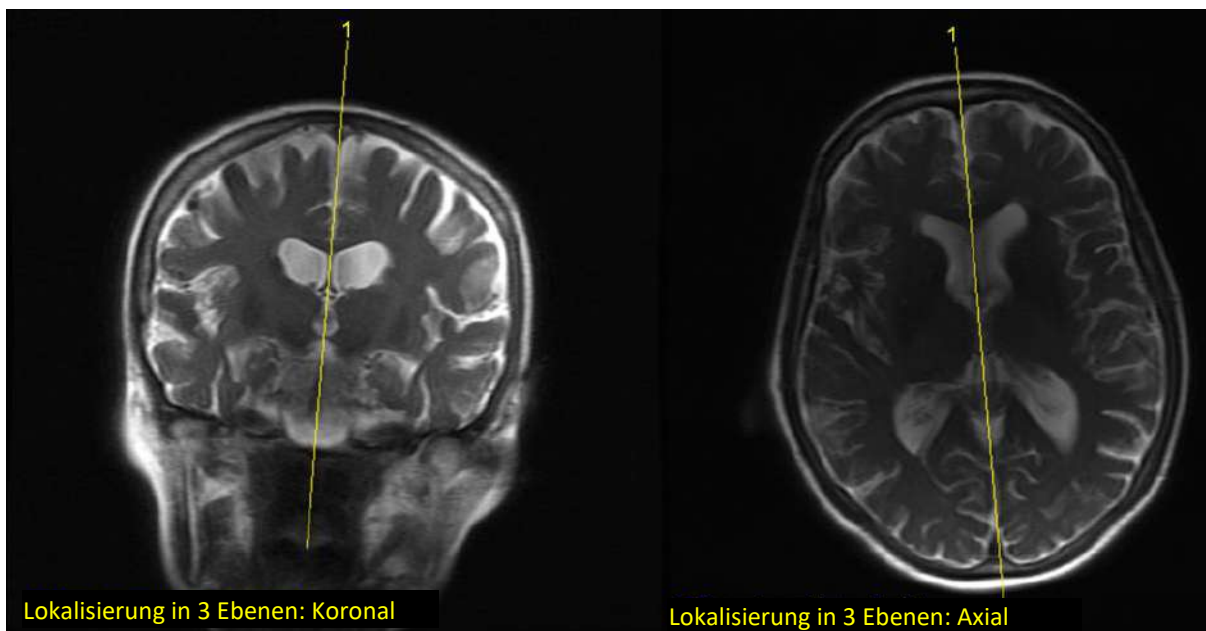



Abbildung 7-7: Richtlinien und Vorschriften für den sagittalen Scan: Durch AC-PC und Mittellinie

7.7.2. Arbeitsablauf der Bildgebung

1. Auf der MR-Konsole: Bereiten Sie eine MR-Bildgebungsserie für den sagittalen/axialen Scan auf dem MR vor:
 - Wählen Sie Sequenzen aus, die die Behandlungsregion deutlich darstellen und die gesamte Schädelanatomie umfassen.
 - Stellen Sie sicher, dass der Bildbereich die gewünschte Behandlungsregion abdeckt.
 - Stellen Sie sicher, dass mindestens ein Bild sowohl die anatomischen Strukturen von AC als auch von PC schneidet.
 - Passen Sie bei Bedarf Scanparameter wie Schichtdicke und FOV an, um die Bildqualität zu optimieren.
2. Führen Sie auf der MR-Workstation einen **Auto Pre-Scan (Automatischer Vorscan)** (GE) oder die Funktion **Adjust (Anpassung)** (SIEMENS) der gewünschten Serie aus und warten Sie, bis das MR-Gerät bereit zum Scannen ist und dies durch Aktivierung der Taste **Scan Prepared Series (Vorbereitete Serie scannen)** angezeigt wird.
3. Drücken Sie die Taste **Scan Prepared Series (Vorbereitete Serie scannen)** , um die vorbereitete Serie mit dem zuvor ermittelten optimalen **Zentralfrequenzwert** aufzunehmen.
4. Wenn das MR-Gerät diese Serie gescannt hat, wird der Bildsatz automatisch abgerufen und auf einem der **Bildstreifen** der Exablate Neuro-Workstation angezeigt.
5. Überprüfen Sie die Bilder und bestätigen Sie Folgendes:
 - Der Patient ist richtig positioniert, sodass sich das Ziel in einer behandelbaren Position befindet.
 - Überprüfen Sie jedes Bild sorgfältig, um sicherzustellen, dass sich der Patient während der Aufnahme nicht bewegt hat.
 - Vergewissern Sie sich, dass sowohl die anteriore als auch die posteriore Kommissur deutlich auf den Bildern zu sehen ist.



HINWEIS:

N051

Nach der ersten Serie, die mit der Option „Scan Prepared Series“ (Vorbereitete Serie scannen) gescannt wurde, wird ein zusätzlicher Scan auf dem MR-Gerät gestartet.

- Bei diesem Scan handelt es sich um den **Movement Detection Reference Scan (Referenzscan zur Bewegungserkennung)** (siehe Abschnitt 4.5.4).






VORSICHT:

C026D

Nehmen Sie Bilder noch einmal auf, wenn die Qualität oder Ausrichtung der Planungsbilder zu irgendeinem Zeitpunkt nicht zufriedenstellend ist.

7.7.3. Positionieren der AC-PC- und der Mittellinien-Markierungen

Suchen Sie das Bild, auf dem Sie die anatomischen Strukturen der AC und PC deutlich erkennen können.

1. Verwenden Sie dieses Werkzeug, um die anteriore Kommissur (**AC**) zu markieren. 
2. Verwenden Sie dieses Werkzeug, um die posteriore Kommissur (**PC**) zu markieren. 
3. Drücken Sie die Taste „Midline“ (Mittellinie). 
 - Wenn keine koronale Serie in das System geladen wird, rekonstruiert das System anhand der gescannten Planungsbilder eine temporäre koronale Serie auf der Exablate Neuro-Workstation und erzeugt eine neue, formatierte koronale Serie, die im Hauptbild-Fenster erscheint (siehe **Abbildung 7-8**).
 - Wenn es bereits koronale Bilder im System gibt, werden diese im Hauptbild-Fenster angezeigt, um die Mittellinie zu platzieren.
4. Platzieren Sie den **Midline Point (Mittellinienpunkt)** auf einem der koronalen MR-Bilder, auf dem Sie die Mittellinie des Gehirns deutlich sehen können. Damit wird das an der AC- und PC-Ebene ausgerichtete Koordinatensystem für die Planungsbildaufnahme vollständig definiert, das heißt, die Mittellinie darf **nicht durch die anatomische Mittellinie, sondern muss parallel dazu verlaufen**. Die Mittellinienebene schneidet automatisch sowohl die AC- als auch die PC-Markierungen und wird als Durchschnittslinie zwischen den Mittelpunkten gezeichnet.
5. Um die Mittellinienebene zu drehen oder zu ändern, bewegen Sie den **Mittellinienpunkt**, um die Mittellinie besser darzustellen, oder platzieren Sie eine neue Mittellinie.
6. Navigieren Sie durch die koronalen rekonstruierten Bilder, um sicherzustellen, dass das **Mittellinien-Grafikobjekt** an der anatomischen Mittellinienstruktur des Gehirns auf den MR-Bildern ausgerichtet ist.



HINWEIS:

N052

Um zur Anzeige der rekonstruierten koronalen Serie zurückzukehren, drücken Sie entweder die Taste **Midline Marker (Mittellinien-Markierung)** oder wählen Sie die Serie aus dem Dropdown-Menü **Image Strip Selection (Bildstreifen-Auswahl)**.

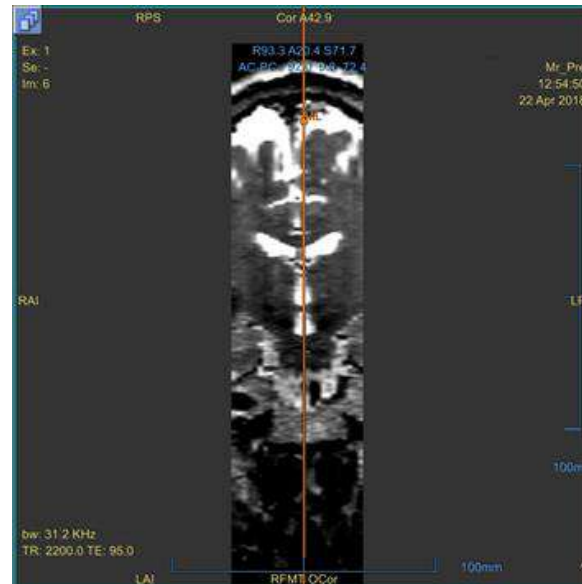


Abbildung 7-8: Rekonstruiertes koronales Bild

Das rekonstruierte Bild zeigt das Mittellinien-Grafikobjekt – eine orangefarbene vertikale Linie und den Mittelpunkt.

**HINWEIS:**

N053

Der Abstand zwischen den AC- und PC-Markierungen (die auf den Bildern platziert sind) wird im Bereich **Target Determination (Zielerfassung)** angezeigt.



Abbildung 7-9: Anzeige der AC-PC-Entfernung

7.7.4. Definieren des Planungscan-Protokolls

Planungsbilder, die von der Exablate Neuro-Workstation durch den Mechanismus **Scan by AC-PC (Scannen nach AC-PC)** gescannt werden, können je nach Standortinstallation mit unterschiedlichen Protokollabläufen gescannt werden. Stellen Sie die Sequenz im Dropdown-Menü oberhalb der Taste „Scan Sagittal Series“ (Sagittale Serie scannen) ein.

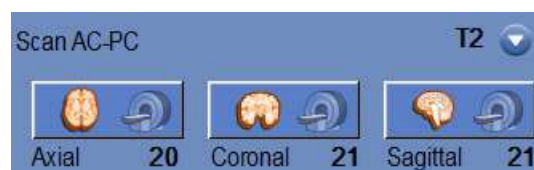


Abbildung 7-10: AC-PC-ausgerichtete Bildaufnahmesteuerungen

7.7.5. Definieren des Scanbereichs

Die blauen Linien, die auf dem Bildschirm erscheinen, stellen den **Scanbereich** (Von–Bis) von Bildern dar, die von der Exablate Neuro-Workstation aufgenommen werden sollen. Die Anzahl der Bilder für jede Ausrichtung ist unter den jeweiligen Aufnahmesymbolen ersichtlich.

Die Anzeige der Scan-Linien wird über die folgende Überlagerungstaste gesteuert:



1. Um **Scanning Range (Scanbereich)** anzupassen, kann der Bediener das grafische Linienobjekt an den Seiten ziehen, um den abgedeckten Bereich zu vergrößern oder zu verkleinern.



HINWEIS:

N054

Es wird empfohlen, die minimale Anzahl von Schichten auszuwählen, die zur Erfüllung der klinischen Anforderungen erforderlich ist, um die erwartete Scan-Dauer zu minimieren.

2. Wenn der **Scanbereich** definiert ist, drücken Sie für jede Ausrichtung die entsprechende Taste **Scan by AC-PC (Scannen nach AC-PC)**, um den Scan auf dem MR-Gerät zu starten:



HINWEIS:

N055

Ein erneutes Scannen der bereits über die Taste **Scan Prepared Series (Vorbereitete Serie scannen)** erfassten Ausrichtung wird nur empfohlen, wenn der Winkel der entsprechenden Ausrichtung geändert wurde.

3. Wenn alle Serien abgerufen und auf die Exablate Neuro-Workstation hochgeladen wurden, überprüfen Sie die Bilder, um Folgendes zu bestätigen:
 - Das zu behandelnde Ziel ist eindeutig identifizierbar.
 - Der Patient ist richtig positioniert, sodass sich das Ziel in einer behandelbaren Position befindet.
 - Überprüfen Sie jedes Bild sorgfältig, um sicherzustellen, dass sich der Patient während der Aufnahme nicht bewegt hat.
 - Vergewissern Sie sich, dass der tatsächliche **Scanbereich** dem erwarteten entspricht.



HINWEIS:

N056

- Der Bereich der Planungsbilder muss sowohl die AC- als auch die PC-Markierungen umfassen.
- Überprüfen Sie die sagittalen Bilder, um sicherzustellen, dass der axiale Scanbereich Falten in der Membran abdeckt (gekennzeichnet durch dunkle Taschen [auf FIESTA\T2] außerhalb des Schädels).
- Die **Slices No. (Schichtnummer)** enthält ein Minuszeichen („-“), wenn die obere Linie unter die untere Linie gezogen wird oder wenn die vordere Linie stärker nach hinten gezogen wird als die hintere Linie. In einem solchen Fall ist es nicht möglich, die Scans mit dieser Funktion durchzuführen.

7.8. Intraoperative Bildgebung: Volumetrische (umformatierte) Serien

Dies stellt eine alternative Methode der intraoperativen Bildgebung dar. Sie ermöglicht eine präzise Feinabstimmung der AC-PC-Ebene zur Erzeugung der drei intraoperativen Planungsbildserien durch Umformatierung einer weiteren auf dem MR-System gescannten Serie.

- Erstellt eine Planungsbildserie, die an der AC-PC-Ebene ausgerichtet wird.
- Stellt sicher, dass sich eines der axialen Planungsbilder mit der Linie der anterioren und posterioren Kommissuren schneidet.
- Die Serie der axialen Bilder wird senkrecht zur Mittellinie (in koronaler Ansicht) erzeugt, sodass alle Planungsbilder senkrecht zueinander aufgenommen werden.
- Die um das Ziel herum liegende Behandlungsregion von Interesse wird durch Planungsbilder aller drei Orientierungen abgedeckt.



Abbildung 7-11: Die Umformatierungssteuerung

7.8.1. Erfassen der volumetrischen Serie

1. Erfassen Sie einen **3D-Localizer-Scan (3D-Lokalisierungsscan)** auf der MR-Workstation.
2. Bereiten Sie einen volumetrischen Protokollscan auf dem MR-Gerät vor (z. B. 3D Bravo).
3. Stellen Sie sicher, dass der Bildbereich die gesamte Schädelanatomie abdeckt. Passen Sie bei Bedarf die Scanparameter wie Schichtdicke und **FOV** an, um die Bildqualität zu optimieren.
4. Führen Sie einen **Auto Pre-Scan** (Automatischen Vorscan, GE) durch oder **passen Sie die Serie** (SIEMENS) von der MR-Workstation aus an und warten Sie, bis das MR-Gerät bereit zum Scannen ist.
5. Drücken Sie diese Taste, um den Scan mit dem zuvor ermittelten optimalen **Zentralfrequenzwert** durchzuführen (siehe Abschnitt 7.6).
6. Wenn das MR-Gerät diese Serie gescannt hat, wird der Bildsatz automatisch abgerufen und auf einem der **Bildstreifen** der Exablate Neuro-Workstation angezeigt.
7. Überprüfen Sie die Bilder und bestätigen Sie Folgendes:
 - Der Patient ist richtig positioniert, sodass sich das Ziel in einer behandelbaren Position befindet.
 - Überprüfen Sie jedes Bild sorgfältig, um sicherzustellen, dass sich der Patient während der Aufnahme nicht bewegt hat.





- Vergewissern Sie sich, dass sowohl die anteriore als auch die posteriore Kommissur deutlich auf den Bildern zu sehen ist.

**HINWEIS:**

N057

Nach der Erfassung der volumetrischen Serie über die Taste **Scan Prepared Series (Vorbereitete Serie scannen)** wird ein zusätzlicher Scan auf dem MR-Gerät gestartet. Bei diesem Scan handelt es sich um den **Movement Detection Reference Scan (Referenzscan zur Bewegungserkennung)** (siehe **Abschnitt 4.5.4**).

7.8.2. Anwenden des Umformatierungsmodus

1. Stellen Sie den Modus **Reformat (Umformatierung)** auf **ON (EIN)**, indem Sie ihn aus dem Modusmenü auswählen. 
2. Drücken Sie diese Taste, um **die Serie auf dem Hauptbild** als Volumenserie zu definieren. 
3. Das System erstellt drei senkrechte Serien mit 2 mm Abstand zwischen den Bildern in der Standardformatierung; es werden 19 Bilder in jeder Serie angezeigt.
4. Das Platzieren der AC-PC- und Mittellinien-Markierungen, wie in **Abschnitt 7.7.3** beschrieben, verändert die formatierte Serie auf dem Bildschirm, um anatomisch ausgerichtete Bilder zu erzeugen. Jede Bewegung einer der Markierungen verändert gleichzeitig das Bild.
5. Wählen Sie die für die Planung erforderliche Serie aus, indem Sie die Serie aktivieren oder deaktivieren. 
6. Drücken Sie diese Taste, um die ausgewählten umformatierten Serien als Planungsbilder zu übernehmen. 

**HINWEIS:**

N058

Wenn Sie den Formatierungsmodus auf „OFF“ (AUS) stellen, ohne die Taste **Accept (Übernehmen)** zu drücken, wird der Modus geschlossen und die umformatierte Serie ignoriert.

- Wenn die AC-PC- und Mittellinien-Markierungen vor dem Übergang in den Modus „Reformat“ (Umformatierung) auf die ursprüngliche Volumenserie gesetzt werden, sind die ersten drei Serien, die beim Einschalten des Modus erstellt werden, auf AC-PC ausgerichtete Bilder.

**VORSICHT:**

C026D

Nehmen Sie Bilder noch einmal auf, wenn die Qualität oder Ausrichtung der Planungsbilder zu irgendeinem Zeitpunkt nicht zufriedenstellend ist.

7.9. Intraoperative Bildgebung: Manuelle Erfassung (basierend auf der MR-Benutzerschnittstelle)

Die folgenden Optionen sind Alternativen zur Aufnahme der Planungsbilder von der Exablate Workstation basierend auf den AC-PC- und Mittellinien-Markierungen:

7.9.1. Option A: Aufnehmen aller Bilder von der MR-Workstation über „Scan Prepared“ (Vorbereitete scannen)

Planen Sie alle Planungsbildsequenzen mit der MR-Workstation und erfassen Sie sie von der Exablate Workstation über die Taste **Scan Prepared Series (Vorbereitete Serie scannen)**. Dadurch wird sichergestellt, dass während der gesamten Behandlung die gleiche MRT-Zentralfrequenz wie bei allen anderen Scans verwendet wird, während aktive Daten des Halterungstrackings erhalten bleiben und Planungsbildprotokolle verwendet werden können, die nicht in die WS integriert sind.

1. Bereiten Sie eine Planungsserie auf dem MR-Gerät vor. Es wird zwar empfohlen, als Grundlage für den Scan auf dem MR die vordefinierten Protokolle heranzuziehen, aber der Anwender kann auch andere Protokolle und Parameter verwenden (wobei eine Schichtdicke von 2,0 mm oder weniger, ein Nullabstand und eine 512 x 512-Matrix beibehalten werden).



HINWEIS:


Es werden nicht alle Scantypen unterstützt.

N050D

Wenn Sie die Serie anordnen:

- Wählen Sie Sequenzen aus, die die Behandlungsregion deutlich darstellen und die gesamte Schädelanatomie umfassen.
- Stellen Sie sicher, dass der Bildbereich die gewünschte Behandlungsregion abdeckt.
- Stellen Sie sicher, dass mindestens ein Bild sowohl die anatomischen Strukturen von AC als auch von PC schneidet.
- Passen Sie bei Bedarf Scanparameter wie Schichtdicke und FOV an, um die Bildqualität zu optimieren.

Ein Beispiel für die Bildausrichtung finden Sie in **Abschnitt 6.3.1**.

2. Wenn das Gerät zum Scannen bereit ist, drücken Sie die Taste **Auto Pre-Scan (Automatischer Vorscan)** (GE) auf der MR-Workstation oder die Taste **Adjust the series (Serie anpassen)** (SIEMENS).
3. Drücken Sie anschließend die Taste **Scan Prepared Series (Vorbereitete Serie scannen)**:

4. Es werden automatisch die vorgegebenen MR-Zentralfrequenzwerte verwendet.
5. Sobald eine Scan-Serie abgeschlossen ist, wird sie automatisch auf die Exablate Neuro-Workstation übertragen und auf einem der **Bildstreifen** angezeigt.

6. Bestätigen Sie nach jedem Scan Folgendes:

- Das zu behandelnde Ziel ist eindeutig identifizierbar.
- Der Patient ist richtig positioniert, sodass sich die Läsion in einer behandelbaren Position befindet.
- Überprüfen Sie jedes Bild genau und stellen Sie sicher, dass entlang des gesamten akustischen Pfades vom Schallwandler bis zur Läsion keine Lufträume sichtbar sind.
- Überprüfen Sie jedes Bild sorgfältig, um sicherzustellen, dass sich der Patient während der Aufnahme nicht bewegt hat.

7.9.2. Option B: Laden von intraoperativen Bildern aus dem Bildabruf-Menü

Das Laden der Planungsbilder über den Bildabruf-Dialog kann sinnvoll sein, wenn eine Serie versehentlich gelöscht wurde oder im Falle von Forschungsvorhaben, die nicht beim Menschen durchgeführt werden.




WARNUNG:

W069

Für Systeme vom Typ 1.1: Diese Option wird im klinischen Umfeld **nicht empfohlen**, da das Halterungs-Tracking NICHT durchgeführt wird.

1. Drücken Sie auf die Taste **Archive (Archiv)**, um zum Bildabruf-Dialogfeld zu gelangen:



- Suchen Sie die aktive Untersuchung (Sie können nach Namen/Datum/Nummer der Prüfung suchen oder einfach auf „Search“ (Suchen) drücken, um alle verfügbaren Untersuchungen abzurufen).
- Die neue Scan-Serie erscheint in der **Exam Selection List (Auswahlliste der Untersuchungen)**.
- Klicken Sie auf jede der ausgewählten Serien, die Sie als Planungsbilder hochladen möchten (die Funktion Strg und Umschalttaste wird hierbei unterstützt). Drücken Sie anschließend auf **Retrieve Selected Series (Ausgewählte Serie abrufen)**.
- Die ausgewählte Serie wird an den entsprechenden Platz verschoben (sortiert nach Orientierung und Modalität). MR-Serien aus nicht aktiven Untersuchungen dürfen nur als präoperative Bilder geladen werden.
- Um nur einen Teil der Serie auszuwählen, bearbeiten Sie den Bildbereich neben dem Namen.
- Um die Auswahl zu ändern, klicken Sie auf  und wählen Sie einen anderen Satz Bilder aus. Diese Bilder ersetzen die zuvor ausgewählten.
- Drücken Sie **OK**, um die Bilder hochzuladen. (Siehe 4.6 für weitere Anweisungen zur Verwendung des Bildabruf-Dialogs.)
- Nachdem Sie die Bilder geladen haben, bestätigen Sie Folgendes:
 - Das zu behandelnde Ziel ist eindeutig identifizierbar.
 - Der Patient ist richtig positioniert, sodass sich die Läsion in einer behandelbaren Position befindet.

- Überprüfen Sie jedes Bild genau und stellen Sie sicher, dass entlang des gesamten akustischen Pfades vom Schallwandler bis zur Läsion keine Lufträume sichtbar sind.
- Überprüfen Sie jedes Bild sorgfältig, um sicherzustellen, dass sich der Patient während der Aufnahme nicht bewegt hat.

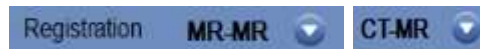
**HINWEIS:**

N059

Für Systeme vom Typ 1.1: Sie können zuvor geladene Serien überschreiben, jedoch wird das Halterungs-Tracking für über das Menü „Archive“ (Archiv) geladene Serien nicht unterstützt.

7.10. Registrierungsverfahren

7.10.1. Registrierungstypen



Um dem System zu ermöglichen, Knochengewebe darzustellen, registrieren Sie das MR-Koordinatensystem mit dem eines geladenen CT-Bildes. Die **CT-MR-Registrierung** richtet Folgendes aufeinander aus:

- Präoperative CT-Bilder auf präoperative MR-Bilder (aus der Planungsphase oder aus einer Vorplanungssitzung).
- Präoperative CT-Bilder auf intraoperative MR-Bilder.

Die **MR-MR-Registrierung** richtet präoperative und intraoperative Bilder aufeinander aus, erfordert aber eine **CT-MR-Registrierung** als Grundlage.

Bei einem nominalen Ablauf wird die Registrierungsart automatisch eingestellt.

Überprüfen Sie vor der Registrierung, ob die Segmentierung aller CT-Bilder gültig ist.

7.10.2. Durchführen einer Registrierung

1. Drücken Sie diese Taste, um einen automatischen Registrierungsprozess einzuleiten; die Registrierung wird dann automatisch durchgeführt. Eine Schätzung der verbleibenden Zeit bis zum Abschluss der Registrierung wird unter **Information Area (Informationsbereich)** in der Hauptsymbolleiste angezeigt.



Registration remaining time: 0:00:44

Abbildung 7-12: Registrierungsstatus



HINWEIS:

Wenn die Registrierungsergebnisse bereits vor Abschluss des Registrierungsprozesses zufriedenstellend sind, können Sie den Vorgang mit dieser Taste abbrechen.

N060



2. Verwenden Sie bei Bedarf dieses Werkzeug, um die Registrierungsmaske manuell mit dem Knochengewebe auf den MR-Bildern abzugleichen. Stellen Sie die CT-Segmentierungsmaske iterativ auf allen drei MR-Ausrichtungen ein, bis sie der Anatomie auf den MR-Bildern vollständig entspricht. Wählen Sie das grüne Quadrat, um den CT-Frame zu bewegen, und den Hebel, um ihn zu drehen.
3. Drücken Sie bei Bedarf diese Taste, um die Registrierung zu **speichern** oder zu **laden**. Es ist möglich, die Registrierungsparameter im Dialogfeld **Registration Options (Registrierungsoptionen)** zu ändern (siehe **Abschnitt 7.10.3**).



4. Bei der Segmentierung von CT-Bildern erscheinen der **Air Threshold (Luftschwellenwert)** und der **Bone Threshold (Knochenschwellenwert)** in der linken unteren Ecke des Hauptbildes, wenn das CT-Bild ausgewählt ist. Die Schwellenwerte können mit dieser Taste geändert werden.





7.10.3. Bearbeiten der Registrierungsoptionen

Bearbeiten Sie bei Bedarf die Registrierungsoptionen wie folgt:

1. Drücken Sie diese Taste, um das Dialogfeld **Registration Options (Registrierungsoptionen)** zu öffnen (siehe **Abbildung 7-13**).



Abbildung 7-13: Dialog Registrierungsoptionen

2. **Save (Speichern):** Drücken Sie diese Taste, um die zuletzt durchgeführte Bildregistrierung zu speichern. 
3. **Load (Laden):** Drücken Sie die Taste und wählen Sie die gewünschte Registrierungsdatei aus der angezeigten Browserdatei aus. 
4. Drücken Sie die Taste **More>> (Mehr>>)**, um die Registrierungsparameter zu ändern:



- **Initial Solution (Initiale Lösung)** – definiert die Initialisierung der Registrierung.
 - **MR Strip Orientation (MR-Streifenausrichtung)** – definiert die Ausrichtung des erzeugten Volumens während des Registrierungs Vorgangs. Wählen Sie die gewünschte Ausrichtung aus der Dropdown-Liste aus.
 - **Run Time (Laufzeit)** – definiert die Dauer des Registrierungs Vorgangs. Um die Laufzeit einzustellen, ändern Sie die Zeitleiste.
 - **Search Range (Suchbereich)** – definiert den Suchbereich für die Registrierung. Um den Suchbereich einzustellen, ändern Sie die Bereichsleiste.
5. Schließen Sie das Dialogfeld **Registration Options (Registrierungsoptionen)**:
 - Wenn keine Änderungen an der Registrierung vorgenommen wurden, drücken Sie auf **Cancel (Abbrechen)**.
 - Wenn Änderungen an den Registrierungsparametern vorgenommen wurden, drücken Sie **OK**.

**WARNUNG:**

W070

Ungenauigkeiten in der Registrierung können zu einer suboptimalen Berechnung der Fokussierungskorrektur und den Schädelerwärmungstemperaturen führen. Überprüfen Sie, ob die Registrierungsergebnisse für CT- und MR-Bilder genau übereinstimmen.

7.11. Zielbestimmung

Um das Ziel zu bestimmen, kann der Benutzer Messungen auf den anatomischen Bildern des Patienten durchführen oder Koordinaten im Verhältnis zum RAS-Koordinatensystem oder der Position der PC-Markierung eingeben.

Die Werkzeuge **Measure Angle (Winkel messen)** und **Measure Distance (Abstand messen)** können dabei helfen. Der **AC-PC-Winkel** ist besonders nützlich für das VIM-Targeting, da mit dessen Hilfe ein 90°-Winkel entlang der AC-PC-Linie, 25 % nach vorne und 14,0 mm nach rechts, ausgerichtet wird und somit ein Targeting der linken Hemisphäre des Patienten ermöglicht wird.

7.11.1. Manuelles Platzieren des Ziels

Drücken Sie die Taste **Place Target (Ziel platzieren)** und setzen Sie dann die Markierung (🎯) durch Drücken der linken Maustaste auf die gewünschte anatomische Position im Hauptbild-Fenster.



N061

**HINWEIS:**

Das Ziel kann nur auf intraoperativen MR-Planungsbildern platziert werden.

7.11.2. Eingeben von Zielkoordinaten

Der Bereich **Target Section (Zielabschnitt)** im Bildschirm „Treatment Stage“ (Behandlungsphase) ermöglicht es dem Benutzer, den Zielort in zwei verschiedenen Koordinatensystemen einzugeben:

- **Target RAS (Ziel-RAS):** Dies sind Koordinaten relativ zum Koordinatensystem des MR.
(**R-L:** Rechts-Links, **A-P:** Anterior-Posterior, **S-I:** Superior-Inferior)
- **Target AC-PC (Ziel AC-PC):** Dies sind Koordinaten relativ zum Koordinatensystem, die durch die Platzierung der AC-, PC- und Mittellinien-Markierungen definiert sind. Der Ursprung (0,0,0) befindet sich an der PC.
(**M-L:** Medio(+)-Lateral(-), **A-P:** Anterior(+)-Posterior(-), **S-I:** Superior(+)-Inferior(-))

Alle RAS- und AC-PC-Punktkoordinaten sind sichtbar, wenn man im Hauptbild-Fenster darauf zeigt. Sobald die Koordinaten in einem System eingegeben wurden, wird das andere automatisch aktualisiert und das Ziel erscheint auf dem Bildschirm (wenn AC-PC nicht platziert wurde, ist der AC-PC-Koordinatensatz nicht verfügbar).

Target RAS	RL	R19.3	AP	A48.2	SI	S2.5
Target AC-PC	ML	15.2	AP	6.3	SI	-0.1
AC-PC Distance [mm]		24.97	Origin		PC	
Transducer To Target		L0.3		P0.0		I0.2

Abbildung 7-14: Abschnitt Zielkoordinaten

7.11.3. Anpassen des Ziels

Unabhängig von der Methode der Zielplatzierung kann das Ziel entweder durch Ziehen mit der Maus oder durch Anpassen der Koordinaten aktualisiert werden (der andere Koordinatensatz wird automatisch angepasst). Denken Sie daran, dass – da die RAS- und AC-PC-Achsen unterschiedlich ausgerichtet sind – eine Anpassung von 1 mm auf der einen Achse nicht 1 mm auf der anderen Achse entsprechen.

Durch Platzieren eines neuen Ziels wird das vorherige Ziel überschrieben.

7.12. Ausrichten des Schallwandlerfokuspunkts auf das Ziel

Während das **Target Center (Zielzentrum)** das Zentrum der genauen anatomischen Position der zu behandelnden Region ist, ist das geometrische Zentrum des Schallwandlers (**Transducer Focus (Schallwandlerfokus)**) der optimale Ort der Energiezufuhr. Um eine optimal effiziente Energieabgabe zu gewährleisten, sollten sich das **Zielzentrum** und der **Schallwandlerfokus** daher am selben Ort befinden. Dies bedeutet, dass die Position des Schallwandlers mit Hilfe des Positionsschiebers eingestellt werden sollte.

Der Zielabschnitt (siehe **Abbildung 7-14**) enthält den Übersetzungsvektor **Transducer to Target (Schallwandler-zu-Ziel)**. Er legt die Richtung und den erforderlichen Abstand [in mm] fest, zu dem der Schallwandler bewegt werden muss, damit der **Schallwandlerfokus** auf das gewünschte **Zielzentrum** ausgerichtet ist.

Stellen Sie die Position des Schallwandlers entsprechend dem Vektor ein (für spezifische Anweisungen zur mechanischen Einstellung des Schallwandlers siehe **3.3.4.**) und führen Sie einen Schallwandler-Tracking-Scan durch, um sicherzustellen, dass der Abstand zwischen dem Schallwandlerfokus und dem Ziel zufriedenstellend ist.



HINWEIS:

Achten Sie darauf, dass Sie die ersten Werte der Schieberegler notieren, bevor Sie den Schallwandler bewegen. N062



WARNUNG:

Automatic Tracking (Automatische Verfolgung) muss nach jeder Änderung der Position durch die mechanische Positionierungseinheit durch Drücken dieser Taste wiederholt werden. W071



7.13. Definieren einer Behandlungsregion (ROT)



Durch Zeichnen der Behandlungsregion (**ROT**) kann ein großes Behandlungsvolumen (mehrere benachbarte Zielpunkte) definiert werden.



1. Drücken Sie auf ein Bild, um es im ausgewählten Bildfenster anzuzeigen.
2. Drücken Sie diese Taste und verfolgen Sie die **Region of Treatment (ROT) (Behandlungsregion)** auf dem ausgewählten Bild.
3. Schalten Sie diese Überlagerungstaste um, um die Behandlungsgrenzen anzuzeigen und sicherzustellen, dass sich die **ROT** innerhalb des effektiven Behandlungsbereichs des Schallwandlers befindet. Wenn diese Situation mit den gewünschten Neigungseinstellungen des Schallwandlers nicht erreicht werden kann, positionieren Sie den Schallwandler mechanisch neu und kehren Sie zur **Calibration Stage (Kalibrierungsphase)** zurück, um die Schallwandlerposition durch erneute Kalibrierung des Systems zu bestimmen.
4. Wiederholen Sie dies bei Bedarf bei weiteren Schichten, drücken Sie auf die **ROT** und drücken Sie diese Taste, um zu interpolieren.



Das System fügt der **ROT** automatisch die Behandlungspunkte zu, sobald Sie zur **Treatment Stage (Behandlungsphase)** übergehen.



WARNUNG:

W072

Überprüfen Sie die **ROT** und die Punkte innerhalb des Volumens auf allen relevanten Bildern sorgfältig, um einen sicheren Behandlungsplan zu gewährleisten, bevor Sie eine Ultraschallbehandlung durchführen.

7.14. Markieren von No-Pass-Regionen

7.14.1. Automatische Kalzifizierungs- und Sinuserkennung

Damit das System die Nebenhöhlen berechnen und automatisch erkennen kann, können Sie die Funktion **Automatic Sinuses and Calcification Detection (Automatische Sinus- und Kalzifizierungserkennung)** ausführen.



Mit dieser Funktion können Sie folgende Bereiche identifizieren (basierend auf den Eigenschaften des CT-Bildes):

- **Nebenhöhlen** – Lufthohlräume im Schädel in dem Bereich, der sich innerhalb des Schallwandlervolumens befindet.
- **Kalzifizierungen** – Bereiche mit hellem Gewebe im Gehirn; typischerweise Verkalkungen. Diese sind ebenfalls nur in dem Bereich markiert, der sich innerhalb des Schallwandlervolumens befindet.

Das System markiert automatisch die erkannten Bereiche als NPR. Verkalkungen und Nebenhöhlen werden als verschiedene Einheiten behandelt, was bedeutet, dass beim Auswählen von „Delete All“ (Alle löschen) nur der Typ der ausgewählten Einheiten gelöscht wird. Stellen Sie nach der Ausführung des Algorithmus sicher, dass Sie die Ergebnisse überprüfen, um die korrekte Markierung der Nebenhöhlen zu überprüfen und die NPR-Konturen bei Bedarf manuell für die vollumfängliche Abdeckung zu vervollständigen.

Beim Laden einer **Vorplanungssitzung** werden die CT- und Nebenhöhlenmarkierungen übernommen. Beim erneuten Ausführen des Algorithmus zur automatischen Kalzifizierungs- und Sinuserkennung werden die vorherigen automatischen Markierungen überschrieben.

**HINWEIS:**

N063

Da die Grenzen der Erkennungsfunktion von der Position des Schallwandlers abhängig sind, sollte die automatische Sinuserkennung erst nach der Bestimmung der Position des Schallwandlers (siehe **Abschnitt 7.5**) und nach dem Laden und Registrieren der CT- und MR-Livebilder durchgeführt werden.

- Kalzifizierungsmarkierungen können einzeln oder komplett gelöscht werden, unabhängig von Sinusmarkierungen.

**WARNUNG:**

W073

Der **automatische** Algorithmus kann den Bediener nur bei der Markierung von Nebenhöhlen und Verkalkungen **unterstützen**. Nachdem Sie diese Funktion ausgeführt haben, gehen Sie daher besonders sorgfältig vor und überprüfen Sie alle CT-Bilder, um Folgendes sicherzustellen:

- Es wurden alle Nebenhöhlen identifiziert und korrekt markiert.
- Es wurden keine Regionen unnötig markiert.
- Nach jedem Ausführen dieser Funktion müssen Sie die Berechnungsergebnisse überprüfen.

7.14.2. Zeichnen von No-Pass-Region(NPR)-Konturen

Wenn verhindert werden muss, dass der Strahlenpfad durch sensible Bereiche verläuft, sollten **NPR-Konturen (No Pass Regions)** auf alle relevanten Bilder gezeichnet werden.

Nach dem Zeichnen dieser Konturen aktualisiert das System automatisch den Strahlenpfad zu den einzelnen Beschallungspunkten und verhindert, dass der Strahl die NPR-Konturen passiert.

**WARNUNG:**

W074

Stellen Sie sicher, dass Sie sowohl das MR- als auch das CT-Bild verwenden, um sensible Bereiche sorgfältig zu identifizieren und als **NPR** zu markieren. Insbesondere Luftspalten und -falten im Strahlenpfad (z. B. Verkalkungen, Nebenhöhlen und Hohlräume).

**WARNUNG:**

W075




Das Zeichnen von **NPR**-Konturen kann verwendet werden, um Verletzungen des Patienten während der Behandlung zu vermeiden. Der behandelnde Arzt muss diejenigen Bereiche identifizieren und zeichnen, die der Strahl nicht passieren soll.

**WARNUNG:**

W076

Achten Sie darauf, die Form und Ausrichtung des Punkts zu überprüfen, wenn Sie wesentliche Änderungen an NPR vornehmen.

Überprüfen Sie die empfindlichen anatomischen Strukturen auf den Bildern und zeichnen Sie deren **NPR**-Konturen wie folgt:

1. Wählen Sie einen Bildstreifen aus, in dem die Bereiche, die der Strahl nicht passieren sollte, am besten identifiziert werden können.
2. Drücken Sie diese Taste, um polygonale NPR-Konturen um die auf dem Bild dargestellten empfindlichen Geweberegionen herum zu zeichnen. 
3. Verwenden Sie diese Taste, um zwischen polygonalen NPR-Konturen zu interpolieren und das Volumen der NPR zu definieren. 
4. Drücken Sie diese Taste, um kugelförmige NPR um runde empfindliche Bereiche herum zu zeichnen. Die Kugeln können mit einem Durchmesser von 2,4 und 8 mm ausgewählt werden. 

**HINWEIS:**

N064

Die größeren Kugeln decken normalerweise mehrere MR-Bildschichten ab.

**WARNUNG:**

W077

Wenn bei den **NPR** Interpolation angewendet wurde, überprüfen Sie manuell die Interpolationsergebnisse in allen Schichten. Wenn die Interpolation nicht zu den gewünschten Ergebnissen geführt hat, löschen Sie die interpolierten Konturen und zeichnen Sie manuell zusätzliche NPR-Konturen an den erforderlichen Stellen.

7.15. Automatische Bewegungserkennung

Die Funktion **Automatic Movement Detection (Automatische Bewegungserkennung)** kann Ihnen helfen, Bewegungen des Patienten während der Behandlung zu erkennen.

Das System erfasst während der Aufnahme von Planungsbildern automatisch Referenzbilder zur Bewegungserkennung.

**WARNUNG:**

W078

Stellen Sie sicher, dass Sie während der Beschallung mit Hilfe der Echtzeit-Anatomiebilder auf Bewegungen des Patienten achten, um bestätigen zu können, dass sich der Patient nicht bewegt hat; verwenden Sie die Funktion **Automatic Movement Detection (Automatische Bewegungserkennung)** als zusätzliches Element zur Unterstützung.

**WARNUNG:**


W079

Die Überwachung der Patientenbewegung ist wichtig, um eine genaue Ausrichtung des Schallwandlers zu gewährleisten.

- Überwachen Sie die Referenzmarkierungen während der Behandlung, um Patientenbewegungen leichter erkennen zu können.

7.15.1. Einleiten der manuellen Bewegungserkennung (optional)

In jeder Phase der Behandlung kann eine Bewegungserkennung durchgeführt werden, um die Positionierung des Patienten zu überprüfen.

1. Drücken Sie diese Taste, um einen neuen Scan zur Bewegungserkennung zu starten. 
2. Das System berechnet die Bewegung und informiert Sie, wenn eine relevante Bewegung erkannt wurde.


7.15.2. Manuelles Verfolgen von Bewegungen

Die Patientenpositionierung (Erkennung von Bewegungen) kann in jeder Phase der Behandlung auf Grundlage der **Echtzeit-Anatomiebilder** (während der Beschallung) durchgeführt werden.

Um die manuelle Verfolgung der Patientenpositionierung zu erleichtern, können Referenzmarkierungen an anatomisch unverwechselbaren Rändern hinzugefügt werden, die auf den Echtzeit-Bildern erscheinen (diese sollten die Temperaturkartenebene schneiden).

Überwachen Sie die Referenzmarkierungen während der Behandlung, um Patientenbewegungen leichter erkennen zu können.

So fügen Sie diese Referenzmarkierungen hinzu:

1. Wählen Sie im Fenster „Main Image“ (Hauptbild) ein relevantes „Planning Image“ (Planungsbild) oder „Movement Detection Reference Image“ (Bewegungserkennungs-Referenzbild) aus.
2. Drücken Sie diese Taste, um neue Referenzpunkte hinzuzufügen. 
3. Berühren Sie das Hauptfenster „Selected Image“ (Ausgewähltes Bild), um eine Markierung an den anatomischen Rändern der relevanten Organe zu setzen.
4. Drücken Sie an einer anderen Position erneut, um so viele Referenzmarkierungen wie nötig hinzuzufügen.
5. Wiederholen Sie den Vorgang für alle Bildausrichtungen. Verschieben oder löschen Sie bei Bedarf die Referenzmarkierungen.

7.16. Übergang zur Behandlungsphase

Bevor Sie zur **Treatment Stage (Behandlungsphase)** übergehen, vergewissern Sie sich, dass sowohl der Patient als auch die Pflegefachkraft in die Bedienung des Schalters **Stop Sonication (Ultraschall Stopp)** eingewiesen wurden und dass der Patient den Schalter in der Hand hält und weiß, wie man diesen bedient.

Treatment

**WARNUNG:**

W080

Der Patient, die Pflegefachkraft und der Bediener sind anzuweisen, die Ultraschallbehandlung zu stoppen, wenn der Patient Schmerzen, Hitze oder unerwartete Empfindungen verspürt und/oder wenn der Bediener einen Notfall beim Patienten, eine falsche Punktposition oder Punktform oder eine unerwünschte Temperaturentwicklung erkennt.

Außerdem muss der Schalter **Stop Sonication (Ultraschall Stopp)** an der Bedienerkonsole überprüft werden, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß funktioniert.

Drücken Sie die Taste **Treatment (Behandlung)** in der Hauptsymbolleiste, um zur nächsten Stufe der Behandlungsphase zu gelangen.

**HINWEIS:**

N065

- Das System fährt nicht mit der **Behandlungsphase** fort, ohne zuvor den Schalter **Patient Stop Sonication (Patient Ultraschall Stopp)** zu testen.
- Wenn keine Registrierung durchgeführt wurde, werden Sie anhand einer Meldung gefragt, ob Sie ohne Registrierung fortfahren möchten. An dieser Stelle sollten Sie die Registrierung in Betracht ziehen oder mit der **Behandlungsphase** fortfahren.
- Wenn beim Übergang in die **Behandlungsphase** noch kein **Referenzscan zur Bewegungserkennung** erstellt wurde, zeigt das System folgende Meldung an: **Press Scan to Start Movement Detection Reference Scan. (Drücken Sie Scan, um den Referenzscan zur Bewegungserkennung zu starten.)** Drücken Sie **Scan (Scannen)**, um MR-Referenzbilder für die Funktion **Bewegungserkennung** aufzunehmen. Interagieren Sie während der Aufnahme des Referenzscans nicht mit dem MRT-Gerät.

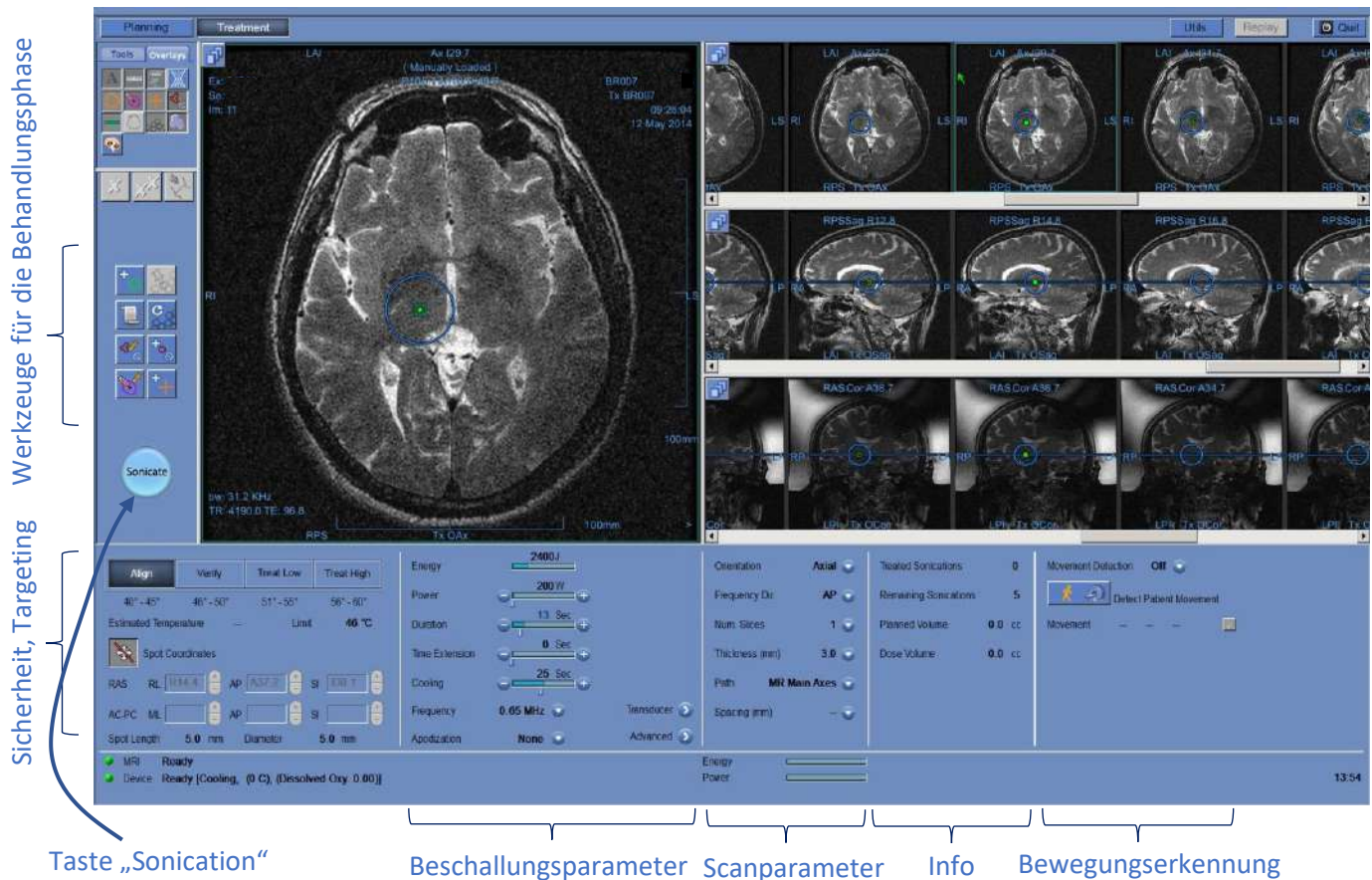
8. BEHANDLUNG: BEHANDLUNGSPHASE

8.1. Übersicht

Die **Treatment Stage (Behandlungsphase)** ist die Phase, in der die eigentliche Behandlung stattfindet. Bei Bedarf können Sie den Plan und die Beschallungsparameter während der Behandlung jederzeit ändern.

Die Behandlungsphase beinhaltet zwei Bildschirme, die die drei Phasen innerhalb des Beschallungszyklus abdecken:

1. **Treatment Stage Main Screen (Hauptbildschirm der Behandlungsphase):** Dieser Bildschirm (siehe **Abbildung 8-1**) ermöglicht es Ihnen, die Phase **Pre-Sonation (Vor der Beschallung)** durchzuführen, und bietet die Möglichkeit, den Punkt vor der eigentlichen Energieabgabe vorzubereiten und zu planen.
2. Bildschirm **Thermal Evaluation (Thermische Auswertung):** Dieser Bildschirm (siehe **Abbildung 8-8**) ermöglicht es dem Benutzer, die Phasen **Sonation (Beschallung)** und **Post Sonication (Nach der Beschallung)** durchzuführen. Während der Beschallungszeit zeigt das System die Temperaturkarten und die Magnitudenbilder in Echtzeit an. Wenn die Energieangabe abgeschlossen ist, stellt das System eine Reihe von Werkzeugen zur Verfügung, um bei Bedarf nachträgliche Analysen und Anpassungen durchzuführen.



3. **Abbildung 8-1: Bildschirm Behandlungsphase**

8.1.1. Behandlungsstufen (Temperaturschätzer)

Mit dieser Funktion können Sie einen ersten Vorschlag für die erforderlichen Beschallungsparameter in vier Behandlungsstufen erhalten:

- **Align (Ausrichten):** Hier wird die zentrale Hotspot-Position ausgewertet und angepasst.
- **Verify (Überprüfen):** Hier werden die Gewebereaktion und physiologische Rückkopplungen erwartet, bevor die Läsionierungstemperatur dauerhaft angewendet wird.
- **Treat Low (Niedrig behandeln):** Die erste Menge an therapeutischer Energie, die an das Gewebe abgegeben wird und die niedrige Temperaturen erfordert.
- **Treat High (Hoch behandeln):** Hier zielt das System darauf ab, ein angemessenes Temperaturniveau innerhalb des Ziels zu erreichen, durch das eine permanent kontrollierbare Läsionierung der anatomischen Struktur gewährleistet wird.

Align	Verify	Treat Low	Treat High
40° - 45°	46° - 50°	51° - 55°	56° - 60°
Estimated Temp.	42 °C	Temp. limit	46 °C

Abbildung 8-2: Behandlungsstufen und geschätzte Temperatur

1. Um einen ersten Vorschlag für die nächsten Beschallungsparameter zu generieren, drücken Sie auf die gewünschte Behandlungsstufe.
2. Die Beschallungsparameter werden entsprechend den vorhergesagten gewünschten Behandlungsstufen aktualisiert.
3. Das Feld **Estimated Temperature (Geschätzte Temperatur)** des nächsten Punkts wird (unter Verwendung der ausgewählten Parameter) aktualisiert.



WARNUNG:

Wählen Sie Ihre Behandlungsstufe stets entsprechend dem gewünschten Beschallungsergebnis aus. Beachten Sie, dass der Beschallungsstopp basierend auf der Temperaturbegrenzung immer etwa eine halbe Phase hinter der Energieabgabe hinterherhinkt; die endgültige Temperatur kann daher mehrere Grad über dem Schwellenwert liegen.

W101

**HINWEIS:**

N066

Die manuelle Änderung der Punktparameter hat keinen Einfluss auf die Behandlungsstufen. Um die vorgeschlagenen Beschallungsparameter zu aktualisieren, wechseln Sie zu einer neuen Behandlungsstufe und kehren Sie zur aktuellen Behandlungsstufe zurück.

**WARNUNG:**

W081

- Beim Hin- und Herschalten zwischen Behandlungsstufen ist ein moderater, allmählicher Anstieg der Energie in Bezug auf die zuvor beobachtete Spitzentemperatur im Ziel zu bestätigen.
- Ändern Sie nicht die Behandlungsstufe, um die Energie zu erhöhen, es sei denn, Sie sind sicher, dass sich die erwärmte Fläche innerhalb des erwarteten Ziels (der anatomischen Struktur) befindet.

8.1.2. Temperaturbegrenzung

Temperature Limit (Temperaturbegrenzung) ist ein zusätzliches Sicherheitswerkzeug, das den Temperaturanstieg in Echtzeit überwacht und eine übermäßige Erwärmung des Zielbereichs verhindert.

Während der Beschallung wird die Temperatur im Zielgebiet mittels Echtzeit-Wärmebildung überwacht. Wenn die Temperaturen die festgelegte Maximaltemperatur überschreiten, stoppt das System automatisch die Energieabgabe, während der MR-Scan wie vorgegeben fortgesetzt wird.

Die Maximaltemperatur kann wie folgt definiert werden:

- Begrenzung basierend auf der aktuellen Behandlungsstufe (Standard, empfohlen).
- Begrenzung basierend auf der Temperaturschätzung aus dem Temperaturschätzer.

Der Wert der Temperaturbegrenzung wird auf dem Bildschirm angezeigt; siehe **Abbildung 8-2**.

Diese Funktion wird über den Bildschirm „Utilities“ (Hilfsprogramme) (**Utils**) (siehe **Abschnitt 11.2.12**) gesteuert, wo das folgende Menü verfügbar ist:

- OFF (AUS) – um diese Funktion zu deaktivieren
- By level (Nach Stufe)
- By estimation (Nach Schätzung)

**WARNUNG:**

W082

Die Deaktivierung des Temperaturbegrenzungsalgorithmus sollte nur unter bestimmten Umständen und nur für nicht-ablative Energien erfolgen. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie den Temperaturbegrenzungsalgorithmus deaktivieren.

8.1.3. Frame mit Punktinformationen

Dieser Frame zeigt die aktuellen Punktkoordinaten und -abmessungen an, die auf Grundlage des Punktplans berechnet werden: **Length (Länge)**, **Diameter (Durchmesser)** und **Coordinates (Koordinaten)**.

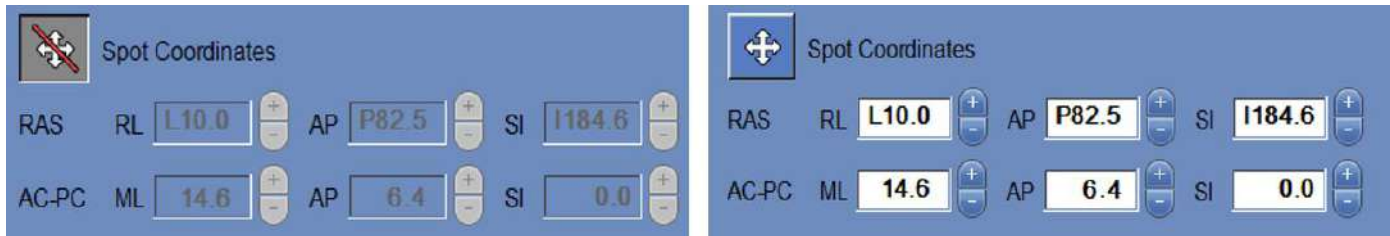


Abbildung 8-3: Frame mit Punktinformationen
(R) Gesperrt (L) Entsperrt

Drücken Sie diese Taste, um alle geplanten Punkte zu sperren. Beim Status **Lock (Gesperrt)** kann die Punktposition während des Verfahrens nicht bearbeitet werden.

Durch erneutes Drücken dieser Taste wird die Bearbeitung der Punktposition aktiviert.



Um die Koordinaten des ausgewählten Punktes zu ändern, können Sie den Punkt entweder an die gewünschte Position in den MR-Bildern ziehen oder alternativ die gewünschten Punktkoordinaten eingeben.



HINWEIS:

N067

Achten Sie beim Einfügen der Punktkoordinaten (z. B. L/R, A/P und S/I) auf die Zeichen.



VORSICHT:

C027

Stellen Sie sicher, dass Sie die Position des Punkts anhand der MR-Bilder bestätigen, nachdem Sie einen Satz Koordinaten manuell eingegeben haben.

8.1.4. Echtzeit-Leistungssteuerung

Mit dieser Funktion können Sie Beschallungen in einem geschlossenen Leistungsregelkreis durchführen und das akustische Signal innerhalb vordefinierter Schwellenwerte und unterhalb der Kavitationssicherheitsschwelle halten.



Diese Funktion wird über den Bildschirm **Utils (Hilfsprogramme)** (siehe **Abschnitt 11.2.10**) gesteuert, wo das folgende Menü verfügbar ist:

- **Stop Sonication (Ultraschall Stopp)** – das System stoppt die Energieabgabe automatisch, wenn das akustische Signal die vorgegebenen Schwellenwerte überschreitet.
- **Modulate Power (Modulieren der Leistung)** – wie vorstehend beschrieben, aber zusätzlich modifiziert das System die Ausgangsleistung in Echtzeit, basierend auf akustischem Live-Feedback. Das System versucht, die angeforderte Leistung zu liefern, reduziert aber bei Bedarf die Leistung, um ein Überschreiten der Kavitationssicherheitsschwelle zu vermeiden.

8.1.5. Frame „Sonification Parameters“ (Beschallungsparameter)

Ändern Sie bei Bedarf die Parameter wie nachfolgend beschrieben. Alle Änderungen der Punktparameter wirken sich auf alle Ultraschallpunkte in der ausgewählten **ROT** aus.

Bestätigen Sie die Änderungen, indem Sie auf die Taste **Apply (Übernehmen)** drücken, oder drücken Sie auf die Taste **Cancel (Abbrechen)**, um die vorherigen Parameter abzurufen.

Bild	Beschreibung
	Die akustische Energie , die für die nächste Beschallung benötigt wird. Der angezeigte Wert entspricht der Leistung*(Dauer-1). Die subtrahierte Sekunde soll die Dauer des Leistungsanstiegs berücksichtigen. Das Energiefeld kann nicht manuell bearbeitet werden.
	Stellen Sie die maximale Power (Leistung) ein, die während der Beschallung erbracht werden soll. Sie können den Wert ändern, indem Sie die Taste  oder  drücken.
	Ändern Sie die Sonication Duration (Beschallungsdauer) , indem Sie die Taste  oder  drücken. Duration (Dauer) sollte auf die maximal zulässige Dauer der Ultraschallbehandlung eingestellt werden. Wenn der Acoustic Mode (Akustischer Modus) auf Stop Sonication (Ultraschall Stopp) eingestellt ist, werden die Werte für Duration (Dauer) mithilfe des Quotienten aus Energie/Leistung bestimmt und können nicht bearbeitet werden.
	Wenn der Acoustic Mode (Akustische Modus) auf Modulate Power (Modulieren der Leistung) eingestellt ist, senkt das System die Leistung als Reaktion auf erkannte Kavitationssignale und verlängert die Beschallung um den unter „Time Extension“ (Zeitverlängerung) angegebenen Wert, um die vorgegebene Energie abzugeben.
	Ändern Sie die Cooling Duration (Kühldauer) , indem Sie die Taste  oder  drücken.
	Wählen Sie eine Frequency (Frequenz) aus dem Pulldown-Menü.
	Wählen Sie einen Apodization Percentage (Apodisationsprozentsatz) , um die effektive Beschallungsfläche des Schallwandlers aus den gesamten aktiven Elementen zu bestimmen.
	Die Focusing Method (Fokussierungsmethode) , die bei den Beschallungen angewendet wird, basiert auf den CT-Scans.

**VORSICHT:**

C028

Überprüfen Sie die gewünschten Beschallungsparameter, bevor Sie die Beschallung durchführen. Ungewollte Beschallungsparameter können zur Ablation von Nicht-Ziel-Gewebe führen. Überprüfen Sie die Temperaturschätzung (siehe **Abschnitt 8.1.1**) und bestätigen Sie die Punktposition vor jeder Beschallung.

Wenn die vom Benutzer vorgegebenen Beschallungsparameter die Leistungs- oder Sicherheitsgrenzen des Systems überschreiten, werden aktualisierte Parameter angezeigt.

8.1.6. Frame „Thermal Scan Parameters“ (Temperaturscanparameter)

Dieser Abschnitt steuert die Parameter des Temperaturscans, der bei der nächsten geplanten Beschallung durchgeführt werden soll.



Abbildung 8-4: Frame „Thermal Scan Parameters“ (Temperaturscanparameter)

- **Orientation (Ausrichtung):** Wählen Sie eine der folgenden Optionen für die Scanausrichtung:
 - Bei den MR-Hauptachsen: eine der drei Hauptausrichtungen („Axial“, „Coronal“ (Koronal) oder „Sagittal“).
 - Bei Planungsbildern: eine der drei Hauptausrichtungen („Axial“, „Coronal“ (Koronal) oder „Sagittal“) oder, wenn Planungsbilder mit Neigung aufgenommen wurden, eine von drei schrägen Ausrichtungen (OCor, OAx, OSag).
- **Frequency Direction (Frequenzrichtung):** Wählen Sie die Frequenzrichtung aus einer von drei Einstellungen: **RL**, **AP** oder **SI**. Die gewählte Frequenzrichtung für einen thermischen Scan wird durch eine kleine Pfeilmarkierung („>“ oder „^“) in der rechten unteren Ecke des Hauptbildfensters angezeigt. Beachten Sie, dass die Frequenzrichtung empfindlicher auf Wärmebildverschiebungen reagiert.

**WARNUNG:**

W113

Das Umschalten zwischen Scanausrichtungen und Frequenzrichtungen ist wichtig, um eine optimale Schätzung von Position, Form und Größe der Erwärmung zu erhalten.

- **Thickness (Dicke):** Wählen Sie die Schichtdicke aus einer der folgenden Einstellungen:

- **Single-slice (Einzelschicht)** – 3, 5, 7 oder 10 mm
- **Number of Slices (Anzahl der Schichten):** Wählen Sie die Anzahl der Schichten für die Wärmebildung mit einer oder mehreren Schichten (falls verfügbar):
 - 1 (Einzelschicht) verwendet Protokolle der Wärmebildung, die das Zentrum des geplanten Punkts durchlaufen.
 - 3 oder 5 (Mehrfachschichten) verwenden Protokolle für die volumetrische Wärmebildung. Es werden einige parallele Scan-Schichten aufgenommen, während die mittlere Schicht die Mitte des geplanten Punkts schneidet.
 - Schichtdicke für **Multi-slice (Mehrfachschicht)** – 3 oder 5 mm
 - **Spacing (Abstand)** (bei Mehrfachschicht-Wärmebildung): Wählen Sie den Abstand zwischen den Schichten.
- **Path (Pfad):** Wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:
 - **MR Main Axes (MR-Hauptachsen)** – die Scanrichtung wird durch die MR-Hauptachsen definiert.
 - **Planning Images (Planungsbilder)** – die Scanrichtung wird durch die Richtung der Planungsbilder definiert.

**HINWEIS:**

N068

Für jede ausgewählte Beschallung werden die Linien des thermischen Abtastgitters (blaue Farblinie(n)) automatisch auf dem Bildschirm entsprechend den Parametern des Temperaturscans angezeigt.

8.1.7. Frame „General Information“ (Allgemeine Informationen)

Treated Sonications	8
Remaining Sonications	4
Planned Volume	0.0 cc
Dose Volume	0.0 cc
Adjustments:	
Prior	L2.1 A1.0 S0.0

Abbildung 8-5: Frame „General Information“ (Allgemeine Informationen)

- **Treated Sonications (Durchgeführte Beschallungen):**
Das System zeigt automatisch die Anzahl der bereits durchgeführten Beschallungen an.
- **Remaining Sonications (Verbleibende Beschallungen):**
Das System zeigt automatisch die Anzahl der verbleibenden Beschallungen im Behandlungsplan an.

■ Planned Volume (Geplantes Volumen):

Das System berechnet automatisch das geplante Volumen auf Grundlage des vordefinierten **ROT-Volumens**.

■ Dose Volume (Dosisvolumen):

Das System berechnet und zeigt automatisch an, welches Volumen bisher behandelt wurde, basierend auf dem akkumulierten Dosisvolumen, das vom Bediener bei früheren Ultraschallbehandlungen übernommen wurde.

Die thermische Dosis ist ein automatisch berechnetes Volumen, bei dem über 3 Sekunden eine Temperatur von 54 °C (oder thermisch äquivalent) erreicht wurde, basierend auf Echtzeit-Wärmebildung. Bei diesem Volumen gilt die Ablation – basierend auf physikalischen Modellen – als abgeschlossen.

■ Adjustments (Anpassungen):

Das System zeigt die Anpassungen an, die während der Behandlung vorgenommen wurden, indem es den Anpassungsvektor in alle drei Richtungen auf dem Bildschirm darstellt:

- **Prior (Vorher):** Der Anpassungsvektor, mit dem die Ultraschallbehandlung durchgeführt wurde (im Bildschirm **Thermal Evaluation (Thermische Auswertung)** und im **Replay Mode (Wiedergabemodus)**).
- **Current (Aktuell):** Der Anpassungsvektor, der auf Grundlage der aktuellen Beschallungsauswertung berechnet wurde (nur im **Replay Mode (Wiedergabemodus)**).

8.1.8. Frame „Movement Detection“ (Bewegungserkennung)

Wenn die Option **Movement Detection (Bewegungserkennung)** Eingeschaltet ist, führt das System automatisch eine Bewegungserkennung („aktuelles Bild“) und Analyse der einzelnen Beschallungen durch und gibt eine Warnung aus, sobald die Bewegung größer als 1,5 mm ist.

Wurde eine Bewegung erkannt, wird die ausgewertete Bewegungsrichtung angezeigt (Punkt in drei Achsen stellt den Richtungsvektor dar). Wenn die geschätzte Bewegung mehr als einen (1) mm beträgt, prüfen Sie die Bilder der Bewegungserkennung, um die Bewegung zu verifizieren.

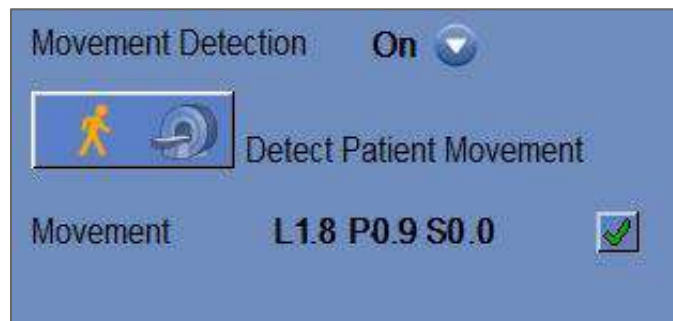


Abbildung 8-6: Frame „Movement Detection“ (Bewegungserkennung)



WARNUNG:

W083

Für die Bewegungserkennung wird ein automatischer Algorithmus verwendet. Dieser Algorithmus wurde entwickelt, um dem Bediener zu helfen, Bewegungen zu identifizieren. Die Option zur Bewegungserkennung ersetzt jedoch nicht den Bediener und entbindet den Bediener nicht von seiner Pflicht, Bewegungen ordnungsgemäß zu identifizieren.

8.1.9. Fenster „Transducer Elements“ (Schallwandlerelemente)

Der Bildschirm mit den Schallwandlerelementen zeigt die **Transducer Elements Map (Karte der Schallwandlerelemente)** und die **Transducer Elements Parameters (Parameter der Schallwandlerelemente)** für den Beschallungspunkt an. Die Strahlen von den Schallwandlerelementen zum Beschallungspunkt sind auf den Bildern zu sehen (ein Strahl definiert den akustischen Weg von einem einzelnen Element zum Beschallungspunkt).

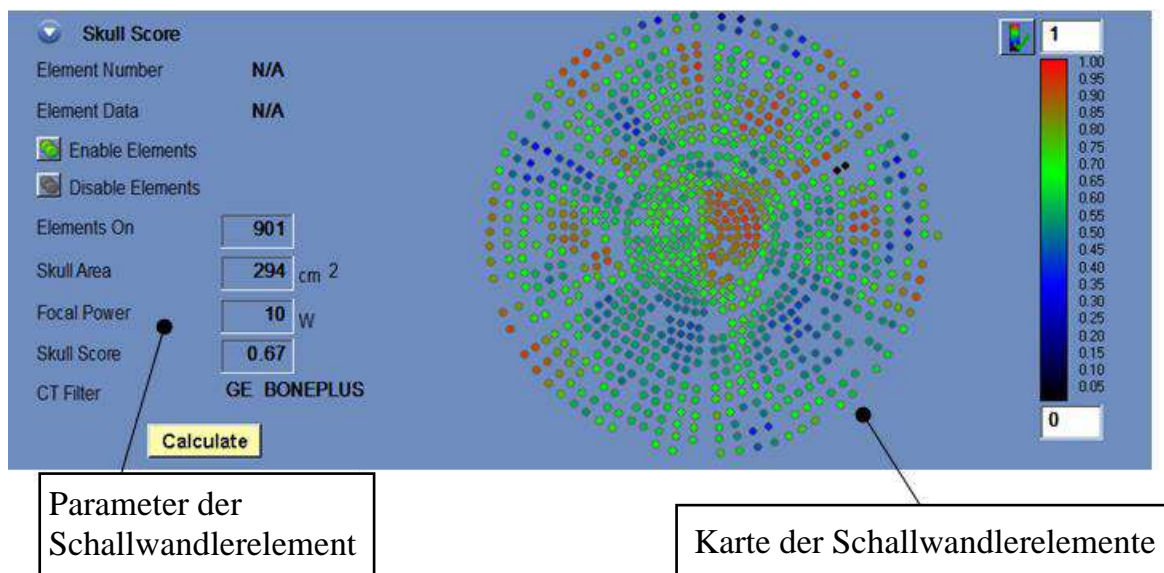
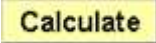





Abbildung 8-7: Fenster „Transducer Elements“ (Schallwandlerelemente)

8.1.9.1. Aktionswerkzeuge

Bild	Name	Beschreibung
	Calculate Elements (Elemente berechnen)	Drücken Sie diese Taste, um die Karte und die Parameter der Schallwandlerelemente für einen ausgewählten Beschallungspunkt zu berechnen.
	Set Map Range (Kartenbereich einstellen)	Drücken Sie diese Taste, um den Skalierungsbereich der Schallwandler-Karte anzuwenden.
 Enable Elements  Disable Elements	Enable/Disable Elements (Elemente aktivieren/ deaktivieren)	<p>Drücken Sie diese Tasten, um ausgewählte Elemente EIN- oder AUS zuschalten:</p> <p>Wählen Sie ein Element oder mehrere Elemente aus der Transducer Elements Map (Karte der Schallwandlerelemente) aus, indem Sie darauf drücken.</p> <p>Drücken Sie auf Enable Elements (Elemente aktivieren), um sie EIN zuschalten, oder auf Disable Elements (Elemente deaktivieren), um sie AUS zuschalten.</p>

8.1.9.2. *Karte der Schallwandlerelemente*

Für jeden Beschallungspunkt kann die abgeleitete **Transducer Elements Map (Karte der Schallwandlerelemente)** angezeigt werden.

Jedes der folgenden Profile kann auf der Karte angezeigt werden:

- **Average Power (Durchschnittliche Leistung)** (in Watt), die von jedem Element übertragen wird.
- **Phase Correction (Phasenkorrektur)** (in Grad), die auf die Korrektur der Schädelaberration jedes Elements angewendet wird.
- **Thickness (Dicke)** (in mm) des Schädels, durch den der Strahl hindurchgeht.
- **External Angle (Externer Winkel)** (in Grad) zwischen dem Strahl und der Schädeloberfläche am Schnittbereich.
- **Air in Skull (Luft im Schädel)** (in mm) entlang des Strahlenpfads.
- **Internal Temperature (Innentemperatur)** (in Celsius) – geschätzte Temperatur des Hirngewebes an der Innenoberfläche des Schädels.
- **External Temperature (Außentemperatur)** (in Celsius) – geschätzte Temperatur der auf dem Schädel aufliegenden Haut.
- **Ray Shift (Strahlverschiebung)** (in mm) als Maß für die Strahlbrechung.
- **Skull Average Intensity (Durchschnittliche Schädelintensität)** (in Watt/cm²) zeigt die durchschnittliche akustische Energiedichte auf der Schädeloberfläche an.
- **Manual Disabled (Manuelle Deaktivierung)** zeigt die Elemente an, die vom Bediener manuell AUSgeschaltet wurden.
- **Skull Score (Schädeldichte-verhältnis)** – Berechnung für jedes Element.

8.1.9.3. *Parameter der Schallwandlerelemente*

1. Drücken Sie auf ein Schallwandlerelement, um dessen Parameter im Frame **Transducer Elements Parameters (Parameter der Schallwandlerelemente)** anzuzeigen. Jeder Parameterwert wird neben dem entsprechenden Profil angezeigt.
2. Es werden die allgemeinen Parameter des ausgewählten Punkts angezeigt:
 - **Elements ON (Elemente EIN)** zeigt die Gesamtzahl der übertragenen Elemente an.
 - **Skull Area (Schädelfläche)** (in cm²) zeigt die Gesamtfläche des Schädels an, durch die die Strahlen hindurchgehen.
 - **Focal Power (Fokusleistung)** (in Watt) zeigt die geschätzte Spitzenleistung an, die nach dem Durchlaufen des Schädels und des Hirngewebes auf den Zielort trifft.
 - **Skull Score (Schädeldichte-verhältnis)** spiegelt die Variabilität der Knochendichte des gesamten Schädels wider.
 - **CT Filter (CT-Filter)** zeigt den Filtertyp an, mit dem die CT-Bilder rekonstruiert wurden.

**HINWEIS:**

N069D

Für eine effektive Behandlung wird empfohlen, mindestens 700 Elemente EIN zuschalten.

- Die Schädelfläche muss 200 cm² überschreiten.

8.1.10. Punkt- und Strahlfarben

Die Beschallungspunkte und -strahlen sind eingefärbt, um zusätzliche Rückmeldung über ihren Status zu geben.

8.1.10.1. Farben der Bestrahlungspunkte

- **Grün** – unbehandelte Punkte, die gültig sind und behandelt werden können.
- **Grün hervorgehoben** – nächster zu beschallender Punkt.
- **Gelb** – Warnung, dass die Energiedichte im Schädel über dem Schwellenwert liegt und dass die Fokussierungsoptimierung an einer vom Zielpunkt entfernten Position durchgeführt wurde.
- **Rot** – nicht behandelbare Punkte (Punktparameter sind ungültig).

**HINWEIS:**

N070

Wenn der unbehandelte Punkt gelb oder rot ist, wird der Grund hierfür im Informationsfeld durch Drücken auf den jeweiligen Bereich angezeigt.

8.1.10.2. Farben der Strahlen

Die Strahlen sind farblich gekennzeichnet, um zusätzliche Rückmeldung über ihren Status zu geben:

- **Grün** – übertragbare Elemente
- **Rot** – nicht übertragbare Elemente

**HINWEIS:**

N071

- Bei nicht übertragbaren Elementen wird der Grund hierfür durch Auswahl des Strahls im Informationsfeld angezeigt.
- Ausgewählte Beschallungspunkte oder Strahlen werden hervorgehoben.

8.2. Bildschirm „Thermal Evaluation“ (Thermische Auswertung)

Nach dem Abgeben der Beschallungsenergie zeigt das System den Bildschirm **Thermal Evaluation** (Thermische Auswertung) an (siehe **Abbildung 8-8**).

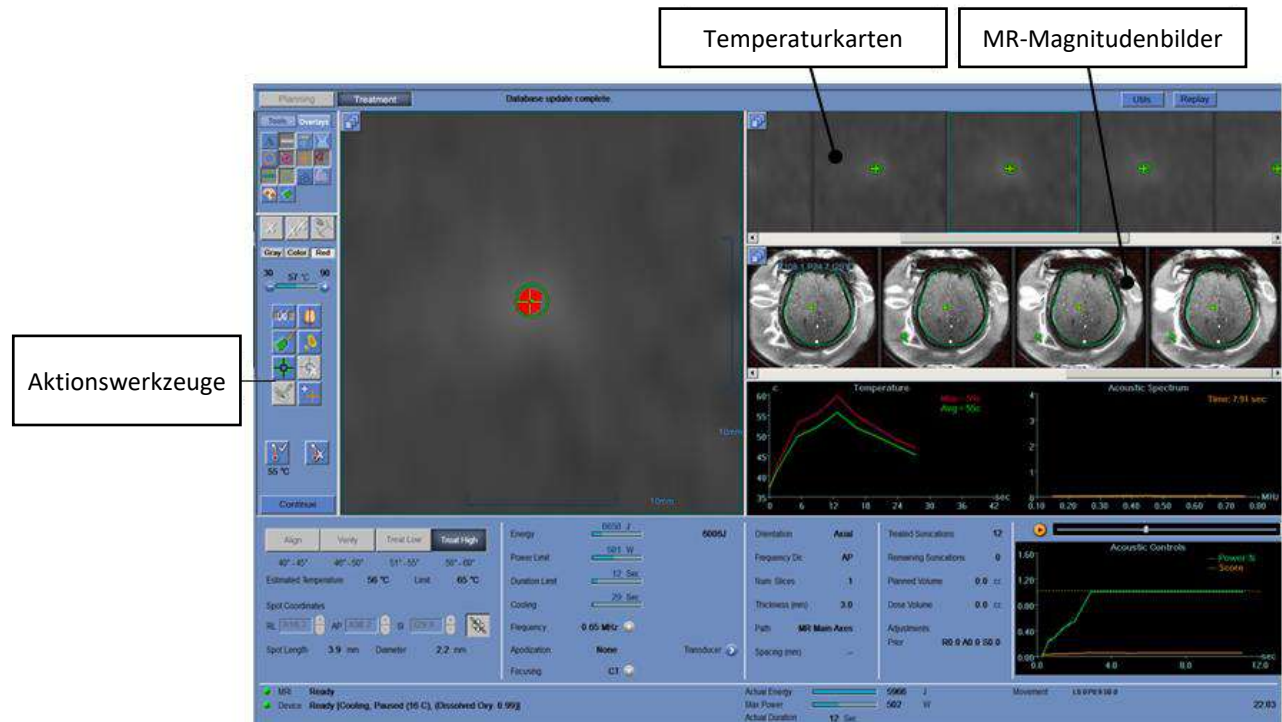


Abbildung 8-8: Elemente des Bildschirms „Thermal Evaluation“ (Thermische Auswertung)

8.2.1. Bildstreifen

- Der obere Bildstreifen zeigt die während der Beschallung erfassten Temperaturkarten an.
- Der untere Streifen zeigt den Satz der MR-Magnitudenbilder, die während der Ultraschallbehandlung aufgenommen wurden. Mit der Auswahlmeneü-Taste **Image Strip (Bildstreifen)** kann diese Standardeinstellung manuell geändert werden.
- Das Fenster **Selected Image (Ausgewähltes Bild)** zeigt das MR-Bild, das als letztes gegen Ende der Ultraschallbehandlung aufgenommen wurde. Die berechnete Kontur der thermischen Dosis wird auf Temperaturkarten nach der Beschallung überlagert.
- Um im zeitlichen Verlauf durch die MR-Bilder zu navigieren, verwenden Sie die Pfeiltasten **Nach rechts** und **Nach links** auf Ihrer Tastatur oder drücken Sie alternativ auf das gewünschte Bild.



HINWEIS:

N072

Bei mehrschichtigen thermischen Scans wird die mittlere Schicht angezeigt und durch Drücken der Pfeiltasten **Nach oben** und **Nach unten** kann zwischen den verschiedenen Schichten der Temperaturkarten navigiert werden. Ein Hinweis unten auf dem ausgewählten Hauptbild zeigt die Scanposition entlang der senkrechten Achse an.

8.2.2. Aktionswerkzeuge zur thermischen Auswertung











Bild	Name	Beschreibung
	Background Temperature Correction (Hintergrundtemperatur-Korrektur)	<ul style="list-style-type: none"> • Ändert sich die Hintergrundtemperatur aufgrund verschiedener Bildartefakte, kann diese korrigiert werden. • Drücken Sie diese Taste, um eine Hintergrundtemperatur-Korrektur gemäß der Background Mask (Hintergrundmaske) durchzuführen, die einen möglichst großen Bereich auf der Temperaturkarte des Hirngewebes abdeckt, während Sie den dargestellten Schädelbereich und dargestellte Hohlräume meiden (die Maske ist transparent). • Die Temperaturkarten und -diagramme werden aktualisiert. • Die Hintergrundkorrektur ist standardmäßig auf ON (EIN) eingestellt. <p>HINWEIS: Wenn Sie die Option Background Temperature (Hintergrundtemperatur) gewählt haben, bleibt diese Taste für die nächste Beschallung gedrückt.</p>
	Spot Location Adjustment (Anpassung der Punktposition)	Um die Punktposition anzupassen, wählen Sie im Fenster Selected Image (Ausgewähltes Bild) die Temperaturkarte mit dem heißesten Punkt aus.
	Reset Adjustment (Anpassung zurücksetzen)	Drücken Sie diese Taste, um alle kumulierten Anpassungen für die Behandlung zurückzusetzen.
	Heat Estimation (Wärmeschätzung)	<ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie diese Taste, um eine automatische Auswertung der erwärmten Bereiche durch das System durchzuführen und fehlerhafte Bereiche in den Temperaturkarten auszublenden. <p>HINWEIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diese Überlagerung stellt nur einen Vorschlag für erwärmte Bereiche dar. Verlassen Sie sich nicht einzig und allein auf den Algorithmus und überprüfen Sie die gesamte Temperaturkarte sorgfältig, um die tatsächlich erwärmten Bereiche zu erkennen. • Wenn Sie die Option Heat Estimation (Wärmeschätzung) gewählt haben, bleibt diese Taste für die nächste Beschallung gedrückt.





Bild	Name	Beschreibung
	Draw Dose Polygon (Dosispolygon zeichnen)	<p>Wenn (verursacht durch Artefakte) fehlerhafte Wärmedosisbereiche auf dem Bild erscheinen, markieren Sie die thermische Dosis auf der Temperaturkarte wie folgt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Drücken Sie auf eine Temperaturkarte mit thermischer Dosis, um sie im Fenster „Selected Image“ (Ausgewähltes Bild) anzuzeigen. 2. Drücken Sie die Taste Draw Dose Polygons (Dosispolygone zeichnen); zeichnen Sie Polygone um die korrekten Wärmedosisbereiche. 3. Fahren Sie mit dem Definieren der Dose Polygons (Dosispolygone) auf weiteren Schichten fort (interpolieren Sie ggf.). 4. Falls das gezeichnete Polygon verfeinert oder neu definiert werden muss, verschieben Sie es durch Drücken und Ziehen, oder löschen Sie es, indem Sie es anklicken und anschließend die Taste Delete (Löschen) drücken. <p>Wenn Sie diese Taste drücken, wird nur die thermische Dosis innerhalb der Dosispolygone akkumuliert.</p>
	Remove Noisy Image (Verrauschtes Bild entfernen)	<p>Um eine fehlerhafte Dosis zu vermeiden, können verrauschte Wärmebilder in der Temperaturberechnung vollständig ignoriert werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Drücken Sie auf das verrauschte Wärmebild, um es im Fenster „Selected Image“ (Ausgewähltes Bild) anzuzeigen. 2. Drücken Sie die Taste Remove Noisy Image (Verrauschtes Bild entfernen) (die verrauschte Temperaturkarte wird durch eine interpolierte Karte ersetzt und die Berechnung der thermischen Dosis wird entsprechend aktualisiert). 3. Um die Auswahl aufzuheben, drücken Sie erneut.
	Add Fiducial Marker (Referenzmarkierung hinzufügen)	<ul style="list-style-type: none"> • Mit dieser Funktion können Sie Referenzpunkte auf anatomischen Merkmalen als Referenzmarkierungen hinzuzufügen. Diese Referenzmarkierungen werden auch auf Planungsbildern zu sehen sein. • Drücken Sie diese Taste und navigieren Sie anschließend in das Fenster Selected Image (Ausgewähltes Bild), um eine Markierung zu erstellen.

Continue

8.2.3. Werkzeuge zum Fortsetzen der Behandlung

Bild	Name	Beschreibung
	Continue to Main Treatment Screen (Weiter zum Hauptbildschirm der Behandlung)	<p>Drücken Sie diese Taste, um zum Bildschirm Treatment (Behandlung) zu gelangen.</p> <p>HINWEIS: Durch Drücken dieser Taste akzeptieren Sie die folgenden Thermal Outcomes (Thermische Ergebnisse) dieser Ultraschallbehandlung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Akkumulierte gemessene Thermal Dose (Thermische Dosis). • Akzeptierte Peak Temperature (Spitzentemperatur). <p>Diese Parameter können die Treatment Levels (Behandlungsstufen) (Temperaturschätzer) und die Accumulated Measured Thermal Dose (Akkumulierte gemessene thermische Dosis) beeinflussen. Überprüfen Sie die Ergebnisse der Ultraschallbehandlung sorgfältig, bevor Sie die Taste Continue (Weiter) drücken.</p>
	Update Accepted Peak Temperature (Aktualisieren der akzeptierten Spitzentemperatur)	<p>Drücken Sie diese Taste, um die Accepted Average Peak Temperature (Akzeptierte durchschnittliche Spitzentemperatur) als Ergebnis dieser Ultraschallbehandlung zu aktualisieren. Diese Temperatur wird für die Behandlungsstufen (Temperaturschätzer) ausgewählt.</p> <p>Standardmäßig übernimmt das System die durchschnittliche Spitzentemperatur, die das System am Ende der Beschallung (wo der Temperaturcursor vom System positioniert wurde) automatisch berechnet.</p> <p>So aktualisieren Sie die Accepted Temperature (Akzeptierte Temperatur):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ziehen Sie den Temperaturcursor auf den Temperaturkarten dorthin, wo die Spitzentemperatur erreicht wurde. 2. Vergewissern Sie sich, dass diese Position tatsächlich das Zentrum des echten thermischen Punkts ist. 3. Drücken Sie diese Taste; die Temperatur wird in das Feld Accepted Temperature (Akzeptierte Temperatur) eingetragen.
	Reject Thermal Outcomes (Thermische Ergebnisse ablehnen)	<p>Drücken Sie diese Taste (umschalten), um alle thermischen Ergebnisse der letzten Ultraschallbehandlung abzulehnen. Halten Sie diese Taste gedrückt, bevor Sie auf die Taste Continue (Weiter) klicken, um die thermischen Ergebnisse abzulehnen.</p>

8.2.4. Temperaturskalierungswerkzeuge

Bild	Name	Beschreibung
	Temperature Scale Viewing (Anzeigen der Temperaturskala)	<p>Drücken Sie für unterschiedliche Skalierungen auf die verschiedenen Registerkarten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grey (Grau) zeigt die Temperaturkarten in Graustufen an. • Color (Farbe) zeigt die Temperaturkarten in Farbe an. • Red (Rot) zeigt eine rote Überlagerung des Graustufenbilds an. Die rote Überlagerung zeigt alle Bereiche an, in denen die Temperatur über einem vorgegebenen Schwellenwert liegt.
	Temperature Threshold (Temperaturschwellenwert)	Sie können die gewünschte Temperaturskala anzeigen, indem Sie den Temperaturschwellenwert durch Drücken der Taste  oder  einstellen; der ausgewählte Wert erscheint auf der Skala.

8.2.5. Indikatoren für gemessene Beschallungsparameter

Dieser Frame zeigt die tatsächlich gemessene akustische Energie, Leistung und tatsächliche Beschallung der letzten Ultraschallbehandlung an.



Actual Energy		5966	J
Max Power		502	W
Actual Duration	12 Sec		

Abbildung 8-9: Indikatoren für gemessene Beschallungsparameter

8.2.6. Temperaturdiagramm

Während der Beschallung erscheint automatisch ein kreuzförmiger Cursor an der heißesten Stelle. Das Temperaturdiagramm zeigt die Temperaturveränderung während einer Ultraschallbehandlung an der Position des Cursors an.

Das Diagramm stellt Folgendes dar:

- **Rote Linie** – Entwicklung der Temperatur an der Position des Cursors, während und nach der Ultraschallbehandlung.
- **Grüne Linie** – durchschnittliche Temperatur um den Cursor herum.
- **Blaue Linie** – Durchschnittstemperatur innerhalb eines Messpolygons.
- **Rosafarbene Linie** – Durchschnittstemperatur innerhalb des Temperaturüberwachungsvolumens.

Die höchste Temperatur, die von den einzelnen Diagrammlinien erreicht wird, wird in der oberen rechten Ecke des Frames angezeigt.

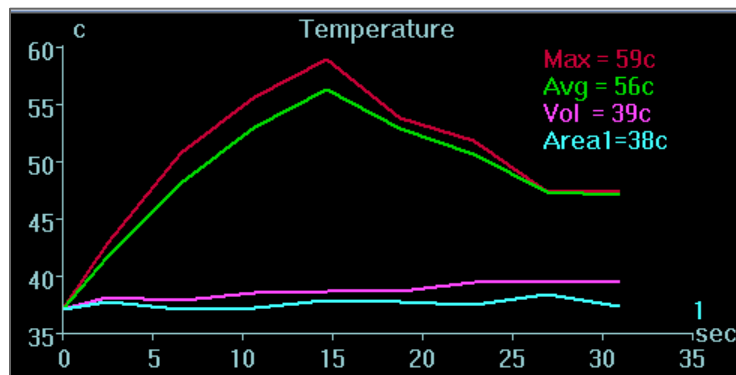


Abbildung 8-10: Temperaturdiagramm



HINWEIS:

Die Grafik kann verwendet werden, um den Temperaturverlauf an jeder beliebigen Stelle anzuzeigen; bewegen Sie hierfür den kreuzförmigen Cursor mit der Maus an die gewünschte Stelle.

N073

8.2.7. Akustisches Spektrum und akustische Steuerung

Während der Beschallung werden drei weitere Diagramme angezeigt; diese erscheinen unmittelbar nach Beginn der Beschallung:

- **Acoustic Spectrum Data (Daten des akustischen Spektrums)** – stellt das Frequenzspektrum dar, das an den Schallwandler zurückgegeben wird.
- **Acoustic Controls (Akustische Steuerung) (Stufen)** – zwei Diagramme:
 - **Spectral energy Score (Energiewert des Spektrums)** – zeigt die Intensität des Frequenzspektrums zu den einzelnen Zeitpunkten (orangefarbene/gelbe Linie) an.
 - **Power Percentage (Leistung in Prozent)** – zeigt die normalisierte, tatsächlich übertragene Leistung für jeden Zeitpunkt während der gesamten Beschallung an (grüne Linie).

Die Diagramme des **Akustischen Spektrums** und des **Energiewerts des Spektrums** dienen der Erkennung der Bildung von Mikrobblasen in Zusammenhang mit Kavitationseffekten.

Akustisches Spektrum mit hohen Werten im Bereich der halben Übertragungsfrequenz; zeigt mögliche Kavitationseffekte an und führt zu einem **Energiewert des Spektrums**, der über der gestrichelten horizontalen Linie liegt. Tritt dies während der Ultraschallbehandlung auf, reagiert das System je nach aktuellem akustischen Modus automatisch:

- Wenn sich das System im Modus **Stop Sonication (Ultraschall Stopp)** befindet, stoppt es die Energieabgabe, während der MR-Scan wie vorgesehen fortgesetzt wird.
- Wenn sich das System im Modus **Modulate Power (Modulieren der Leistung)** befindet, wird die Leistung automatisch reduziert, bis der **Energiewert des Spektrums** unter dem Schwellenwert liegt. Das System wird dann versuchen, die Leistung wieder zu erhöhen, während die Spektrumsenergie unter dem Schwellenwert bleibt.

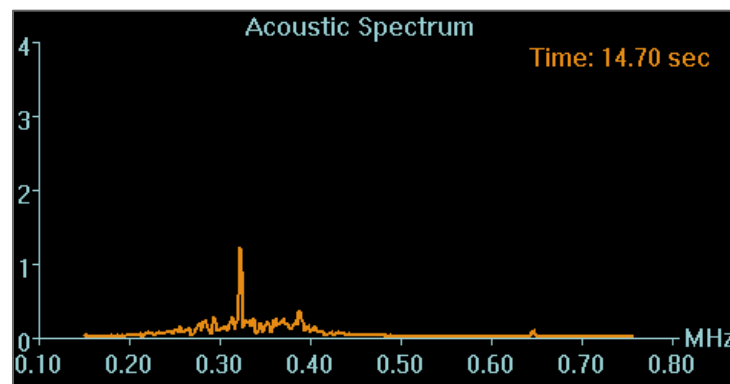


Abbildung 8-11: Diagramm des akustischen Spektrums

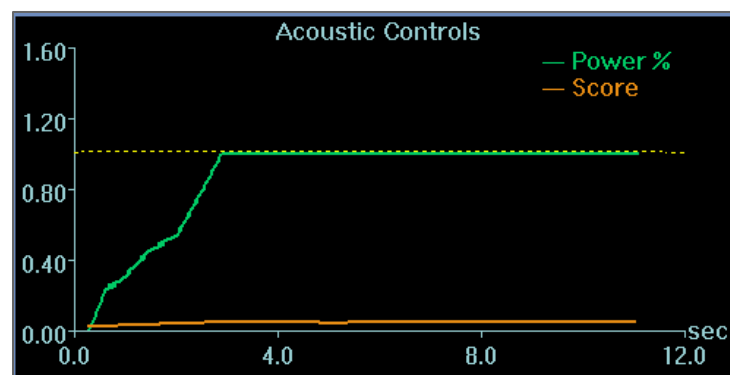


Abbildung 8-12: Diagramm der akustischen Steuerung (Stufen)

Alle Diagramme werden während der Beschallung erstellt und können in der Phase der thermischen Auswertung durch Drücken dieser Taste überprüft werden; die Daten werden als farbige Animation angezeigt.



Am Ende jeder Beschallung zeigen die Diagramme die Zeit des höchsten akustischen Spektrumssignals an.

8.3. Behandlungsverfahren

8.3.1. Allgemeiner Beschallungsablauf

1. Vergewissern Sie sich, dass der Patient sich wohl fühlt.
2. Überprüfen Sie den nächsten zu beschallenden Punkt:
 - Wenn der Punkt grün markiert ist, ist er gültig und kann behandelt werden.
 - Wenn der Punkt gelb markiert ist, liegt er über dem Schwellenwert in einer der **NPR**, oder er überschreitet den Schwellenwert der Energiedichte am Schädel. Versuchen Sie vorsichtig, die Position und/oder die Ausrichtung zu optimieren. Überprüfen Sie die Parameter und beurteilen Sie, ob die klinische Situation diese Beschallung zulässt.



HINWEIS:

N074

Wenn der unbehandelte Punkt nicht grün ist, wird der Grund im Informationsfeld oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt, wenn Sie auf den Punkt drücken.

3. Legen Sie, basierend auf der Überprüfung der tatsächlichen Dosis, der bisherigen Beschallungsleistung und dem Feedback des Patienten, den Beschallungsplan fest:
 - Anpassen der Beschallungsparameter: **Energy (Energie)**, **Duration (Dauer)**, **Frequency (Frequenz)**, **Time Extension (Zeitverlängerung)**.
 - Vergewissern Sie sich, dass die geschätzten Außen- und Innentemperaturen angemessen sind.
 - Ändern Sie die Parameter für den thermischen Scan (MR-Protokoll, Scanausrichtung, Frequenzrichtung).
 - Fügen Sie Punkte hinzu oder entfernen Sie Punkte.



WARNUNG:

W084

Vergewissern Sie sich vor jeder Beschallung, dass das Wassersystem ordnungsgemäß funktioniert, und überprüfen Sie Folgendes:

- Nach Sichtprüfung des Schallwandlerbereichs tritt kein Wasser aus dem Schallwandler aus.
- Die blaue Anzeige **Circulation Controller (Zirkulationsregler)** an der Bedienerkonsole leuchtet durchgehend. Eine blinkende Anzeige bedeutet, dass die Wassertemperatur oder der Wasserdruck die Grenzwerte überschreitet.
- Der Entgasungspegel ist nominal und der PPM-Wert ist kleiner als 2,0.



WARNUNG:

W093

- Erinnern Sie den Patienten daran, die Ultraschallbehandlung zu stoppen, wenn er Schmerzen oder Hitze verspürt.
- Wenn unerwünschte Symptome auftreten, muss die Taste **Stop Sonication (Ultraschall Stopp)** sofort gedrückt werden.

**WARNUNG:**

W092

Im Falle einer unerwarteten Systemaktion oder Patientenreaktion können der Bediener, die Pflegefachkraft oder der Patient das System mit dem Schalter **Stop Sonication (Ultraschall Stopp)** sofort stoppen.



4. Drücken Sie die Taste **Sonicate (Beschallen)**, um die Ultraschallenergie abzugeben.

C029

**VORSICHT:**

Wenn die vom Benutzer vorgegebenen Beschallungsparameter die Leistungs- oder Sicherheitsgrenzen des Systems überschreiten, werden aktualisierte Parameter angezeigt.

5. Unmittelbar vor der Energieabgabe werden Scans zum **Tracking** und zur **Bewegungserkennung** durchgeführt. Das System erkennt automatisch, ob eine Bewegung des Patienten oder des Schallwandlers stattgefunden hat.

**WARNUNG:**

W085

Im Falle einer Bewegung oder Neupositionierung des Patienten müssen Sie zur **Planning Stage (Planungsphase)** zurückkehren, neue Planungsbilder scannen und einen neuen Plan erstellen, der auf diesen neuen Bildern basiert.

6. Während der Ultraschallbehandlung sollten die folgenden Faktoren überwacht werden:

- Wohlbefinden des Patienten und unnatürliche Reaktionen.
- Energieabgabe, wie durch den Energiebalken angezeigt.
- Spektrumssignal bei der Abgabe von Schallenergie.
- Patientenbewegungen durch Beobachtung der Referenzmarkierungen oder der CT-Maske auf den aktualisierten anatomischen MR-Bildern.
- Temperaturanstieg während der Ultraschallbehandlung.
- Echtzeitbilder zur Sicherstellung der Kopplung.

**WARNUNG:**

W088








Bestätigen Sie einen moderaten, allmählichen Anstieg der Energie in Relation zur Energie der aktuellen Behandlungsstufe (Modus **Align (Ausrichten)**, **Verify (Überprüfen)**, **Treat Low (Niedrig behandeln)** oder **Treat High (Hoch behandeln)**), bei der ein Hot-Spot beobachtet wurde.

**WARNUNG:**

W087

Bei der Temperaturmessung wird von einer Hintergrundtemperatur von 37 °C ausgegangen. Passen Sie bei einer Abweichung der tatsächlichen Temperatur zum Ausgangszeitpunkt diese bitte an (siehe 9.2.3).

7. Nach der Beschallung erscheint der Bildschirm **Thermal Evaluation (Thermische Auswertung)** mit der tatsächlichen Kontur der thermischen Dosis als Überlagerung auf dem Bild (siehe **Abbildung 8-8**). Überprüfen Sie die Ergebnisse:

- Ziehen Sie den Cursor um das Bild und werten Sie die Temperaturkurven aus. Drücken Sie diese Taste, um die akzeptierte Spitzentemperatur auf die aktuell angezeigte Temperatur zu ändern. 
- Analysieren Sie die thermischen Ergebnisse in der Nähe des Schädels und die thermische Dosis im Ultraschallbereich. Wenn erforderlich, drücken Sie diese Taste, um Messpolygone in die Nähe der Oberfläche des Schädels zu zeichnen, um den Temperaturanstieg zu beurteilen. 
- Verwenden Sie diese Taste, um ein bestimmtes verrauschtes Wärmebild aus den Temperaturberechnungen zu entfernen. 
- Schalten Sie die Hintergrundtemperatur-Korrektur AUS/EIN, um die Bildqualität zu bewerten. 
- Drücken Sie bei Bedarf diese Taste, um ein Dosispolygon zu zeichnen und die erwärmten Bereiche auf den Temperaturkarten schätzen zu lassen. 
- Wenn die Temperaturkarte immer noch eine fehlerhafte thermische Dosis (verursacht durch Restartefakte) enthält, können Sie mit dieser Taste festlegen, welche Bereiche als Dosisbereiche betrachtet werden. 
- Wenn sich die resultierende Temperaturkarte als unzuverlässig erweist, drücken Sie diese Taste, um die gemessene thermische Dosis und die akzeptierte Spitzentemperatur abzulehnen, und drücken Sie anschließend die Taste „Continue“ (Weiter). 



WARNUNG:

W086

Bei ungewöhnlichem Systemverhalten, unerwarteten Thermokarten und Temperaturanstieg oder wenn Sie die Thermokarten nicht sehen oder interpretieren können, brechen Sie die Beschallung und Behandlung sofort ab.

- Vor der Beschallung:
 - Wenn die Behandlungsenergie erhöht werden muss, tun Sie dies schrittweise und überwachen Sie den Temperaturanstieg nach jeder Beschallung.
- Während der Beschallung:
 - Überwachen Sie die Temperaturkarten während der Beschallung. Wenn es zu einem unerwarteten Temperaturanstieg außerhalb der Zielposition kommt, stoppen Sie die Beschallung.
 - Wenn der Beschallungsvorgang unterbrochen werden muss, drücken Sie die Taste „Stop Sonication“ (Ultraschall Stopp).
- Nach der Beschallung:
 - Überprüfen Sie die Wärmebilder und die Konturen der thermischen Dosis nach jeder Beschallung sorgfältig, um mögliche Schäden an Nicht-Zielgewebe zu vermeiden.
 - Überwachen Sie den Temperaturanstieg an der Zielposition und in der relevanten Passierzone unter besonderer Berücksichtigung der Schnittstelle mit dem Schädel und anderen empfindlichen Bereichen.

8. Drücken Sie die Taste **Continue (Weiter)**, um mit der nächsten Ultraschallbehandlung fortzufahren.

**HINWEIS:**

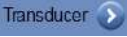
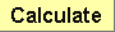
N075

Nach dem Fortfahren zur nächsten Ultraschallbehandlung können Sie keine Änderungen an der **akkumulierten gemessenen Dosis** vorheriger Ultraschallbehandlungen oder der **akzeptierten Spitzentemperatur** für die **Behandlungsstufen (Temperaturschätzer)** vornehmen.

9. Wiederholen Sie den Vorgang, bis alle geplanten Beschallungen durchgeführt wurden, oder wiederholen Sie alternativ den ausgewählten Punkt, bis Sie das gewünschte klinische Ergebnis erreicht haben (für ein einzelnes Ziel). Änderungen des Behandlungsplans sind in jeder Phase der Behandlung möglich.
10. Drücken Sie bei Bedarf auf „Replay“ (Wiedergabe), um die Ergebnisse früherer Ultraschallbehandlungen anzuzeigen,

8.3.2. Anzeigen der Schallwandlerelemente

Die Karte der Schallwandlerelemente und die Parameter der einzelnen Elemente können für jeden Beschallungspunkt angezeigt werden.

1. Drücken Sie auf die Taste , um die „Transducer Elements Map“ (Karte der Schallwandlerelemente) entsprechend dem ausgewählten Profil anzuzeigen.
2. Wählen Sie im Fenster „Selected Image“ (Ausgewähltes Bild) einen Beschallungspunkt (Einzelpunkt oder in der Mitte der ROT) aus.
3. Drücken Sie auf die Taste , um die „Transducer Elements Map“ (Karte der Schallwandlerelemente) entsprechend dem ausgewählten Punkt anzuzeigen.
4. Wählen Sie im Menü „Pass Zone Overlay“ (Passierzonenüberlagerung) die Option „Elements-ON“ (Elemente EIN), um sicherzustellen, dass die Strahlen nicht durch empfindliches Gewebe gehen.
5. Wählen Sie bei Bedarf ein Element in der Karte der Schallwandlerelemente aus oder klicken Sie auf einen Strahl im Fenster „Selected Image“ (Ausgewähltes Bild), um die Profile des Elements anzuzeigen.

**HINWEIS:**

N069D

- Für eine effektive Behandlung wird empfohlen, mindestens 700 Elemente EIN zuschalten.
- Die Schädelfläche muss 200 cm² überschreiten.

8.3.3. Hinzufügen eines neuen Beschallungspunkts (nur Behandlungen mit mehreren Punkten)

1. Drücken Sie diese Taste und fügen Sie einen Referenz-Beschallungspunkt im Fenster **Selected Image (Ausgewähltes Bild)** hinzu.
2. Vergewissern Sie sich, dass sich der Test-Beschallungspunkt innerhalb der **ROT** befindet.
3. Vergewissern Sie sich, dass sich die Position des Beschallungspunkts genau innerhalb der gewünschten Zielposition befindet.
4. Das System gibt eine Warnung aus, wenn der Punkt technisch ungültig ist (z. B. wenn der Punkt außerhalb der Behandlungsgrenzen liegt).



8.3.4. Bestätigen des Behandlungsplans (nur Behandlungen mit mehreren Punkten)

Nach Überprüfung des Behandlungsplans in allen Ausrichtungen muss überprüft werden, ob die Beschallungspunkte das Zielgewebe abdecken (einschließlich der nach klinischen Gesichtspunkten erforderlichen Ränder).

Bearbeiten Sie bei Bedarf den Plan wie folgt:

1. Wählen Sie den gewünschten Beschallungspunkt aus, den Sie bearbeiten möchten, indem Sie auf den Punkt drücken.
2. Ändern Sie die **ROT-Parameter** oder die ausgewählten Punktparameter.
3. Um die Rasterdichte entsprechend den neuen Parametern zu aktualisieren, erstellen Sie mit dieser Taste einen neuen ROT-Plan.
4. Fügen Sie bei Bedarf einen Beschallungspunkt/eine Referenzmarkierung hinzu oder verschieben oder löschen Sie ihn.



Align

8.3.5. Geometrische Verifizierung (Stufe „Align“ (Ausrichten))



WARNUNG:

Beachten Sie stets die Sicherheitshinweise zur Beschallung, wie am Anfang von **Abschnitt 8.3.1** definiert.

W091D

Die Nichtbeachtung kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Die **Geometric Verification (Geometrische Verifizierung)** wird verwendet, um sicherzustellen, dass der thermische Punkt identifiziert werden kann und sich an der vorgesehenen Stelle befindet. Die Funktion **Adjust (Anpassen)** korrigiert die elektronische Position des Schallwandlers entsprechend dem Versatz zwischen dem Beschallungspunkt, wie vom Anwender festgelegt, und der Position des geplanten Punkts.

Um eine korrekte Ausrichtung auf das Gewebe zu gewährleisten und eine Verletzung von Nicht-Zielgewebe zu vermeiden, muss vor der ablativen Ultraschallbehandlung eine geometrische Verifizierung durchgeführt werden, um die korrekte Ausrichtung vor Beginn der Behandlung sicherzustellen.

Die Behandlungsparameter sollten so festgelegt werden, dass schätzungsweise eine Temperatur von 40–45 °C an der Zielposition erzielt wird.

**WARNUNG:**

W090

Die genaue Kalibrierung der Ausrichtung des Schallwandlers zu Beginn der Behandlung ist von entscheidender Bedeutung.

**HINWEIS:**

N077

- Die Zielgenauigkeit entspricht der Qualität der Wärmebildgebung und ermöglicht die Erfassung des Zentrums des thermischen Punkts mit 1 mm Genauigkeit in Relation zur tatsächlichen Läsionsstelle im Gehirn.
- Die Zielgenauigkeit wird durch die CT-Bilder des Schädels und das Zielgewebe beeinflusst.

1. Die Beschallungsparameter müssen im Frame **Sonication Parameters (Beschallungsparameter)**, **Thermal Scan Parameters General Information (Parameter für den thermischen Scan – Allgemeine Informationen)** und **Treatment Options (Behandlungsoptionen)** überprüft werden.


**HINWEIS:**

N078

- Die Standard-Scanausrichtung ist axial.
 - Die Ausgangsparameter für die erste Beschallung sind konstant (100 W, 10 s, 1000 J).
2. Bestätigen Sie, dass die Beschallungsparameter korrekt sind, um sicherzustellen, dass der Temperaturanstieg unter der Dosischwelle liegt.
 3. Vergewissern Sie sich, dass sich der Patient wohlfühlt. Informieren Sie den Patienten, dass die Verifizierung gleich beginnt.
 4. Führen Sie die Ultraschallbehandlung durch, wie in **Abschnitt 8.3.1** beschrieben.
 5. Wenn die Wärmebild-Aufnahme nach der Ultraschallbehandlung abgeschlossen ist und der Bildschirm **Thermal Evaluation (Thermische Auswertung)** erscheint, beginnen Sie mit der Auswertung des thermischen Punkts wie in **Abschnitt 8.3.1** beschrieben. Drücken Sie jedoch nicht auf „Continue“ (Weiter), bevor Sie die zusätzliche Auswertung der geometrischen Ausrichtung wie hier beschrieben durchgeführt haben:

8.3.5.1. Geometrische Anpassung

1. Jede Beschallung hat eine voreingestellte Frequenzrichtung, entlang einer der Hauptachsen der Ebene. Wenn ein Hotspot ordnungsgemäß identifiziert werden kann, überprüfen Sie, ob er sich innerhalb von 1,0 mm von der geplanten Position entlang der Phasenrichtung befindet. Wenn ja, fahren Sie mit der Überprüfung der Position auf den anderen Ausrichtungen fort.

2. Wenn der Hotspot hinter dem 1,0-mm-Rand liegt, drücken Sie diese Taste und anschließend auf die Hotspot-Mitte im Fenster „Selected Image“ (Ausgewähltes Bild), um die richtige Position einzustellen. 
3. Eine Popup-Meldung zeigt die erforderliche Anpassung an der Position des Punkts an (siehe **Abbildung 8-13**). Die Verschiebung entlang der Frequenzrichtung wird standardmäßig ignoriert, um Fehlkorrekturen zu vermeiden. Bei Bedarf kann das Häkchen entfernt werden.

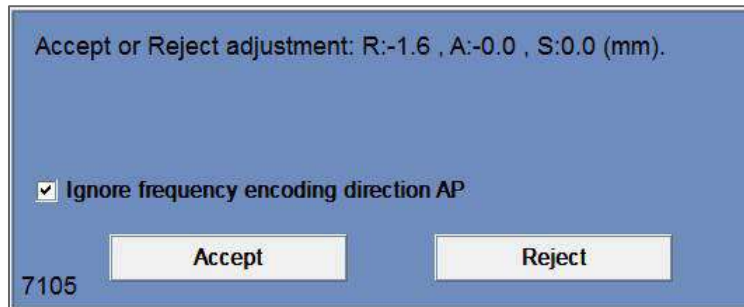



Abbildung 8-13: Anpassungsmeldung

4. Drücken Sie auf „Accept“ (Akzeptieren) oder „Reject“ (Ablehnen) und anschließend auf die Taste „Continue“ (Weiter), um zur nächsten Beschallung zu gelangen. 
- Die durchgeführte Anpassung wird auf dem Bildschirm im Frame **General Information (Allgemeine Informationen)** angezeigt. Der Vektor stellt die reale, berechnete Anpassung basierend auf der Entscheidung dar, ob die Verschiebung in der Frequenzrichtung ignoriert oder nicht ignoriert werden soll.
- Bei jeder Ultraschallbehandlung erscheint die zuvor durchgeführte Einstellung mit dem Zusatz „Prior“ (Vorherige). Im **Modus Replay (Wiedergabe)** erscheinen zusätzliche Vektoren mit dem Zusatz „Current“ (Aktuell), wodurch angezeigt wird, dass die Anpassung basierend auf der thermischen Auswertung der aktuellen Beschallung durchgeführt wurde.



WARNUNG:

W094

Seien Sie äußerst vorsichtig, bevor Sie eine Anpassung vornehmen:

- Wenn eine Anpassung erforderlich ist, muss diese durchgeführt werden. Nehmen Sie jedoch nur dann eine Anpassung vor, wenn Sie den gesamten Hotspot deutlich sehen und sicher sein können, dass die Anpassung tatsächlich erforderlich ist.
 - Wenn die Anpassung mehr als 2 mm beträgt, nehmen Sie vor der Durchführung eine weitere Beschallung mit einer anderen Ausrichtung (in der gleichen Richtung) vor, um die Notwendigkeit der Anpassung zu bestätigen.
 - Andernfalls kann das Risiko einer unbeabsichtigten Behandlung von Nicht-Zielgewebe steigen.
5. Kann ein Hotspot anhand der Ultraschallbehandlung nicht ausreichend identifiziert werden, gehen Sie wie folgt vor:
 - Vergewissern Sie sich, dass keine Luft in die Schallwandler-Schnittstelle gelangt ist und dass diese mit Wasser gefüllt ist.

- Vergewissern Sie sich, dass die in der letzten Beschallung akkumulierte Energie, die in den **Sonation Measured Parameters Indicators (Indikatoren für die gemessenen Parameter der Beschallung)** angezeigt wird (siehe **Abbildung 8-9**), mit der vorgesehenen Energie übereinstimmt.
 - Wiederholen Sie die Beschallung, während Sie die Scanparameter an unterschiedliche Ausrichtungen anpassen.
 - Erhöhen Sie die Beschallungsenergie in kleinen Schritten und wiederholen Sie die Beschallung zur geometrischen Verifizierung, bis ein Hotspot beobachtet wird. Führen Sie einen zusätzlichen MR-Scan durch, um die Bewegungen oder Veränderungen des Patienten zu beurteilen.
 - Führen Sie einen zusätzlichen MR-Scan durch, um die Bewegungen oder Veränderungen des Patienten zu beurteilen.
6. Nachdem der Punkt in der axialen Ausrichtung ausgerichtet ist, drücken Sie diese Taste und wiederholen Sie das **geometrische Verifizierungsverfahren** in allen Richtungen (ändern Sie die Scanausrichtung im Frame **Thermal Scan Parameters General Information (Parameter für den thermischen Scan – Allgemeine Informationen)**).
6. Nachdem das geometrische Verifizierungsverfahren erfolgreich abgeschlossen wurde, wechseln Sie zur Verifizierungsphase des thermischen Punkts.

**WARNUNG:**

W095

Setzen Sie die Behandlung nicht fort, wenn ein Hotspot nicht ausreichend sichtbar ist und nicht in allen drei Dimensionen eine gute Ausrichtung auf das geplante Ziel bestätigt wurde.

**WARNUNG:**

W096

Dies ist praktisch der Beginn der Behandlung; wählen Sie die Punktparameter so, als ob Sie eine Behandlung beginnen würden.

**HINWEIS:**

N079

Wenn der Punkt rot erscheint, ist er ungültig und kann nicht beschallt werden.

- Wenn der Fleck gelb erscheint, ist Vorsicht geboten. Versuchen Sie, die Position und/oder die Ausrichtung zu optimieren.

**WARNUNG:**

W089

Die geometrische Verifizierung muss wiederholt werden, wenn einer oder mehrere der folgenden Vorfälle während der Behandlung auftreten:

- Neupositionierung des Schallwandlers oder Aktualisierung der Parameter unter **Planning Stage (Planungsphase)**.
- Änderung der CT/MR-Registrierung.
- Erkennung von Patientenbewegungen und Laden neuer Planungsbilder.
- Änderung der **No-Pass-Region**-Polygone.

- Keine Erkennung des thermischen Hotspots während der Behandlung auf der Wärmebildsequenz.
- Punkt wurde an einer neuen Zielposition platziert.

Verify

8.3.6. Verifizierung des thermischen Punkts (Stufe „Verifizieren“)



WARNUNG:

W091D

Beachten Sie stets die Sicherheitshinweise zur Beschallung, wie am Anfang von **Abschnitt 8.3.1** definiert.

Die Nichtbeachtung kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Die **Verifizierung des thermischen Punkts** dient zur Bestätigung der Gewebereaktion und der erwartungsgemäßen physiologischen Rückkopplungen vor der dauerhaften Anwendung der Läsionstemperatur.

Wechseln Sie zum Frame **Verify Treatment Level (Behandlungsstufe verifizieren)**, um eine erste Vorhersage der erforderlichen Beschallungsparameter (Leistung, Dauer und Energie) zu berechnen, die theoretisch das Niveau der Spitzentemperatur auf 46 bis 50 °C erhöhen.

1. Führen Sie die Ultraschallbehandlung durch und werten Sie die Beschallung aus, wie in **Abschnitt 8.1.3** beschrieben.
Überwachen Sie den Beschallungsvorgang in Bezug auf Folgendes:
 - Wohlbefinden des Patienten und unnatürliche Reaktionen.
 - Spektrumssignal bei der Abgabe von Schallenergie.
 - Patientenbewegungen durch Beobachtung der Referenzmarkierungen und der CT-Maske auf den anatomischen MR-Bildern.
 - Temperaturanstieg während der Ultraschallbehandlung.
2. Überprüfen Sie, ob sich der Patient bewegt hat, indem Sie die Position der Referenzpunkte und die Position der CT-Maske auf den anatomischen Bildern der Ultraschallbehandlung beobachten.
3. Analysieren Sie die Ergebnisse und vergleichen Sie die Größe des ausgegebenen Punkts mit dem geplanten Punkt:
 - Wenn sie übereinstimmen, bestätigen Sie das thermische Ergebnis und den Übergang zum Bildschirm **Treatment (Behandlung)**.
 - Wenn sie nicht übereinstimmen, ändern Sie die Beschallungsparameter und wiederholen Sie die **Geometrische Verifizierung**.



HINWEIS:

N080D

Bei Artefakten, siehe HINWEIS am Anfang von **Abschnitt 8.3**.

4. Sobald geeignete Parameter für die Behandlung eingestellt sind und eine akzeptable Punktgröße erreicht ist, wechseln Sie in den Behandlungsmodus **Treat Low (Niedrig behandeln)**.

Treat Low

8.3.7. Zielstimulation (Stufe „Treat Low“ (Niedrig behandeln))



WARNUNG:

W091D

Beachten Sie stets die Sicherheitshinweise zur Beschallung, wie am Anfang von **Abschnitt 8.3.1** definiert.

Die Nichtbeachtung kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Die **Target Stimulation (Zielstimulation)** wird verwendet, um Gewebearten, die niedrige Temperaturen benötigen, mit therapeutischer Energie zu behandeln. Die Umstellung auf die Stufe **Target Stimulation (Zielstimulation)** erzeugt eine erste Vorhersage der Punktparameter, die theoretisch das Niveau der Spitztemperatur auf 51 bis 55 °C erhöhen.

1. Führen Sie die Ultraschallbehandlung durch und werten Sie die Beschallung aus, wie in **Abschnitt 8.1.3** beschrieben.

Überwachen Sie den Beschallungsvorgang in Bezug auf Folgendes:

- Wohlbefinden des Patienten und unnatürliche Reaktionen.
 - Spektrumssignal bei der Abgabe von Schallenergie.
 - Patientenbewegungen durch Beobachtung der Referenzmarkierungen und der CT-Maske auf den anatomischen MR-Bildern.
 - Temperaturanstieg während der Ultraschallbehandlung.
2. Überprüfen Sie, ob sich der Patient bewegt hat, indem Sie die Position der Referenzpunkte und die Position der CT-Maske auf den anatomischen Bildern der Ultraschallbehandlung beobachten.
 3. Analysieren Sie die Ergebnisse und beurteilen Sie das klinische Feedback des Patienten, um ein genaues Targeting der gewünschten anatomischen Struktur zu gewährleisten.
 - Wenn sie nicht übereinstimmen, ändern Sie die Beschallungsparameter und wiederholen Sie die Beschallung.
 - Wenn der Punkt falsch ausgerichtet zu sein scheint, wiederholen Sie die geometrische Verifizierung.
 - Passen Sie die Zielposition entsprechend des klinischen Feedbacks an.
 4. Wenn die klinische Beurteilung den Erwartungen entspricht, die an das Targeting dieser anatomischen Struktur gestellt werden, drücken Sie die Taste „Continue“ (Weiter), um das thermische Ergebnis und den Übergang zum Bildschirm „Treatment“ (Behandlung) zu akzeptieren. Fahren Sie mit **Treat High (Hoch behandeln)** fort, wenn die gewünschte klinische Wirkung ohne Nebenwirkungen eintritt.



HINWEIS:

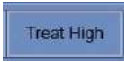
N080D

Bei Artefakten, siehe HINWEIS am Anfang von **Abschnitt 8.3**.

**WARNUNG:**

W097

Sobald geeignete Parameter für die Behandlung eingestellt sind und eine akzeptable Punktgröße erreicht ist, wechseln Sie in den Modus **Target Ablation (Zielablation)**.

**8.3.8. Zielablation (Stufe „Treat High“ (Hoch behandeln))****WARNUNG:**

W091D

Beachten Sie stets die Sicherheitshinweise zur Beschallung, wie am Anfang von **Abschnitt 8.3.1** definiert.

Die Nichtbeachtung kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Die **Target Ablation (Zielablation)** wird verwendet, um Gewebe, die hohe Temperaturen erfordern, mit therapeutischer Energie zu behandeln.

Die Umstellung auf die Stufe **Target Ablation (Zielablation)** erzeugt eine erste Vorhersage der Punktparameter, die theoretisch das Niveau der Spitztemperatur auf 55 bis 60 °C erhöhen.

1. Führen Sie die Ultraschallbehandlung durch und werten Sie die Beschallung aus, wie in **Abschnitt 8.1.3** beschrieben.

Überwachen Sie den Beschallungsvorgang in Bezug auf Folgendes:

- Wohlbefinden des Patienten und unnatürliche Reaktionen.
 - Spektrumssignal bei der Abgabe von Schallenergie.
 - Patientenbewegungen durch Beobachtung der Referenzmarkierungen und der CT-Maske auf den anatomischen MR-Bildern.
 - Temperaturanstieg während der Ultraschallbehandlung.
2. Überprüfen Sie, ob sich der Patient bewegt hat, indem Sie die Position der Referenzpunkte und die Position der CT-Maske auf den anatomischen Bildern der Ultraschallbehandlung beobachten.
 3. Analysieren Sie die Ergebnisse und beurteilen Sie das klinische Feedback des Patienten, um ein genaues Targeting der gewünschten anatomischen Struktur zu gewährleisten.
 - Wenn sie nicht übereinstimmen, ändern Sie die Beschallungsparameter und wiederholen Sie die Beschallung.
 - Wenn der Punkt falsch ausgerichtet zu sein scheint, wiederholen Sie die geometrische Verifizierung.
 - Passen Sie die Zielposition entsprechend des klinischen Feedbacks an.
 4. Wenn die klinische Beurteilung den Erwartungen entspricht, die an das Targeting dieser anatomischen Struktur gestellt werden, drücken Sie die Taste „Continue“ (Weiter), um das thermische Ergebnis zu akzeptieren. Wiederholen Sie den Vorgang, falls klinisch notwendig, um eine dauerhafte klinische Wirkung zu erzielen.

**HINWEIS:**

N080D

Bei Artefakten, siehe HINWEIS am Anfang von **Abschnitt 8.3**.

8.4. Abschließen der Behandlungssitzung

Nach der Behandlungssitzung kann der Patient vom Behandlungstisch entlassen werden. Stellen Sie Folgendes sicher:

1. Die Halterung wurde aus der MR-Öffnung herausgefahren.
2. Das Wasser wurde aus dem Schallwandler abgelassen und der Schallwandler wurde nach oben bewegt.
3. Der Patient wurde aus der Rahmenhalterung und der Membran freigegeben.
4. Der Kopfrahmen wurde abgenommen.
5. Der Patient wurde im Aufwachraum untersucht.

**VORSICHT:**

C030

Beenden Sie die Workstation am Ende der letzten Sitzung des Tages (und fahren Sie sie herunter).

**WARNUNG:**

W098

Befolgen Sie die Anweisungen zur Handhabung und Reinigung von Spulen und Membranen, wie in „Handhabung von Patientenmembranen und Spulen“ (**Abschnitt 12.2**) beschrieben. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer verminderten Bildqualität, Wasserlecks, Kreuzkontaminationen, Verbrennungen und Stromschlägen kommen.

9. MODUS FÜR ERWEITERTE OPTIONEN

9.1. Übersicht



WARNUNG:

W099

Die unsachgemäße Verwendung des Modus **Advanced Options (Erweiterte Optionen)** kann die Behandlungsqualität beeinträchtigen und sogar zu Verletzungen führen. Ändern Sie diese Einstellungen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem INSIGHTEC-Vertreter.

Im Modus **Advanced Options (Erweiterte Optionen)** können Sie den automatisch erstellten Behandlungsplan überschreiben und die Behandlungsparameter manuell einstellen. Dies umfasst Folgendes:

- Beschallungsparameter.
- Protokollparameter des MR-Scans.
- Anpassen der erweiterten Beschallungsparameter.
- Anpassung der akustischen Korrekturparameter (ACT).

Wenn Sie das Dialogfeld **Advanced Options (Erweiterte Optionen)** aufrufen, stellen alle angezeigten Werte die aktuellen Behandlungswerte dar.

So ändern Sie einen Parameter:

1. Drücken Sie die Taste neben dem zu ändernden oder anzupassenden Parameter; das Textfeld für den Parameterwert erscheint.
2. Geben Sie den gewünschten Wert ein bzw. wählen Sie ihn aus.
3. Drücken Sie auf folgende Tasten:
 - **OK**, um die Änderungen zu übernehmen.
 - **Cancel (Abbrechen)**, um alle Änderungen abzulehnen und das Dialogfenster zu schließen.
 - **Reset Values (Werte zurücksetzen)**, um alle Änderungen zurückzusetzen.

So setzen Sie die Parameter auf den Systemstandard zurück:

1. Öffnen Sie das Dialogfeld **Advanced Options (Erweiterte Optionen)**.
2. Aktivieren Sie das Kästchen neben dem Parameter; das Textfeld für den Wert ist deaktiviert, und der Wert wird vom System automatisch generiert.



HINWEIS:

N081

Manuelle Änderungen an Parametern, die im Dialogfeld **Advanced Options (Erweiterte Optionen)** vorgenommen wurden, erscheinen im Frame **Sonation Parameters (Beschallungsparameter)** und im Frame **Progress Parameters (Fortschrittsparameter)** in blauem Text.

9.2. Anpassen der Beschallungsparameter

Wählen Sie die Registerkarte **Sonication (Beschallung)**, um die Optionen für die **Sonication Parameter (Beschallungsparameter)** anzupassen.

The screenshot shows the 'Advanced Options' dialog box with the 'Sonication' tab selected. The dialog is divided into two main sections: 'Sonication Parameters' and 'Thermal Dosimetry Parameters'. Each section has a checkbox to enable its respective settings.

Sonication Parameters:

- ☐ Acoustic Power: 100 W
- ☐ Sonication Duration: 10 Sec.
- ☐ Spot Type: Mode0
- ☐ Frequency: 0.650 MHz

Thermal Dosimetry Parameters:

- ☐ Body Temperature: 37 °C

Sonication Type:

- ☐ Type: Combined Modulated

At the bottom of the dialog are three buttons: OK, Reset Values, and Cancel.

Abbildung 9-1: Dialogfeld „Sonication Parameter“ (Beschallungsparameter)

9.2.1. Frame „Sonication Parameter“ (Beschallungsparameter)

Sie können die folgenden Beschallungsparameter ändern, indem Sie sie im Menü freischalten und einen neuen Wert eingeben:

- „Acoustic Power“ (Akustische Leistung): Die Leistung, die bei der bevorstehenden Beschallung erzeugt werden soll. Bis zu 1500 W erforderlich (Die tatsächlich erzeugte Leistung kann niedriger sein).
- „Sonication Duration“ (Dauer der Beschallung): Die Beschallungsdauer für die bevorstehende Beschallung, bis zu 60 Sekunden.
- „Spot type“ (Punkttyp): Sollte im klinischen Umfeld bei „0“ belassen werden.
- „Frequency“ (Frequenz): Die Übertragungsfrequenz des Exablate Schallwandlers kann leicht angepasst werden. Da jede Exablate Installation bereits dem Standort entsprechend kalibriert ist, wird dies nicht empfohlen.

Alle Parameter bleiben eingestellt, bis sie erneut angepasst werden oder eine neue Behandlung aus dem Hauptmenü gestartet wird. Wenn einer der Parameter „Acoustic Power“ (Akustische Leistung) oder „Sonication Duration“ (Beschallungsdauer) aus dem Menü „Advanced Options“ (Erweiterte Optionen) eingestellt wurde, können beide Einstellungen nicht mehr vom Hauptbildschirm „Treatment Stage“ (Behandlungsphase) aus angepasst werden, bis sie im Menü wieder gesperrt wurden.

9.2.2. Frame „Sonication Type“ (Beschallungsart)

Es ist auch möglich, zwischen verschiedenen vordefinierten Beschallungsarten zu wechseln:

- „Combined Modulated“ (Kombiniert-Moduliert): Die reguläre Standardbeschallung.
- „Sham Sonication“ (Schein-Beschallung): Null-Energie-Beschallung bei Bedarf (z. B. für die Scheinbehandlung im Rahmen einer verblindeten zweiarmligen Studie).
- „DQA Self Test“ (DQA-Selbsttest): Niedrigenergie-Beschallung zur Überprüfung des Kavitationsdetektionsmechanismus in einem DQA-Setup.
- „Treatment Self Test“ (Behandlungs-Selbsttest): Niedrigenergie-Beschallung zur Überprüfung des Kavitationsdetektionsmechanismus während der Behandlung.



WARNUNG:

Bevor Sie „Sonicate“ (Beschallen) für eine Scheinbeschallung drücken, stellen Sie sicher, dass die geplante Beschallungsleistung, die auf dem Bildschirm angezeigt wird, 1 Watt nicht übersteigt.

W100

9.2.3. Frame „Thermal Dosimetry Parameters“ (Thermische Dosimetrieparameter)

Die gemessene Temperatur bei Beschallungen besteht aus der Summe einer vordefinierten Ausgangs-„Körpertemperatur“ und dem gemessenen Temperaturdelta. Der standardmäßige Ausgangswert ist 37 °C; das Feld „Body Temperature“ (Körpertemperatur) kann jedoch angepasst werden, indem es entsperrt und ein anderer Wert eingegeben wird.

9.3. Anpassen der Parameter des MRT-Scanprotokolls

Wählen Sie die Registerkarte **MR Scan (MR-Scan)**, um auf die Optionen des **MR Scan Protocol (MR-Scanprotokoll)** zuzugreifen.



HINWEIS:

N082

Die Einstellungen auf der Registerkarte „MR Scan“ (MR-Scan) sind **nur für fortgeschrittene Forschungsvorhaben** vorgesehen. Ändern Sie diese Einstellungen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem INSIGHTEC-Vertreter. Die Einstellungen auf der Registerkarte „MR Scan“ (MR-Scan) funktionieren nur bei bestimmten Exablate 4000-Konfigurationen.

9.3.1. Ändern von MR-Parametern

- **Number of Coil Channels (Anzahl der Spulenkanäle):** Legen Sie die Anzahl der Spulenkanäle bei der Beschallung mit einer nicht nominalen Spule fest.
- **Set Central Frequency (Zentralfrequenz einstellen):** Drücken Sie die Taste, um manuell eine Zentralfrequenz für thermische Scans einzugeben.

9.3.2. Auswählen des MR-Scanprotokolls

Diese Funktion und ihre Einstellungen werden nicht bei allen Konfigurationen von Exablate 4000, WS-SW 7.33 vollständig unterstützt. Ändern Sie diese Einstellungen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem INSIGHTEC-Vertreter.

Advanced Options

MR Scan | Sonication | Advanced | ACT

☐ Number of coil channels: 1

☐ Set central frequency: Yes | 0

☐ MR Scanning Protocol: TMAP3

Profile

Type	Single Echo
Phase acquisition time	3.8 sec.
Images per phase/slice	3
Magnitude image index	1
Real image index	2
Imaginary image index	3
T1 magnitude index	
Thickness	3.0 mm
Spacing	

Settings

Pre sonication phases	2
Post sonication phases	5
CV rhctrl	29
CV rhtype	N/A
External Trigger CV name	ext_trig
External Trigger CV Value	1
Number of slices	1

OK | Reset Values | Cancel

Abbildung 9-2: Dialogfeld für MR-Scanparameter

9.4. Anpassen der erweiterten Beschallungsparameter

Wählen Sie die Registerkarte **Advanced (Erweitert)** aus, um das Dialogfeld **Advanced Options (Erweiterte Optionen)** aufzurufen.

9.4.1. Beschallungsparameter

Hier wird der Beschallungsfokuspunkt in den RAS-Koordinaten definiert. Drücken Sie die Taste neben **Sonication Focal Coordinates (Beschallungsfokuskoodinaten)** und dann **RAS** oder **XYZ**, um die Position des Fokuspunkts in den ausgewählten Koordinaten zu ändern.

9.4.2. Ändern der Parameter der thermischen Dosimetrie

- **Tissue Coefficient (Gewebekoeffizient):** Hier wird der Koeffizient des Gewebes für die Berechnung der Temperaturkarte definiert. Für Weichgewebe verwenden Sie einen Wert von **0,00909**.
- **Nominal Dose Threshold (Nominale Dosischwelle):** Hier wird die Zeit in Minuten definiert, um eine thermische Dosis von 43 °C zu erreichen. Der nominale Schwellenwert beträgt **240** Minuten (siehe Abschnitt 2.2.2).

Advanced Options

Sonication **MR Scan** **Advanced** **ACT**

Sonication Parameters

☐ Sonication Focal Coordinates

RAS R A S

XYZ X Y Z

Thermal Scan Shift

☐ Axial mm

☐ Coronal mm

☐ Sagittal mm

Thermal Dosimetry Parameters

☐ Tissue Coefficient

☐ Nominal Dose Threshold

OK **Reset Values** **Cancel**

Abbildung 9-3: Dialogfeld für erweiterte Beschallungsparameter

9.5. Anpassen der akustischen Korrekturparameter (ACT)

Wählen Sie die Registerkarte **ACT** aus, um auf das Dialogfeld **ACT** zuzugreifen.

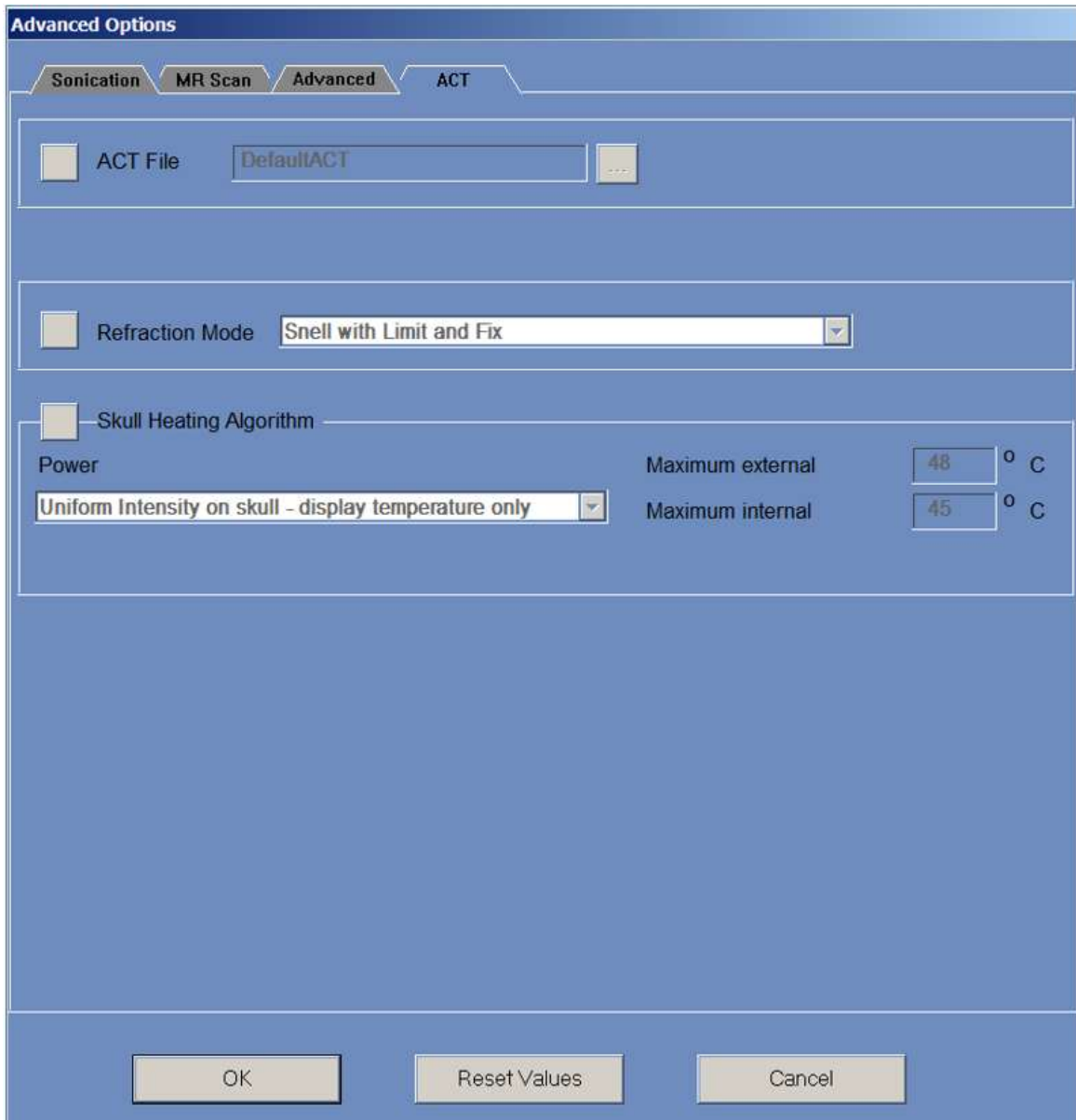



Abbildung 9-4: Dialogfeld für akustische Korrekturparameter

9.5.1. Ändern der ACT

Die **ACT-Datei** bestimmt die Amplituden und Phasen der Schallwandlerelemente. Drücken Sie die Taste  neben der **ACT-Datei**, um eine neue **ACT-Datei** zu laden. Drücken Sie diese Taste, um den Dateibrowser zu öffnen und die gewünschte **ACT-Datei** auszuwählen.

9.5.2. Ändern des Refraktionsmodus

Die Refraktionsmodi werden für akustische Berechnungen verwendet. Drücken Sie die Taste neben **Refraction Mode (Refraktionsmodus)**, um die Korrekturberechnung zu ändern. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung:

- „Snell with Limit and Fix“ (Snell mit Limit und Fix) (Standard)
- „Snell Refraction“ (Snell-Refraktion)
- „Prediction Refraction“ (Vorhersage-Refraktion)

9.5.3. Ändern des Schädel-Erwärmungsalgorithmus

Die Schädelerwärmung ist ein Algorithmus zur Temperaturberechnung in der Nähe des Schädels während der Ultraschallbehandlung. Der Schädel-Erwärmungsalgorithmus bestimmt die Leistungsverteilung der Schallwandlerelemente. Drücken Sie die Taste neben **Skull Heating Algorithm (Schädel-Erwärmungsalgorithmus)**, um eine der folgenden Optionen auszuwählen:

- **Disable Skull Heating (Schädelerwärmung deaktivieren)** – wenn Sie diesen Algorithmus nicht verwenden möchten.
- **Uniform Intensity – display temperature only (Gleichmäßige Intensität – nur Temperatur anzeigen)** – für eine gleichmäßige Leistungsverteilung der Elemente. Die Temperaturen in der Nähe des Schädels werden angezeigt und beeinflussen die Leistung nicht.
- **Uniform Intensity – modify sonication power (Gleichmäßige Intensität – Beschallungsleistung ändern)** – für eine gleichmäßige Leistungsverteilung der Elemente. Wenn die Temperaturen in der Nähe des Schädels über den vordefinierten Schwellenwerten liegen, wird die Leistung unterbrochen.
- **Distributed Intensity – display temperature only (Verteilte Intensität – nur Temperatur anzeigen)** – für eine ungleichmäßige Leistungsverteilung der Elemente in Abhängigkeit von den Temperaturen in der Nähe des Schädels.
- **Distributed Intensity – modify sonication power (Verteilte Intensität – Beschallungsleistung ändern)** – für eine ungleichmäßige Leistungsverteilung der Elemente in Abhängigkeit von den Temperaturen in der Nähe des Schädels. Wenn die Temperaturen in der Nähe des Schädels über den vordefinierten Schwellenwerten liegen, wird die Leistung unterbrochen.
- **Uniform Intensity on the skull – display temperature only (Gleichmäßige Intensität am Schädel – nur Temperatur anzeigen)** – für eine Leistungsverteilung der Elemente in Abhängigkeit von der gleichmäßigen Intensität am Schädel.

Ändern Sie bei Bedarf die folgenden Wärmeparameter, die Teil des Schädel-Erwärmungsalgorithmus sind:

- **Maximum External (Maximale Außentemperatur)** – definiert den Schwellenwert der Außentemperatur.
- **Maximum Internal (Maximale Innentemperatur)** – definiert den Schwellenwert der Innentemperatur.

10. WIEDERGABEPHASE

10.1. Übersicht

Der Modus **Replay (Wiedergabe)** ermöglicht es Ihnen, die Ergebnisse früherer Ultraschallbehandlungen zu analysieren. **Replay (Wiedergabe)** kann auch über den Bereich **Data Management (Datenmanagement)** (siehe **Kapitel 13**) aktiviert werden, um vergangene Behandlungen anzuzeigen.

Drücken Sie auf die Taste **Replay (Wiedergabe)** in der Hauptsymbolleiste, um auf den Bildschirm **Replay (Wiedergabe)** zuzugreifen. Dieser Bildschirm ähnelt dem Bildschirm **Thermal Evaluation (Thermische Auswertung)**, der die Ergebnisse der zuletzt durchgeführten Ultraschallbehandlung anzeigt (siehe **Abschnitt 8.2**). Auf diese Weise kann der Bediener die erfassten Temperaturkarten und das Temperaturdiagramm aller früheren Ultraschallbehandlungen betrachten.

Wenn Sie den Modus **Replay (Wiedergabe)** über den Bereich **Data Management (Datenmanagement)** aufrufen, zeigt der Bildschirm **Replay (Wiedergabe)** die erste Beschallung der Behandlung an.

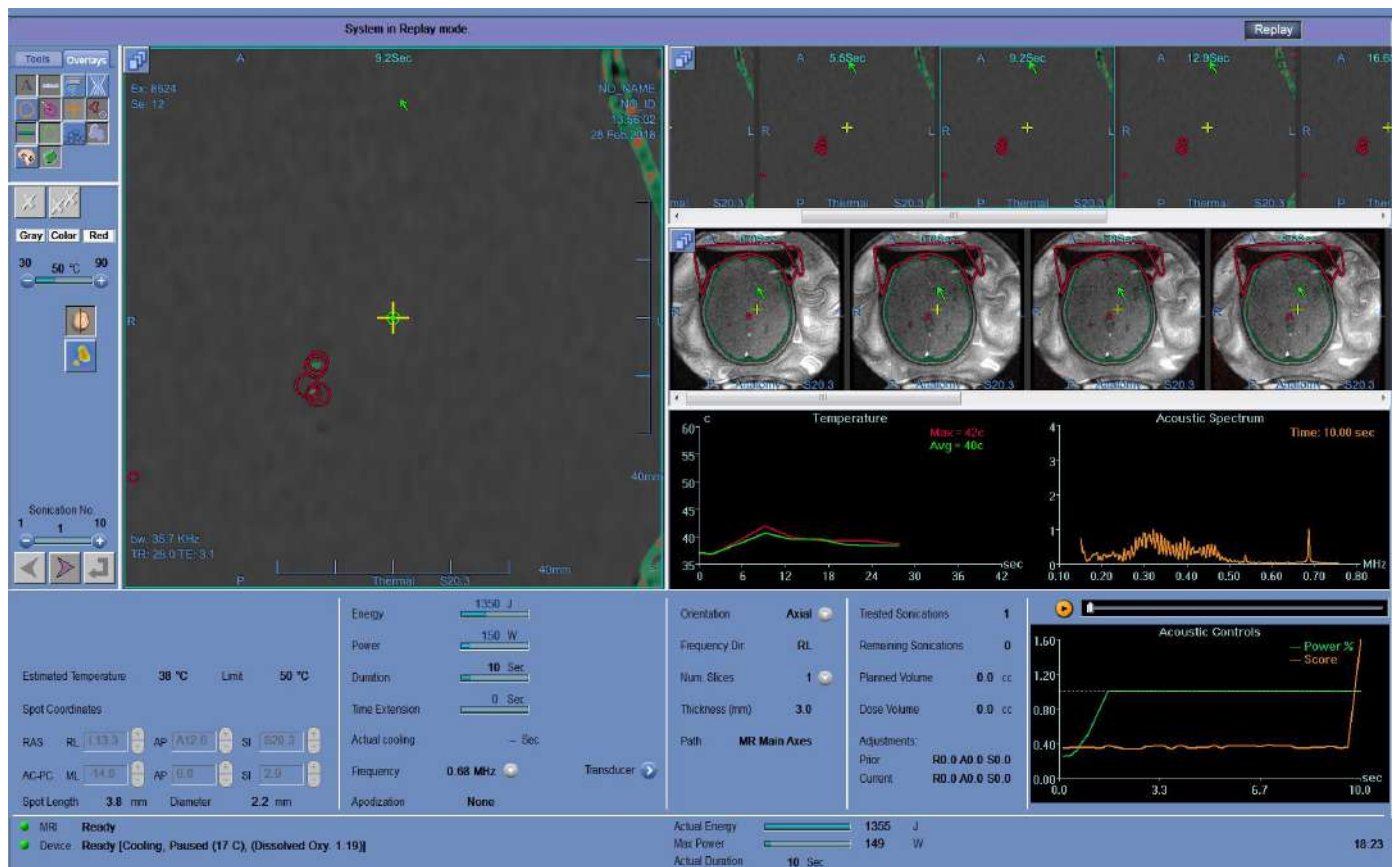


Abbildung 10-1: Bildschirm für den Wiedergabemodus

10.2. Beschallungsparameter

Wenn eine Behandlung, die mit einer früheren Exablate-WS-Version (z. B. WS 7.0) durchgeführt wurde, in den Modus „Replay“ (Wiedergabe) WS 7.33 geladen wird, wird in der Anzeige der Beschallungsparameter nicht die verordnete Energie angezeigt; die abgegebene Energie ist weiterhin am unteren Bildschirmrand zu sehen (siehe **Abbildung 10-2**).

Beachten Sie, dass „Time Extension“ (Zeitverlängerung) immer als Null angezeigt wird, da sie bei WS 7.0 in der regulären Beschallungsdauer enthalten ist (siehe **Abbildung 10-2, unten**).



Abbildung 10-2: Anzeige der WS 7.0-Beschallungsparameter für die Behandlung auf WS 7.0 (oben) im Vergleich zu WS 7.33 (unten)

10.3. Wiedergabe-Aktionswerkzeuge





Next or Previous Sonication (Nächste oder vorherige Beschallung)

Drücken Sie diese Taste, um durch die Ultraschallbehandlungen zu blättern. Die aktuelle Beschallungssequenz-Nummer erscheint in der Mitte des Beschallungsbalkens.



Sonication No. Bar (Beschallungsnr.-Balken)

Verwenden Sie die Tasten  und  im **Beschallungsnr.-Balken**, um eine bestimmte Beschallung anzuzeigen, und drücken Sie diese Taste.



10.4. Wiedergabe beenden

Um den Modus **Replay (Wiedergabe)** zu beenden, drücken Sie die Taste **Replay (Wiedergabe)** in der Hauptsymbolleiste; das System wechselt zum gleichen Bildschirm, von dem aus Sie den Modus **Replay (Wiedergabe)** aufgerufen haben.



11. UTILITIES (HILFSPROGRAMME)

11.1. Übersicht

Der Modus **Utilities (Hilfsprogramme)** bietet die Möglichkeit, Aktionen durchzuführen, die während der Behandlung verwendet werden können, aber nicht unbedingt Teil des nominalen Behandlungsablaufs sind.

Dazu gehören MR-Betriebsmodi, EIN-/AUSschalten des Geräts, Betrieb des Wassersystems, Anschluss an das Netzwerk der Einrichtung, Verwendung von **Trackern** sowie die Änderung von **Kalibriermodus**, **Akustikmodus**, Definition von **Temperaturbegrenzung** und **Gewebetyp**.

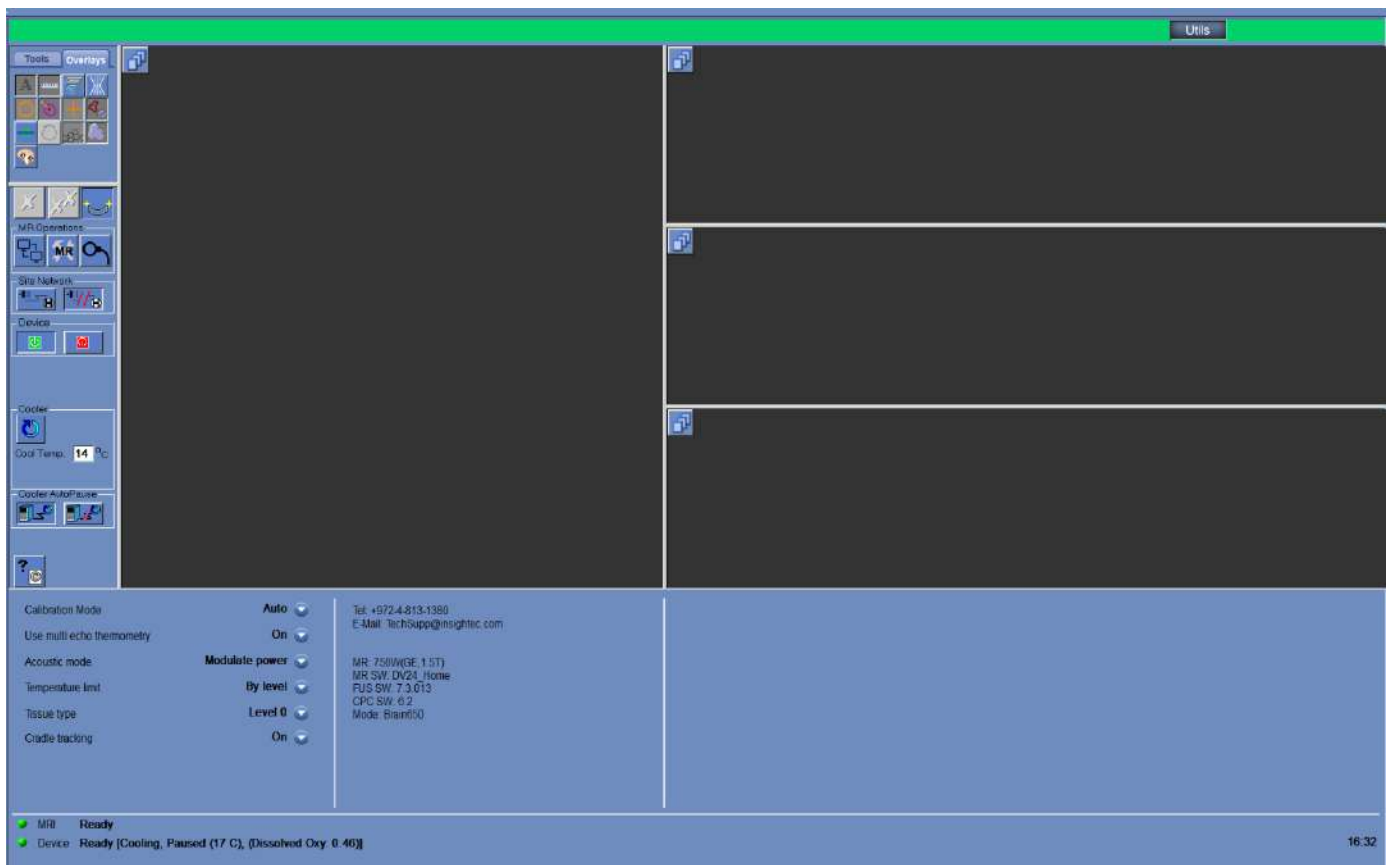






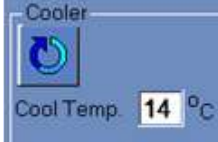




Abbildung 11-1: Bildschirm „Utilities“ (Hilfsprogramme)

11.1.1. Hilfsprogramme-Aktionswerkzeuge

Die Werkzeuge im Modus **Utilities (Hilfsprogramme)** sind (siehe **Abbildung 11-1**):

Bild	Name	Beschreibung
	Reset MRI Communications (MRT-Kommunikation zurücksetzen) (nur GE)	Zurücksetzen der MRT-Kommunikation.
	MRT-System einrichten	Drücken Sie die Taste Setup MRI (MRT-System einrichten) , um die Verbindung zum MRT-Gerät und/oder den MR-Protokollen im MR-System manuell zurückzusetzen (wenn sie geändert oder entfernt wurden).
	Switch MR Coil (MR-Spule wechseln)	Drücken Sie die Taste Switch MR Coil (MR-Spule wechseln) , um die für die Behandlungsscans verwendete MR-Spule als alternative Spule zu definieren.
	Disable/Enable Trackers (Tracker deaktivieren/aktivieren)	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie diese Taste, um die Verwendung von Trackern zum Ermitteln der Position des Schallwandlers zu aktivieren/deaktivieren. Die Standardoption ist ON (EIN).
	Turn Device ON/OFF (Gerät EIN- und AUSSchalten)	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie die rote Taste, um das Gerät AUSzuschalten. Nach Abschluss des Herunterfahrens (siehe Gerätestatusleiste) drücken Sie die grüne Taste, um das Gerät wieder EINzuschalten.
	Connect/Disconnect to the Site network (Verbindung zum Netzwerk der Einrichtung herstellen/trennen) (nur GE)	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie diese Taste, um das MR-System mit dem Krankenhausnetzwerk zu verbinden. Drücken Sie diese Taste, um die Verbindung zum Krankenhausnetzwerk zu trennen.

	Operate Water System Options (Optionen für den Betrieb des Wassersystems)	<p>Drücken Sie diese Taste, um:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Kühlung EIN-/AUSzuschalten. Die Temperatur des Schallwandlers einzustellen. Die Vorbereitungsphase einzuleiten – Übergang des Systems in den Entgasungsmodus. Die Reinigungsphase einzuleiten. Die Behandlungsphase einzuleiten – diese Phase schaltet sich automatisch EIN, wenn die Behandlung beginnt.
	Aktivieren/ Deaktivieren von Auto-Pause des Wassersystems	<p>Drücken Sie diese Taste, um die Wasserzirkulation manuell zu steuern.</p> <p>Drücken Sie diese Taste, um die Wasserzirkulation bei jedem MR-Scan automatisch zu unterbrechen.</p>
	Copyright-Hinweis	<p>Drücken Sie diese Taste, um die Liste der Open-Source-Software zu überprüfen, die in Komponenten des Produkts integriert ist oder über die diese vertrieben werden.</p>

11.2. Hilfsprogramme – MR-Werkzeuge

11.2.1. Zurücksetzen der MR-Kommunikation

Drücken Sie die Taste **Reset MR Communications (MR-Kommunikation zurücksetzen)**, um die Verbindung zwischen FUS-WS und dem MRT-Gerät zu aktualisieren.



11.2.2. Einrichten von MR-Protokollen

Drücken Sie auf **Setup MRI (MRT-System einrichten)**, um die MR-Einstellungen manuell zurückzusetzen und die Verbindung zwischen dem Exablate System und dem MRT-System wiederherzustellen.



11.2.3. MR-Spule wechseln (Optional, wo zutreffend; d. h. in Einrichtungen, in denen die Insightec-Kopfspulen verwendet werden)

Für jede Einrichtung werden während des Installationsvorgangs eine Standard- und eine alternative Spule definiert.

Das Verfahren **Switch MR Coil (MR-Spule wechseln)** wird durchgeführt, wenn die alternative Spule anstelle der Standardspule verwendet werden muss (z. B. Scan mit der im MR integrierten Körperspule anstelle der Insightec Kopfspule).

- Drücken Sie diese Taste und wählen Sie aus den vorhandenen Spulen die gewünschte Spule aus; das System definiert automatisch die verwendete MR-Spule als alternative Spule. Von diesem Zeitpunkt an werden alle Scans mit der alternativen Spule durchgeführt.
- Um zur Standard-Spulendefinition zurückzukehren, drücken Sie erneut die gleiche Taste und wählen Sie die richtige Spule aus oder verlassen Sie die Behandlung.



11.2.4. Tracker deaktivieren/aktivieren

Dieses Verfahren wird angewendet, wenn ein Tracker-Scanfehler vorliegt oder die Tracker-Ergebnisse fehlerhaft sind und das System diese dann als Schallwandlerbewegung interpretiert.

Die Standardoption ist EIN, daher wird die Phase **Calibration (Kalibrierung)** mit Trackern durchgeführt und vor jeder Beschallung wird ein Tracker-Scan durchgeführt.

Drücken Sie die gleiche Taste, um das Verfahren **AUS**zuschalten.



11.2.5. EIN-/AUSschalten der Systemhardware

Dieses Verfahren wird angewendet, wenn der Rechner im Technikraum inmitten des Verfahrens neu gestartet werden muss.

Drücken Sie diese Taste, um das Exablate Neuro-System AUSzuschalten.

Wenn die Abschaltung des Geräts abgeschlossen ist, erscheint der **Device Status (Gerätestatus)** (in der Statusleiste) als **Not connected (Nicht verbunden)**.



Drücken Sie diese Taste, um das Exablate Neuro-System EINzuschalten; wenn das Gerät eingeschaltet ist, erscheint der **Device Status (Gerätestatus)** (in der Statusleiste) als **Ready (Bereit)**.



11.2.6. Herstellen/Trennen der Verbindung zum Netzwerk der Einrichtung

Das MR-System sollte während einer Behandlung vom Krankenhausnetzwerk getrennt werden. Wenn Sie dringend Daten übertragen müssen, verwenden Sie diese Option, um das MR-System mit dem Netzwerk der Einrichtung zu verbinden bzw. die Verbindung zu trennen.



1. Drücken Sie diese Taste, um eine Verbindung zum Krankenhausnetzwerk herzustellen.
2. Sobald der Datentransfer abgeschlossen ist, drücken Sie diese Taste, um das MR-System vom Netzwerk der Einrichtung zu trennen und die Behandlung fortzusetzen.



VORSICHT:

Behandeln Sie den Patienten nicht, während das MR-System an das Krankenhausnetzwerk angeschlossen ist.

C031

11.2.7. Betrieb des Wassersystems

Dieses Verfahren wird verwendet, wenn das Wassersystem in den Entgasungsmodus geschaltet werden muss (vor der **Behandlung** oder **DQA**), die **Reinigungsphase** eingeleitet werden muss oder wenn es inmitten einer Behandlung neu gestartet werden muss.



Drücken Sie diese Taste und wählen Sie die gewünschte Option aus:

1. Schalten Sie das Wassersystem EIN/AUS; die Statusleiste zeigt an, wann die Abschaltung abgeschlossen ist. Drücken Sie erneut, um das Wassersystem EINzuschalten; die Statusleiste zeigt an, wenn das Wassersystem aktiv ist.

2. Einleiten der **Vorbereitungsphase** – überführen Sie das System vor der Behandlung oder DQA in den Entgasungsmodus.
3. Einleiten der **Reinigungsphase** – überführen Sie das System nach der Behandlung in den Reinigungsmodus.

Die Option **Set Treat Stage (Behandlungsphase einleiten)** wird zu Beginn der Behandlung automatisch ausgewählt.

Darüber hinaus können Sie eine bevorzugte Kühltemperatur einstellen, indem Sie die Gradzahl in dieses Feld eingeben und **Apply (Übernehmen)** auswählen.

Cool Temp. **14** °C

11.2.8. Aktivieren/Deaktivieren von Auto-Pause des Wassersystems

Mit diesem Verfahren wird die Wasserzirkulation gesteuert. Deaktivieren Sie **Water System Auto-Pause (Auto-Pause des Wassersystems)**, vorzugsweise wenn Sie Bilder über das MR-System aufnehmen (z. B. nach der Behandlung).

1. Drücken Sie diese Taste, um die Wasserzirkulation manuell zu steuern.
2. Drücken Sie diese Taste, um die Wasserzirkulation bei jedem MR-Scan automatisch zu unterbrechen. Dies wird in der Statusleiste angezeigt.



11.2.9. Ändern des Kalibrierungsmodus

Das Kalibrierverfahren wird vom System automatisch durchgeführt.

Dieses Verfahren wird verwendet, wenn ein nachverfolgbarer Scanfehler vorliegt oder eine großflächige Bildabdeckung erforderlich ist. Wenn die kleinflächige Bildabdeckung des Standard-Scans nicht ausreicht, kann die Kalibrierung in einen manuellen Modus versetzt werden; wählen Sie hierzu aus der Liste **Calibration Mode (Kalibriermodus)** die entsprechende Option aus.



Abbildung 11-2: Kopfzeile der Liste „Calibration Mode“ (Kalibriermodus)

11.2.10. Aktivieren von Multi-Echo

Stellen Sie diese Taste auf „ON“ (EIN), um die Verwendung von **Multi-Echo**-Scans für eine einzelne Schicht oder, falls verfügbar, für mehrere Schichten zu aktivieren.



Abbildung 11-3: Aktivieren des Multi-Echo-Scantyps

11.2.11. Ändern der Echtzeit-Leistungssteuerung – Akustikmodus

Mit dieser Funktion können Sie Beschallungen in einem geschlossenen Regelkreis zur Steuerung der Leistung durchführen und das akustische Signal innerhalb vordefinierter Schwellenwerte und unterhalb der Kavitationssicherheitsschwelle halten.

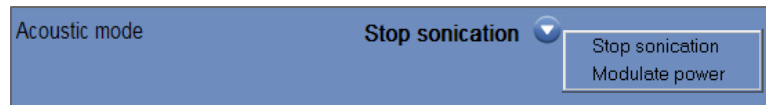


Abbildung 11-4: Optionen für „Acoustic mode“ (Akustikmodus) (in „Clinical Setup“ (Klinisches Setup))

Während der Ultraschallbehandlung wird das akustische Spektrum überwacht. Ein akustisches Spektrum mit hohen Werten im Bereich der halben Übertragungsfrequenz zeigt mögliche Kavitationseffekte an. Tritt dies während einer Ultraschallbehandlung auf, reagiert das System je nach aktuellem **akustischen** Modus automatisch:

- **Stop Sonication (Ultraschall Stopp)** – das System stoppt die Energieabgabe automatisch, wenn das akustische Signal die vorgegebenen Schwellenwerte überschreitet.
- **Modulate Leistung (Modulieren der Leistung)** – das System reduziert die Leistung automatisch, bis das akustische Signal unter den Schwellenwert fällt. Das System wird dann versuchen, die Leistung wieder zu erhöhen, während das akustische Signal unter dem Schwellenwert bleibt.
- **OFF (AUS)** (nur für den präklinischen Einsatz verfügbar) – das akustische Signal hat keinen Einfluss auf die Beschallung und wird wie bisher angewendet.

11.2.12. Ändern der Konfiguration der Temperaturbegrenzung

Die Temperaturbegrenzung ist ein zusätzliches Feedback-Werkzeug, um den Temperaturanstieg in Echtzeit zu überwachen.



Abbildung 11-5: Ändern von „Temperature limit“ (Temperaturbegrenzung)

Während der Beschallung wird die Temperatur in der Beschallungsregion mittels Echtzeit-Wärmebildgebung überwacht.

Wenn die Temperatur die festgelegte Maximaltemperatur überschreitet, stoppt das System automatisch die Energieabgabe, während der MR-Scan wie vorgegeben fortgesetzt wird.

Sie können Folgendes aus dem Menü auswählen:

OFF (AUS) – um diese Funktion zu deaktivieren.

By level (Nach Stufe) – die Grenze basiert auf der aktuellen Behandlungsstufe (Standardwert).

By estimation (Nach Schätzung) – die Grenze basiert auf der Schätzung aus dem Temperaturschätzer.

11.2.13. Ändern des Gewebetyps

Für den Gewebetyp gibt es zwei Optionen:

- **Mode 0 (Modus 0) (Standard):** Zur Verwendung bei Ausrichtungsbeschallungen und bei der Behandlung von komplexem Gewebe (Randbereiche, Narbennähe oder bei unbekannten oder bisher unbehandelten Gewebearten, z. B. in klinischen Studien). In diesem Modus hat das System niedrigere Schwellenwerte für die spektrumbasierte Leistungsmodulation.
- **Mode 1 (Modus 1):** Nach Abschluss der Ausrichtung (bei der Behandlung zugelassener Indikationen, fernab von anatomischen Anomalien) kann der Anwender zu Stufe 1 wechseln. Beschallungen von Gewebetypen der Stufe 1 ermöglichen eine größere Variabilität des akustischen Signals vor der Leistungsmodulation und können daher beispielsweise zur Überwindung von Unregelmäßigkeiten bei der Leistungssteigerung eingesetzt werden.



HINWEIS:

N083

Die Sicherheitsschwellenwerte für den Kavitationsstopp sind bei beiden Gewebetypen identisch.

11.2.14. Deaktivieren des Halterungs-Trackings (nur Systeme vom Typ 1.1)

Bei Konfigurationen, bei denen die Halterungs-Tracking-Funktion irrelevant ist, kann diese deaktiviert werden, indem Sie das **Cradle Tracking (Halterungs-Tracking)** auf **Off (Aus)** setzen.

Dies bedeutet, dass kein korrigiertes HS-relatives Koordinatensystem auf den MR-Bildern mehr angezeigt wird und jede rigide Änderung der Position der Halterung ignoriert wird. Die Algorithmen für die **Bewegungserkennung** von **Patient** und **Schallwandler** bleiben **aktiv**.



Abbildung 11-6: Einstellung „On“ (Ein)/„Off“ (Aus) für „Cradle tracking“ (Halterungs-Tracking)



WARNUNG:

W102

Die Deaktivierung von „Cradle Movement Detection“ (Halterungsbewegungserkennung) erhöht das Risiko für fehlerhaftes Targeting und wird in einem klinischen Umfeld nicht empfohlen.

11.3. Informationen zur Systemkonfiguration

Es werden Informationen über das System angezeigt, einschließlich WS- und CPC-Version, MRT-Typ und SW sowie FUS-Modus. Im Menü „Utilities“ (Hilfsprogramme) sind diese Informationen nur im Behandlungsmodus verfügbar.

Die Überarbeitung der Software wird durch die ersten Zahlen definiert (z. B. „7.33“, nicht „7.33.54“):



HINWEIS:

N104

Informationen zum System finden Sie auch im Modus „Replay“ (Wiedergabe) am unteren Rand des Bildschirms.

11.4. Copyright-Hinweis

Bestimmte Teile dieses Systems können ausgewählte Open-Source-Software beinhalten oder über diese vertrieben werden. Wenn Sie auf die Taste **Copyright Notice (Copyright-Hinweis)** klicken, wird eine Windows®-Textdatei geöffnet, in der die betreffende Software aufgeführt ist.

11.5. Verlassen der Hilfsprogramme

Um den Bereich **Utilities (Hilfsprogramme)** zu verlassen, drücken Sie die Taste **Utils (Hilfsprogramme)** in der Hauptsymbolleiste; das System wechselt zu der Stufe, die vor dem Aufrufen von **Utilities (Hilfsprogramme)** aktiv war.

12. REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSVERFAHREN

12.1 Materialien zur Reinigung/Desinfektion

DIE REINIGUNG DES EXABLATE SYSTEMS UMFASST:

■ Desinfektion des Wassertanks

4,00–4,99%iges Natriumhypochlorit (CAS-Nr. 7681-52-9) zur Desinfektion und Wartung des Exablate Wassertanks, des Wassersystems und des Schallwandlers

Für Systeme vom Typ 1.0: 75 mL (z. B. drei Flaschen je 25 mL)

Für Systeme vom Typ 1.1: 50 mL (z. B. zwei Flaschen je 25 mL)

Die Desinfektionslösung sollte nur Natriumhypochlorit als Wirkstoff enthalten, keine zusätzlichen Wirkstoffe (Bleichmittel zum Beispiel sind nicht geeignet).



VORSICHT:

C043

Die Verwendung von Materialien, die von der obigen Anweisung abweichen, kann zu Systemschäden und Leistungseinbußen führen.



HINWEIS:

N084

Wenden Sie sich an Ihren INSIGHTEC-Vertreter, wenn Sie weitere Informationen wünschen oder wenn Sie Hilfe bei der Beschaffung der erforderlichen Reinigungsmaterialien benötigen.

■ Reinigung und Desinfektion von Oberflächen

Eine Packung Desinfektionstücher (mindestens fünf) mit 0,2–0,4 % Benzalkoniumchlorid (CAS-Nr. 8001-54-5) zur Reinigung und Desinfektion der Silikonabdeckung, des Schallwandlers und des Exablate Zubehörs (siehe unten).



HINWEIS:

N085

Das Reinigungs-/Desinfektionsverfahren muss nach Abschluss jeder Patientenbehandlung durchgeführt werden.



VORSICHT:

C032

Es wird empfohlen, beim Umgang mit der Membran und bei der Durchführung des Reinigungsverfahrens (Umgang mit Systemkomponenten, Reinigungslösung und -tüchern) persönliche Schutzausrüstung (d. h. Handschuhe) zu tragen.

12.2 Handhabung von Patientenmembranen und Spulen

Patientenmembranen und Spulen werden unsteril geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Entsorgen Sie Membranen, Spulen und deren Aufbewahrungsbox nach jedem Gebrauch gemäß den vor Ort geltenden Verfahren.

12.3 Typ 1.0 – Exablate Tischreinigungsverfahren

Da der Tisch in einer unsterilen Gesundheitsumgebung liegt, empfiehlt INSIGHTEC, dass der Tisch bei jedem Patienten mit einer Abdeckung abgedeckt wird.



HINWEIS:

Die Handhabung der Abdeckung und des Tisches sollte entsprechend den Anforderungen der Institution erfolgen.

N086D

Verwenden Sie die speziellen Oberflächenreinigungs- und Desinfektionstücher (wie in **Abschnitt 12.1** beschrieben), um alle freiliegenden Oberflächen des Tisches gründlich zu reinigen.

12.4 Typ 1.1 – Reinigungsverfahren für die Exablate MRT-Adapter-Basisplatte, das HS und den Tisch

Da der MRT-Tisch in einer unsterilen Gesundheitsumgebung liegt, empfiehlt INSIGHTEC, dass der Tisch bei jedem Patienten mit einer Abdeckung abgedeckt wird.



HINWEIS:

N086D

Die Handhabung der Abdeckung und des Tisches sollte entsprechend den Anforderungen der Institution erfolgen.

- Schritt 1. Vor dem Reinigungsverfahren das Helmsystem in den Aufbewahrungs- und Transportwagen transferieren.
- Schritt 2. Verwenden Sie Papierhandtücher oder ein Stofftuch, um überschüssiges Wasser, das sich im Becken der Basisplatte angesammelt hat, aufzunehmen und abzuwischen, und wischen Sie die Oberfläche der Basisplatte mit einem Desinfektionstuch ab (wie in **Abschnitt 12.1** beschrieben).
- Schritt 3. Trennen und verstauen Sie die Adapter-Basisplatte.
- Schritt 4. Verwenden Sie die speziellen Oberflächenreinigungs- und Desinfektionstücher, wie in **Abschnitt 12.1** beschrieben, um alle freiliegenden Oberflächen des Helmsystems (Typ 1.1), des Rahmens und der Rahmenpfosten gründlich zu reinigen.



HINWEIS:

N087

Nach dem Abnehmen des Helmsystems vom MRT-Tisch kann das MR-Gerät während des laufenden Reinigungsprozesses verwendet werden.

12.5 Schallwandler-Reinigungsverfahren

Reinigen Sie die Innenfläche des Schallwandlers mit den speziellen Oberflächenreinigungs- und Desinfektionstüchern (wie in Abschnitt 12.1 beschrieben). Wischen Sie alle Oberflächen ab. Siehe Abbildung 12-1. Bei der Reinigung des Innenteils des Schallwandlers ist äußerste Vorsicht geboten, um ein Verkratzen der Komponenten zu vermeiden.



Abbildung 12-1



HINWEIS:
Abgewischte Oberflächen sollten frei trocknen können.

N088

12.6 Typ 1.0 – Desinfektionsverfahren für den Schallwandler und das Wassersystem

- Schritt 1. Schalten Sie das Wassersystem ein (Anweisungen siehe Exablate Neuro-Bedienungsanleitung).
- Schritt 2. Vergewissern Sie sich, dass der Schallwandler vollständig entleert ist und keine Verschmutzungen daran haften. Wenn nicht, lassen Sie das Wasser abfließen und/oder entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen mit den mitgelieferten Reinigungs- und Desinfektionstüchern (wie in **Abschnitt 12.1** beschrieben).
- Schritt 3. Öffnen Sie das Fach des Wassertanks im Wassersystem, indem Sie den Deckel des Wassertanks anheben. Siehe Abbildung 12-2.



Abbildung 12-2



Abbildung 12-3

- Schritt 4. Nehmen Sie die Leitungen ab. Siehe **Abbildung 12-2**.

Schritt 5. Öffnen Sie die Abdeckung des Wassertanks. Siehe **Abbildung 12-3**.

Schritt 6. Entsorgen Sie das Wasser im Tank, indem Sie es in eine Spüle oder einen Wasserbehälter zur Entsorgung geben. Stellen Sie den Tank auf den Kopf und überprüfen Sie visuell, dass er vollständig entleert ist.

Schritt 7. Füllen Sie den Tank (20 Liter) mit einem speziellen Trichter mit frischem Umkehrosmosewasser (oder Wasser für medizinische Zwecke Typ 2) in Zimmertemperatur (15–25 °C). Verwenden Sie die Fülllinienmarkierung am Tank für eine Wassermenge von 20 l.

Schritt 8. Gießen Sie 75 mL 4,00–4,99%iges Natriumhypochlorit (CAS-Nr. 7681-52-9) in den **Wassertank**.



HINWEIS:

N089D

Lagern und handhaben Sie die Reinigungslösung gemäß den Herstellerangaben.

Schritt 9. Verbinden Sie die Leitungen wieder mit dem Tank.

Schritt 10. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch des Wassersystems mit dem Behandlungstisch verbunden ist. Siehe **Abbildung 12-4**.



Abbildung 12-4



Abbildung 12-5

Schritt 11. Drücken Sie ESC auf dem Hauptbildschirm des Wassersystems. Siehe **Abbildung 12-5**.

Schritt 12. Drücken Sie #3 für die Option **Clean (Reinigen)**. Siehe **Abbildung 12-6 (R)**.

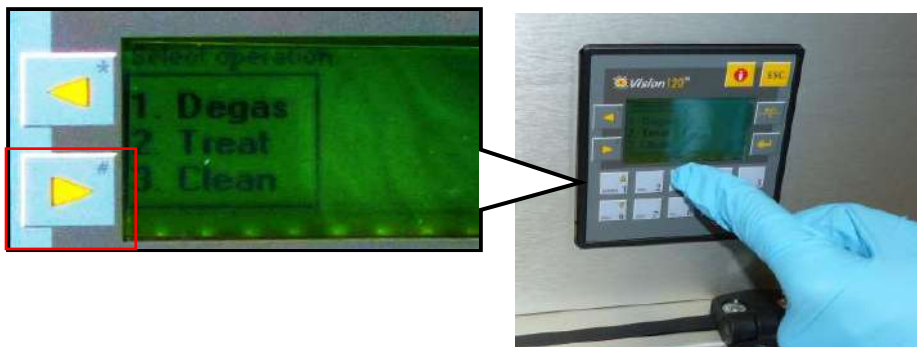


Abbildung 12-6

Schritt 13. Drücken Sie die Taste **Circ (Zirkulation)** auf dem Bildschirm **Clean (Reinigen)**, um den Reinigungsvorgang zu starten (siehe **Abbildung 12-6 (L)**). Zwei Timer beginnen nacheinander zu laufen. Der erste Timer läuft 15 Minuten lang und zeigt die Reinigungszeit des Wassertanks an, der zweite zeigt die Reinigungszeit des Schallwandlers an. Während der ersten Zeitspanne wird der Wassertank mit der Reinigungslösung zur Desinfektion gespült. Die Wassertemperatur wird während der Reinigung vom System gesteuert und auf 20 °C eingestellt.



Abbildung 12-7



Abbildung 12-8

Schritt 14. Wenn die Leitungen nicht ordnungsgemäß mit dem Tank verbunden sind, erscheint die Fehlermeldung **Low Xd Flow (Niedriger Xd-Fluss)**. Beheben Sie das Problem und drücken Sie die **Eingabetaste** (↵), um fortzufahren. Siehe **Abbildung 12-8**.

Schritt 15. Reinigen Sie die Phantomhalter-Schnittstellenmembran mit den speziellen Reinigungs- und Desinfektionstüchern (wie in **Abschnitt 12.1** beschrieben). Wischen Sie alle Oberflächen, einschließlich des Rahmens, gründlich ab, um eine wirksame Desinfektion zu gewährleisten.

Schritt 16. Montieren Sie den DQA-Einrichtungshalter wie in Abschnitt 5.1 beschrieben und dichten Sie damit den Schallwandler ab (ohne das DQA-Phantomgel). Siehe **Abbildung 12-9**.

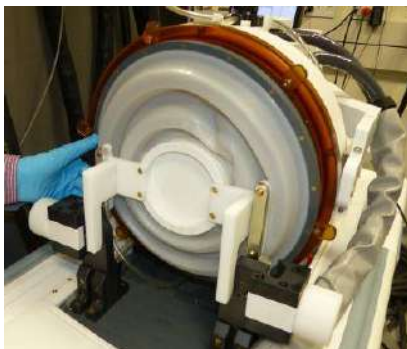


Abbildung 12-9



Abbildung 12-10

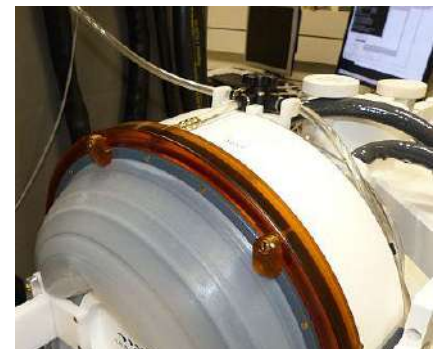


Abbildung 12-11

Schritt 17. Vergewissern Sie sich, dass die Halterung mit allen Klemmen um den Schallwanderrahmen herum befestigt ist. **Abbildung 12-10**.

Schritt 18. Öffnen Sie das Ventil auf der Oberseite des Schallwandlers, damit Luft entweichen kann, wenn die Schallwandler-Schnittstelle mit Wasser gefüllt wird. **Abbildung 12-11.**

Schritt 19. Wenn der erste Timer abgelaufen ist, drücken Sie die Taste „Fill“ (Füllen) auf der Fernbedienung (**Abbildung 12-12**) und füllen Sie das vorbereitete Wasser in die Schallwandler-Schnittstelle, bis es durch das Ventil überläuft (**Abbildung 12-13**).



Abbildung 12-12

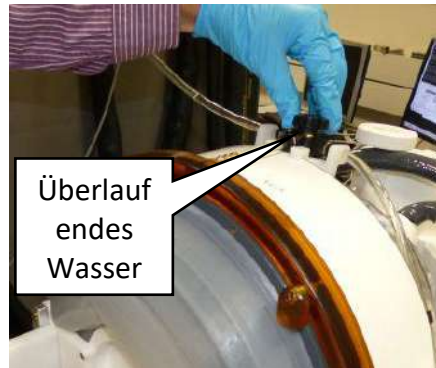


Abbildung 12-13

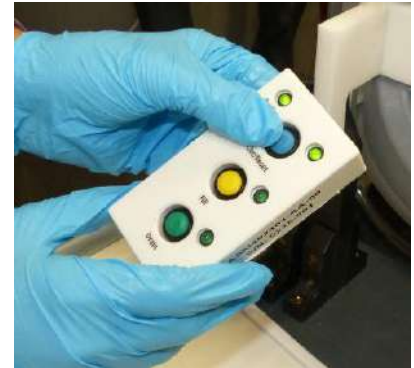


Abbildung 12-14

Schritt 20. Schließen Sie das Ventil. Siehe **Abbildung 12-13**.

Schritt 21. Drücken Sie die Taste **Circ (Zirkulation)** auf der Fernbedienung, um den Timer **Clean Xd (Xd-Reinigung)** zu starten (Dauer 16 Minuten). Vergewissern Sie sich, dass die LED für die Zirkulation neben der Taste **Circ (Zirkulation)** EINGeschaltet ist und somit eine ununterbrochene Zirkulation anzeigt. Siehe **Abbildung 12-14**.

Schritt 22. Dieser Abschnitt benötigt 16 Minuten, um den Schallwandler (Xd) und die Schläuche mit der Reinigungslösung zur Desinfektion zu spülen.

Schritt 23. Wenn der Timer für „Clean Xd“ (Xd-Reinigung) 0 erreicht, öffnen Sie das Ventil, um das Wasser abzulassen.

Schritt 24. Drücken Sie die Taste „Drain“ (Entleeren) auf der Fernbedienung, um das Wasser aus dem Schallwandler abzulassen (siehe **Abbildung 12-15**). Lassen Sie die Taste los, sobald das gesamte Wasser abgelaufen ist.

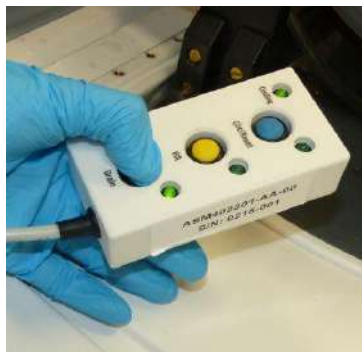


Abbildung 12-15

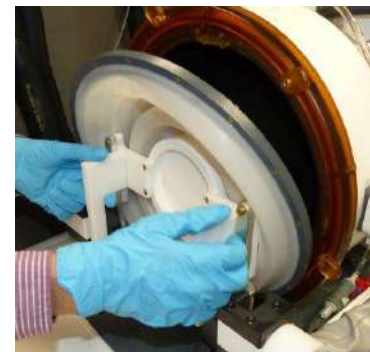


Abbildung 12-16

- Schritt 25. Lösen Sie die Klemmen und nehmen Sie die Phantomhalter-Schnittstellenmembran ab.
Siehe **Abbildung 12-16**.
- Schritt 26. Reinigen Sie die Innenfläche des Schallwandlers mit den speziellen Reinigungs- und Desinfektionstüchern (wie in **Abschnitt 12.1** beschrieben) (siehe **Abbildung 12-17**).
Verwenden Sie die Reinigungstücher, um alle anderen Oberflächen zu reinigen und zu desinfizieren, die möglicherweise mit dem Patienten oder dem Personal in Berührung gekommen sind.
- Schritt 27. Reinigen Sie die Schutzabdeckung mit den speziellen Reinigungs- und Desinfektionstüchern, wie in Abschnitt 12.1 beschrieben (siehe **Abbildung 12-18**).



Abbildung 12-17



Abbildung 12-18

- Schritt 28. Schützen Sie die Schallwandleroberfläche mit der Schutzabdeckung (siehe **Abbildung 12-18**).
Vergewissern Sie sich, dass das Xd-Ventil noch offen ist, um Überdruck zu vermeiden und damit der Schallwandler frei trocknen kann.
- Schritt 29. Entsorgen Sie das Wasser aus dem 20-Liter-Wassertank gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften.
- Schritt 30. Lassen Sie den Tank offen und auf dem Kopf stehen, damit er gründlich trocknen kann.



HINWEIS:

N090D

Es kann eine Restwassermenge von bis zu 5 l in den Schläuchen verbleiben. Diese wird im Rahmen der Reinigung vor der Inbetriebnahme/Zirkulation vor der Einrichtung des Behandlungsverfahrens aus dem System gespült.

12.7 Typ 1.1 – Desinfektionsverfahren für den Schallwandler und das Wassersystem

- Schritt 1. Wenn ausgeschaltet – schalten Sie das Wassersystem ein (Anweisungen siehe Exablate Neuro-Bedienungsanleitung).
- Schritt 2. Vergewissern Sie sich, dass der Schallwandler vollständig entleert ist und keine Verschmutzungen daran haften. Wenn nicht, lassen Sie das Wasser abfließen und/oder entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen mit den mitgelieferten Reinigungs- und Desinfektionstüchern (wie in Abschnitt 12.1 beschrieben).

Schritt 3. Öffnen Sie das Fach des Wassertanks im Wassersystem, indem Sie die Klappe des Wassertankfachs anheben. Siehe **Abbildung 12-19**.



Abbildung 12-19

Schritt 4. Nehmen Sie die Leitungen ab. Siehe **Abbildung 12-20**.

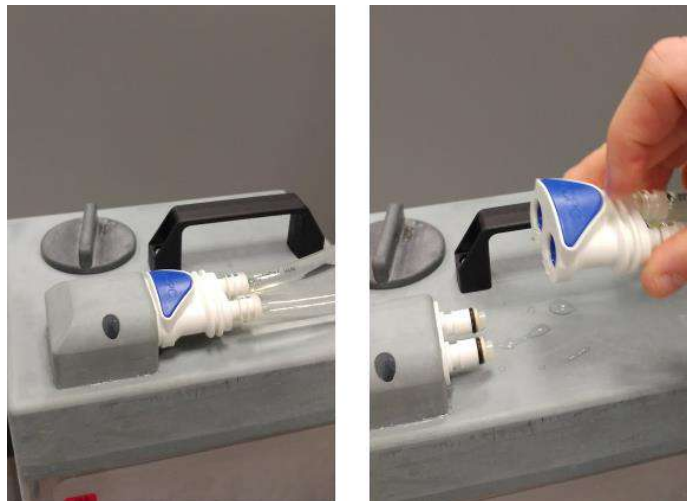


Abbildung 12-20

Schritt 5. Öffnen Sie die Abdeckung des Wassertanks. Siehe **Abbildung 12-21**.

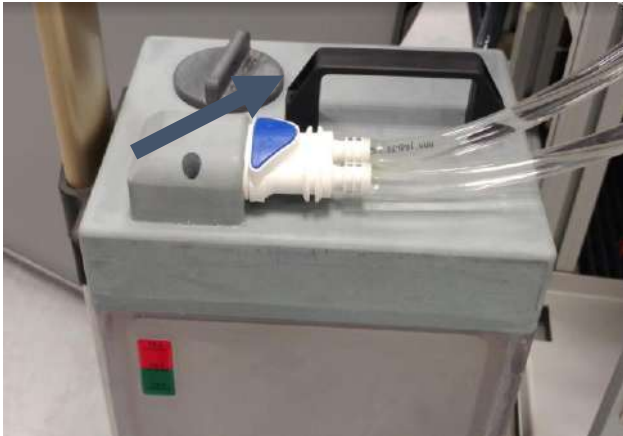


Abbildung 12-21

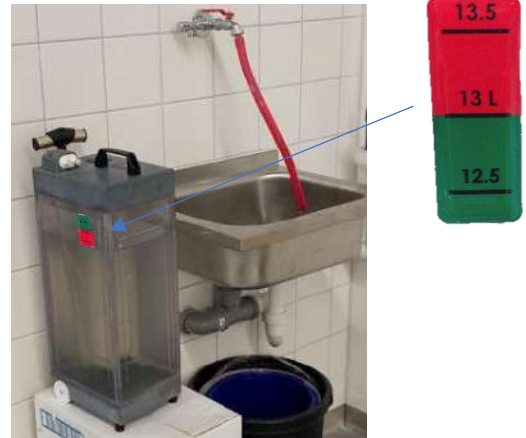


Abbildung 12-22

Schritt 6. Entsorgen Sie das Wasser im Tank, indem Sie es in eine Spüle oder einen Wasserbehälter zur Entsorgung geben. Stellen Sie den Tank auf den Kopf und überprüfen Sie visuell, dass er vollständig entleert ist.

Schritt 7. Füllen Sie den Tank mit 13 Litern frischem Umkehrosmosewasser (oder Wasser für medizinische Zwecke Typ 2) in Zimmertemperatur (15–25 °C). Verwenden Sie die Fülllinienmarkierung am Tank. Siehe **Abbildung 12-22**.

Schritt 8. Gießen Sie 50 ml 4,00–4,99%iges Natriumhypochlorit (CAS-Nr. 7681-52-9) in den **Wassertank**.



HINWEIS:



N089D

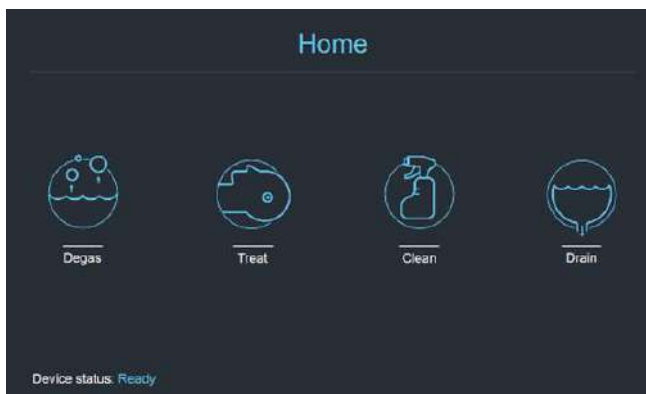
Lagern und handhaben Sie die Reinigungslösung gemäß den Herstellerangaben.


Schritt 9. Schließen Sie die Leitungen wieder an den Tank an und platzieren Sie diesen in seinem Fach in der Frontend-Einheit.

Schritt 10. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch des Wassersystems mit der Frontend-Einheit verbunden ist. Siehe **Abbildung 12-23**.

**Abbildung 12-23**

Schritt 11. Wählen Sie auf dem Hauptbildschirm des Wassersystems (**Abbildung 12-24**) die Option „Clean“ (Reinigen) . Das System wechselt in den Reinigungsmodus (**Abbildung 12-25**). (HINWEIS: Wenn Sie sich nicht im Startbildschirm befinden, drücken Sie die Taste „Home“ (Startbildschirm). )

**Abbildung 12-24: Menü „Home“
(Startbildschirm)****Abbildung 12-25: Menü „Cleaning Tank on
Hold“ (Tankreinigung in Warteschleife)**

Schritt 12. Drücken Sie die Taste „Start“ , um den Reinigungsvorgang zu starten (**Abbildung 12-26**). Es erscheint ein Countdown-Timer, der die verbleibende Tankreinigungszeit anzeigt.



**Abbildung 12-26: „Tank Cleaning in Progress“
(Tankreinigung wird ausgeführt)**



**Abbildung 12-27: „Cleaning Tank Completed“
(Tankreinigung abgeschlossen)**

- Schritt 13. Sobald der Timer Null erreicht hat, erscheint eine Abschlussmeldung (**Abbildung 12-27**) und das System ist bereit für die zweite Stufe des Reinigungszyklus – Reinigung des Schallwandlers.
- Schritt 14. Vergewissern Sie sich, dass der Schallwandler an den Anschluss des Wassersystems an der Frontend-Einheit angeschlossen ist.
- Schritt 15. Reinigen Sie die Phantomhalter-Schnittstellenmembran mit den speziellen Reinigungs- und Desinfektionstüchern (wie in **Abschnitt 12.1** beschrieben). Wischen Sie alle Oberflächen, einschließlich des Rahmens, gründlich ab, um eine wirksame Desinfektion zu gewährleisten. **Abbildung 12-28.**
- Schritt 16. Montieren Sie den DQA-Einrichtungshalter wie in Abschnitt 5.1 beschrieben und dichten Sie damit den Schallwandler ab (ohne das DQA-Phantomgel). Siehe **Abbildung 12-29.**
- Schritt 17. Vergewissern Sie sich, dass die Halterung mit allen Klemmen um den Schallwandlerrahmen herum befestigt ist. Siehe **Abbildung 12-30.**



Abbildung 12-28

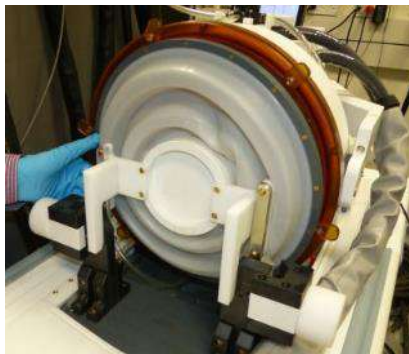


Abbildung 12-29



Abbildung 12-30

- Schritt 18. Öffnen Sie das Ventil auf der Oberseite des Schallwandlers, damit Luft entweichen kann, wenn die Schallwandler-Schnittstelle mit Wasser gefüllt wird. Siehe **Abbildung 12-31.**

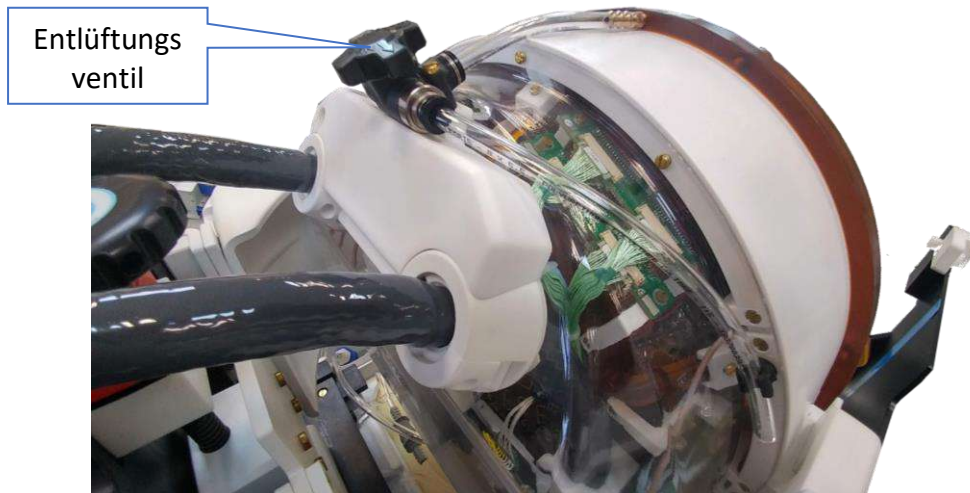




Abbildung 12-31: Entlüftungsventil (offen)

Schritt 19: Befüllen Sie den Schallwandler mithilfe der Taste „Fill“ (Füllen)  an der Schnittstelle oder auf der Fernbedienung des Wassersystems, sodass die Membran vollständig gefüllt ist. Schließen Sie das Ventil, sobald der Schallwandler voll ist.

(**Tipp:** Wenn Sie den Schallwandler nach unten halten, reduziert sich das erforderliche Volumen zum Befüllen der Schallwandler-Schnittstelle, wodurch die Füllzeit verkürzt wird.)

Schritt 20: Schließen Sie das Ventil, sobald der Schallwandler voll ist.

Schritt 21. Drücken Sie „Start“  (auf dem Bildschirm (**Abbildung 12-32**) oder auf der Fernbedienung (**Abbildung 12-33**)), um den Timer „Cleaning Transducer“ (Schallwandler-Reinigung) zu starten.

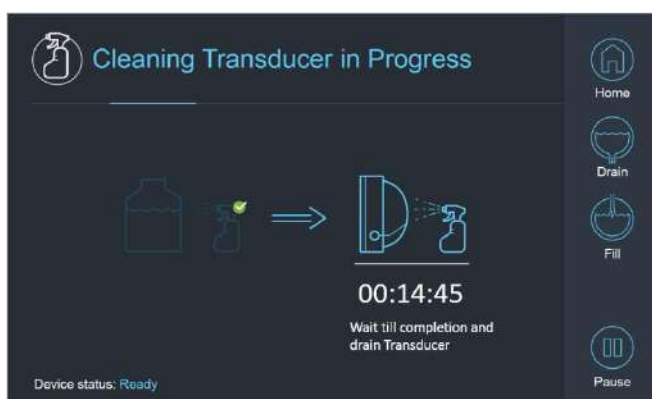


Abbildung 12-32: „Cleaning Transducer in Progress“ (Schallwandlerreinigung wird ausgeführt)



Abbildung 12-33: Fernbedienung für das Wassersystem

Schritt 22. Wenn der Timer abgelaufen ist, ist die Reinigung des Schallwandlers abgeschlossen (**Abbildung 12-34**).



Abbildung 12-34: „Cleaning Transducer Complete“ (Schallwandler-Reinigung abgeschlossen)

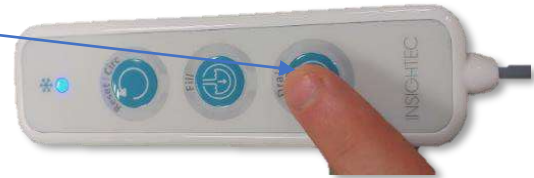


Abbildung 12-35: Entleeren

Schritt 23. Öffnen Sie das Entlüftungsventil.

Schritt 24: Lassen Sie über den Bildschirm oder die Fernbedienung das Wasser aus dem Schallwandler abfließen (Abbildung 12-34).

Schritt 25. Entsorgen Sie das Wasser aus dem 13-Liter-Wassertank gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften und lassen Sie den Tank zur Belüftung offen (ohne Ventil).

Schritt 25. Entfernen Sie die Dichtung von der Schallwandler-Patienten-Schnittstelle.

Schritt 26. Lösen Sie die Phantomhalter-Schnittstellenmembran und nehmen Sie sie ab (Abbildung 12-36).

Schritt 27. Trocknen Sie sie mit Papierhandtüchern oder einem Lappen.

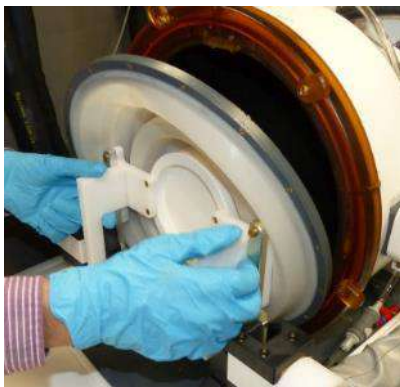


Abbildung 12-37



Abbildung 12-36

Schritt 28. Reinigen Sie die Schutzabdeckung (Abbildung 12-37) mit den speziellen Reinigungs- und Desinfektionstüchern (wie in Abschnitt 12.1 beschrieben).

Schritt 29. Schützen Sie die Schallwandleroberfläche mit der Schutzabdeckung (Abbildung 12-37). Vergewissern Sie sich, dass das Xd-Ventil noch offen ist, um Überdruck zu vermeiden und damit der Schallwandler frei trocknen kann.

**HINWEIS:**

N090D

Es kann eine Restwassermenge von bis zu 5 l in den Leitungen verbleiben. Diese wird im Rahmen der Reinigung vor der Inbetriebnahme/Zirkulation vor der Einrichtung des Behandlungsverfahrens aus dem System gespült.

13. DATENMANAGEMENT

13.1. Übersicht

Der Bereich **Data Management (Datenmanagement)** bietet die folgenden Optionen:

- Speichern von Behandlungsdatensätzen.
- Überprüfen von Behandlungsdatensätzen.
- Exportieren von Behandlungsdatensätzen auf eine CD-ROM oder einen USB-Stick.
- Importieren von Behandlungsdatensätzen von einer CD-ROM oder einem USB-Stick.



HINWEIS:

Dieser Modus kann nur über den Bildschirm **Startup (Start)** und nicht während der Behandlung aufgerufen werden. Drücken Sie zum Aufrufen die Taste **Data Management (Datenmanagement)**.

N091

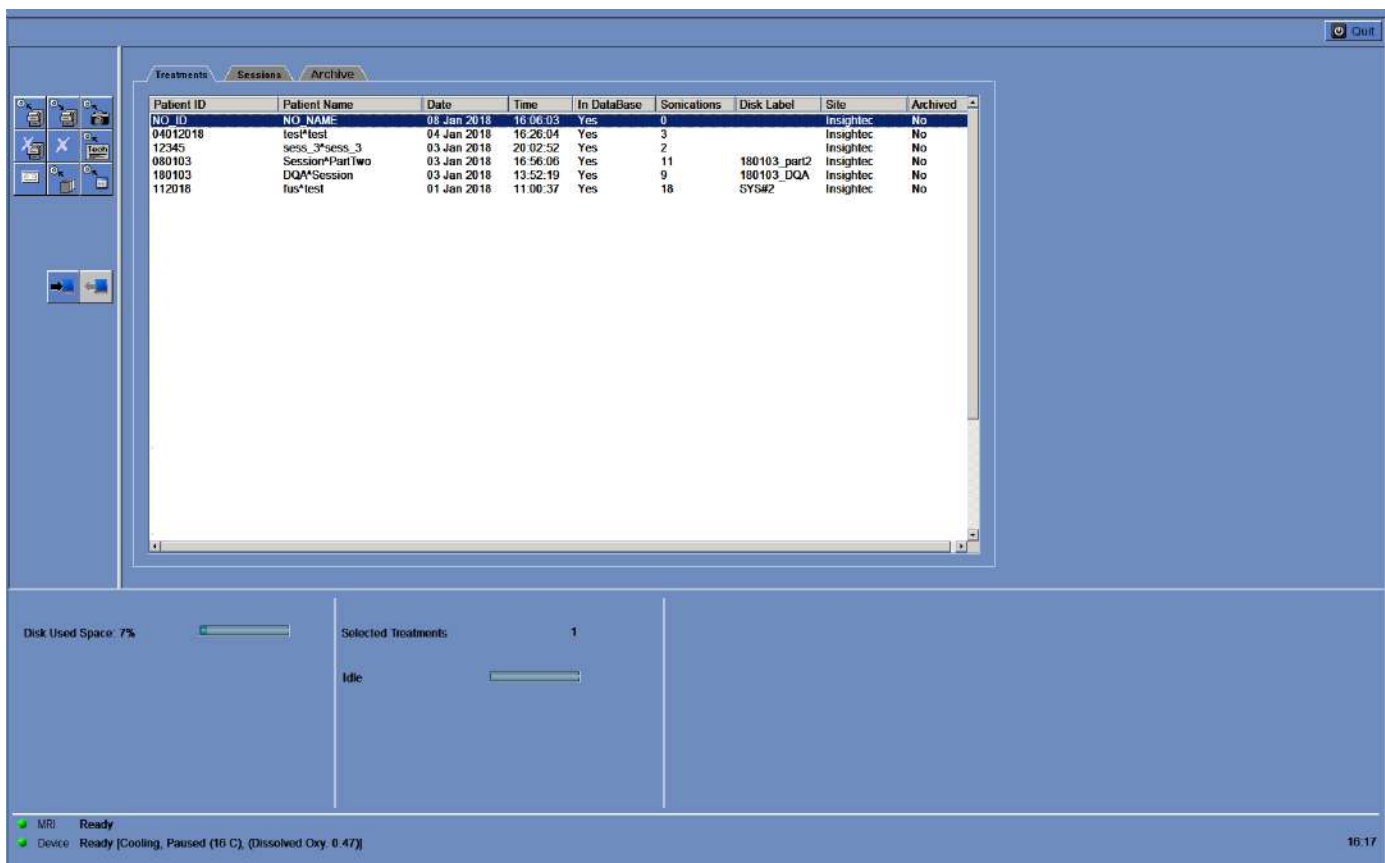


Abbildung 13-1: Bildschirm „Data Management“ (Datenmanagement)

13.1.1. Cybersicherheit



VORSICHT: C034
Nur autorisiertes Personal darf physisch auf die Exablate-Workstation zugreifen.



VORSICHT: C035
Gewährleisten Sie eine physische Zugangskontrolle für den MR-Steuerungsraum und die Workstation.



VORSICHT: C036
Gewährleisten Sie eine physische Zugangsbeschränkung für den MR-Servicebereich und den Geräteschrank.



VORSICHT: C017D
Der Benutzername und das Passwort für die Exablate-Workstation dürfen nicht ausgedruckt oder an Dritte weitergegeben werden.



HINWEIS: N092
Es wird empfohlen, sich an Ihren INSIGHTEC-Vertreter zu wenden, um das Anfangspasswort zu ändern und durch ein sicheres Passwort zu ersetzen, das Ihrer lokalen Passwortrichtlinie entspricht.



VORSICHT: C037
Wenn die physische Sicherheit der WS- und/oder CPC-Festplatte(n) im MR-Steuerungsraum oder im Raum mit dem Geräteschrank nicht gewährleistet werden kann, entnehmen Sie die WS- und/oder CPC-Festplatte(n) mit den entsprechenden Schlüsseln, wenn das System nicht verwendet wird, und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort mit Zugangskontrolle auf.



WARNUNG: W104
USB-Geräte (wie z. B. USB-Sticks) sollten nur von autorisiertem Personal an der Exablate-Workstation verwendet werden. Für USB-Geräte ist eine vorherige Überprüfung auf Malware erforderlich (durch Antiviren-/Anti-Malware-Software).

Verwenden Sie den USB-Anschluss nicht zum Laden anderer Geräte.

Stecken Sie keine nicht zugelassenen Geräte, einschließlich Hochfrequenzsender (HF), in die USB-Anschlüsse.

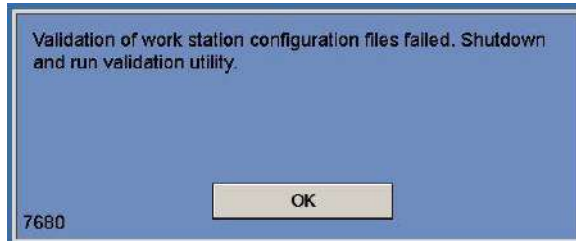


HINWEIS: N093
Es wird empfohlen, bei der Übertragung von privaten Patientendaten auf tragbare Mediengeräte Vorsicht walten zu lassen. Die Verwendung von verschlüsselten USB-Geräten wird empfohlen.

**VORSICHT:**

C038

Im Falle eines Sicherheitsereignisses, das zu einer Änderung der Ini-Datei führt, wird die folgende Warnmeldung auf dem Bildschirm der Workstation angezeigt:



Wenden Sie sich an den örtlichen IT- und Insightec-Kundendienstmitarbeiter und verwenden Sie das System erst wieder, wenn das Problem behoben ist.

Jeder Behandlungsexport umfasst Auditprotokolle der Systemanmeldungen und Antiviren-Ereignisprotokolle.

- Auditprotokolle der Anmeldung bei der WS und CPC finden Sie in einer Windows-Ereignisanzeige mit dem Namen „WsSecurity.evt“ und „CpcSecurity.evt“.
- Antiviren-Ereignisprotokolle finden Sie in Textdateien mit dem Namen „OnAccessScanLog.txt“, „OnDemandScanLog.txt“ und „AccessProtectionLog.txt“.

**HINWEIS:**

N094

Es wird dringend empfohlen, dass das lokale IT-Personal regelmäßig die Auditprotokolle der Systemanmeldungen und die Antiviren-Ereignisprotokolle der Behandlungsexporte auswertet und einschätzt, ob ein Verdacht auf Ereignisse im Zusammenhang mit der Cybersicherheit vorliegt.

**VORSICHT:**

C039

Fahren Sie das System herunter und trennen Sie den Workstation-PC von der Steckdose, wenn eine Cybersicherheitslücke oder ein Sicherheitsvorfall in Bezug auf das Exablate-Gerät erkannt wird. Melden Sie Sicherheitsvorfälle und Beinahe-Vorfälle, einschließlich solcher, die tragbare Informationsressourcen betreffen, an Ihren lokalen IT-Help-/Service-Desk und Ihren Insightec-Vertreter.

**WARNUNG:**

W105

Cybersecurity- und Software-Updates sollten nur von autorisierten Insightec-Technikern bzw. entsprechendem Personal durchgeführt werden.

Anwender sollten keine Updates auf der Workstation oder CPC annehmen oder durchführen (siehe Abschnitt 2.1.3).

Aus Sicherheits- und Konformitätsgründen ist die Exablate 4000-Workstation nicht mit drahtlosen Funktionen ausgestattet.

**VORSICHT:**

C040

Es ist verboten, drahtlose Adapter wie z. B. WLAN- oder Bluetooth-Adapter an den Workstation-PC von Exablate 4000 anzuschließen.

13.1.2. Mindestanforderungen an das Netzwerk und Sicherheitskonfigurationen für das Exablate-System

Anforderung	WS	CPC	SBOX	Exablate-LAN-Schalter	Kunden-Firewall	Kunden-netzwerk-Switch
Netzwerk-Switch				Layer-2-LAN-Switch Min. 5 Ethernet-Anschlüsse mit 100/1000 Mbps		
IP-Adresse	1 feste IP-Adresse	1 feste IP-Adresse	1 feste IP-Adresse			
Geschwindigkeit der LAN-Netzwerkverbindung	1Gbps	1Gbps	1Gbps	100/1000 Mbps	100/1000 Mbps	100/1000 Mbps
Geschwindigkeit der WAN-Netzwerkverbindung			100/1000 Mbps		100/1000 Mbps	100/1000 Mbps
WAN-Bandbreite					Minimum 15 Mbps	
Offene TCP/IP-Ports	Alle (LAN)	Alle (LAN)	Alle (LAN) TCP (WAN) 3389, 135, 139, 445, 5800, 5900, 20, 21 UDP(WAN) 137, 138		<u>Terminaldienste:</u> TCP 3389 <u>Computer-Browsing</u> TCP 135, TCP 139, TCP 445, UDP 137, UDP 138 <u>VNC-Ports:</u> TCP 5800, TCP 5900 FTP: TCP 20,21 <u>HTTP/s:</u> TCP 80.443	
Punkt-zu-Punkt-Verschlüsselung					Verschlüsselungsdomäne: IKEv1 Diffie-Hellman-Gruppe 2 Kein PFS IKE-Security-Associations 1440 Minuten Neuverhandlung von IPsec-Security-Associations alle 3600 Sekunden Phase 1: 3DES/SHA1 Phase 2: 3DES/SHA1	

Anforderung	WS	CPC	SBOX	Exablate-LAN-Schalter	Kunden-Firewall	Kunden-netzwerk-Switch
LAN-Latenzzeit	< 1 ms	< 1 ms	< 1 ms	< 1 ms		< 1 ms
WAN-Latenzzeit			< 400 ms		< 400 ms	
Verkabelung	Minimum IEEE Kat. 5e					

13.2. Auswählen eines Patienten

1. Drücken Sie auf die **Patient ID (Patienten-ID)**, um den Behandlungsdatensatz auszuwählen.
2. Halten Sie die **Umschalttaste** gedrückt, um eine fortlaufende Liste von Patienten-IDs auszuwählen.
3. Halten Sie die Taste **Strg** gedrückt, um bestimmte Patienten-IDs auszuwählen.

13.2.1. Aktionswerkzeuge

Die folgenden Befehle werden auf dem Bildschirm **Data Management (Datenmanagement)** angezeigt (siehe **Abbildung 13-1**):









Bild	Name	Beschreibung
	Export (Exportieren)	Drücken Sie diese Taste, um alle ausgewählten Behandlungsdatensätze auf die CD-ROM oder den USB-Stick zu exportieren.
	Import (Importieren)	Drücken Sie diese Taste, um einen oder mehrere Behandlungsdatensätze, die zuvor auf einer CD-ROM oder einem USB-Stick gespeichert wurden, in die Konsole zu importieren, oder Behandlungen von einer anderen Exablate Konsole zu importieren.
	Screen Dump (Screenshot senden)	Drücken Sie diese Taste, um Screenshots, die den ausgewählten Behandlungen zugeordnet sind, an die CD-ROM oder den USB-Stick zu senden.
	Erase Selected Treatment (Ausgewählte Behandlung löschen)	Drücken Sie diese Taste, um ausgewählte Behandlungsdatensätze aus der Datenbank zu löschen, lassen Sie den Datensatz jedoch in der Patient List (Patientenliste) .
	Technical Export (Technischer Export)	Drücken Sie diese Taste, um technische Protokolldateien auf die CD-ROM oder den USB-Stick zu exportieren.
	Replay (Wiedergabe)	Drücken Sie diese Taste, um auf den Bildschirm Replay (Wiedergabe) zuzugreifen. Replay (Wiedergabe) kann nur angewendet werden, wenn eine Behandlung ausgewählt ist.

Bild	Name	Beschreibung
	Get Images (Bilder importieren)	Drücken Sie diese Taste, um das Dialogfeld Download MR Images (MR-Bilder herunterladen) aufzurufen. Vom MR-System importierte Bilder können mithilfe des Exablate CD-Laufwerks oder des USB-Sticks kopiert werden.
	Export Summary File (Zusammenfassung exportieren)	Drücken Sie diese Taste, um eine Datei mit einer Zusammenfassung der ausgewählten Behandlung auf eine CD-ROM oder einen USB-Stick zu exportieren.

**HINWEIS:**


N095

- Das Exablate System ermöglicht die Sicherung von Behandlungsdaten auf bestimmten elektronischen Medien (auf CD, DVD, USB oder einer externen Festplatte). Es liegt jedoch in der Verantwortung des Benutzers und nicht von INSIGHTEC, die Behandlungsdaten im Einklang mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften und/oder den institutionellen Richtlinien und Verfahren des Benutzers zu sichern. Die Sicherungsspeicherfähigkeiten des Exablate Systems werden von INSIGHTEC „wie gesehen“ ohne jegliche Zusicherungen oder Garantien bereitgestellt, einschließlich der Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck.
- INSIGHTEC ist nicht verantwortlich für Datenänderungen oder Datenverluste, die durch Fehlfunktionen oder die Verwendung von elektronischen Medien entstehen, die zusammen mit dem Exablate System verwendet werden.

13.2.2. Exportieren auf CD-ROM oder USB-Speichermedium**Abbildung 13-2: Dialogfeld zur Benennung des Speichermediums**

Exportieren Sie wie folgt einen oder mehrere Behandlungsdatensätze aus der lokalen Datenbank auf eine CD-ROM oder ein USB-Speichermedium:

1. Legen Sie eine leere CD-ROM in das CD-Laufwerk ein oder schließen Sie einen USB-Stick an.
2. Wählen Sie eine Behandlung oder einen Satz von Behandlungen aus, die exportiert werden sollen.

3. Drücken Sie diese Taste; wählen Sie **To CD/DVD (Auf CD-ROM/DVD)** oder **To USB (Auf USB)** aus dem Dropdown-Menü und drücken Sie **OK**, um den Export zu starten. Das System antwortet mit dem Dialogfeld **Disk Label (Benennung des Speichermediums)**.
4. Geben Sie einen Titel für das Speichermedium/die Datei ein und drücken Sie **OK**. 
5. Die Daten werden auf die CD-ROM oder das USB-Gerät exportiert. Der Fortschritt des Exports kann in der **Statusleiste** eingesehen werden.
6. Die CD-ROM wird automatisch aus dem CD-Laufwerk ausgeworfen, sobald der Datenexport abgeschlossen ist.

13.2.3. Importieren von Behandlungsdatensätzen von einer CD-ROM oder von einem USB-Stick



So können Sie einen oder mehrere Behandlungsdatensätze importieren:

Legen Sie die CD-ROM mit den Behandlungsdateien in das CD-Laufwerk ein oder schließen Sie das entsprechende USB-Gerät an.

Drücken Sie diese Taste; wählen Sie **From CD/DVD (Von CD-ROM/DVD)** oder **From USB (Von USB)** aus dem Dropdown-Menü aus; die importierten Behandlungen werden auf das lokale Laufwerk kopiert und in der **Patient List (Patientenliste)** angezeigt (siehe **Abbildung 13-3**).

13.2.4. Speichern von Screenshots auf CD-ROM oder USB-Sticks

So können Sie Screenshots, die der ausgewählten Behandlung zugeordnet sind, speichern:

1. Legen Sie eine CD-ROM ein oder schließen Sie ein USB-Gerät an.
2. Drücken Sie diese Taste; wählen Sie „To CD/DVD“ (Auf CD-ROM/DVD) oder „To USB“ (Auf USB) aus dem Dropdown-Menü. 
3. Die Screenshots, die den ausgewählten Behandlungen zugeordnet sind, werden auf die ausgewählte Speicheroption kopiert. 

13.2.5. Erase Selected Treatment (Ausgewählte Behandlung löschen)



Mit dieser Taste können Sie ausgewählte Behandlungsdatensätze aus der Datenbank löschen, die Einzelheiten der Behandlung jedoch weiterhin in der **Patient List (Patientenliste)** belassen (siehe **Abbildung 13-3**).

1. Wählen Sie die zu löschenden Datensätze aus der Patientenliste aus.
2. Drücken Sie diese Taste, um den Behandlungsdatensatz zu löschen. Die Datensätze werden aus der Datenbank gelöscht, aber die Einzelheiten der Behandlung bleiben in der Patientenliste erhalten.



HINWEIS:

N096

- Gelöschte Behandlungsinformationen werden nach dem Löschen zwar noch in der Patientenliste angezeigt, die Behandlungsdaten sind aber nicht mehr zugänglich.
- Die Spalte „Archived“ (Archiviert) im Menü „Database“ (Datenbank) (siehe **Abbildung 13-3**) zeigt an, ob eine Behandlung zur Wiedergabe verfügbar ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Behandlung exportiert wurde, bevor Sie sie löschen.

Patient ID	Patient Name	Date	Time	In DataBase	Sonications	Disk Label	Site	Archived
NO_ID	NO_NAME	08 Jan 2018	10:00:03	Yes	0		Insightec	No
04012018	test*test	04 Jan 2018	16:28:04	Yes	3		Insightec	No
12345	sess_3*sess_3	03 Jan 2018	20:02:52	Yes	2		Insightec	No
NO_ID	NO_NAME	28 Dec 2017	13:23:52	Yes	0		Insightec	No
NO_ID	NO_NAME	28 Dec 2017	10:13:24	Yes	0		Insightec	No
NO_ID	NO_NAME	28 Dec 2017	09:56:42	Yes	0		Insightec	No
NO_ID	NO_NAME	26 Dec 2017	16:44:06	Yes	0		Insightec	No
NO_ID	NO_NAME	21 Dec 2017	14:19:23	Yes	0		Insightec	No
20122017	test*test	20 Dec 2017	20:22:16	Yes	3		Insightec	No

Abbildung 13-3: Bildschirm „Data Management“ (Datenmanagement) – Verfügbarkeit der Behandlung in der Datenbank

13.2.6. Technischer Export auf CD-ROM or USB-Speichermedium

Exportieren Sie eine oder mehrere technische Protokolldateien der Behandlung wie folgt auf eine CD-ROM oder einen USB-Stick:

1. Legen Sie eine leere CD-ROM in das CD-Laufwerk ein oder schließen Sie einen USB-Stick an.
2. Drücken Sie diese Taste; wählen Sie „To CD/DVD“ (Auf CD-ROM/DVD) oder „To USB“ (Auf USB) aus dem Dropdown-Menü aus und wählen Sie im Dialogfeld „Technical Export“ (Technischer Export) ein Datum aus, um Protokolldateien zu finden; drücken Sie dann „OK“, um den Export zu starten.

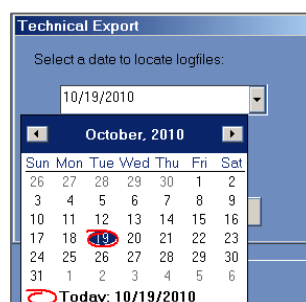


Abbildung 13-4: Dialogfeld „Technical Export“ (Technischer Export)

3. Geben Sie einen Titel für das Speichermedium/die Datei ein und drücken Sie **OK**.
4. Die technischen Daten werden auf die CD-ROM oder den USB-Stick exportiert. Der Exportfortschritt kann in der **Statusleiste** eingesehen werden.

13.2.7. Herunterladen von MR-Bildern

Das Exablate System ist mit einem Hilfsprogramm zum Exportieren von MR-Bildern auf CD-ROM oder USB-Stick ausgestattet.


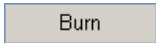
So exportieren Sie MR-Bilder (siehe **Abbildung 13-5**).

1. Drücken Sie diese Taste und wählen Sie „To CD/DVD“ (Auf CD-ROM/DVD) oder „To USB“ (Auf USB) aus dem Dropdown-Menü aus; das Dialogfeld „Download MR Images“ (MR-Bilder herunterladen) wird angezeigt.
2. Wählen Sie eine Untersuchung aus der „Exam List“ (Untersuchungsliste) aus. Alle relevanten Serien erscheinen in der „Series List“ (Serienliste) (dieser Vorgang kann einige Zeit dauern).
3. Wählen Sie aus der zugehörigen „Series List“ (Serienliste) eine oder mehrere Serien mit der Shift- oder Strg-Taste oder der Optionstaste „Select All“ (Alle auswählen) aus.
4. Geben Sie einen neuen Patientennamen und eine Behandlungs-ID ein oder verwenden Sie den Vorschlag des Systems (Initialen des Patienten).



The screenshot shows a software interface for downloading MR images. It includes search fields for patient information, a table to select exams, a table to select series, a table to select exams for export, and a progress bar for the export process. The interface is designed for easy navigation and selection of data to be exported.

Abbildung 13-5: Bildschirm zum Herunterladen von MR-Bildern

1. Drücken Sie auf die Taste **Download (Herunterladen)**, um die Bilder in das Exablate System zu kopieren; die Bilder werden auf der Workstation gespeichert und erscheinen in der Liste **Data on WS (Daten auf der Workstation)**. 
2. Wählen Sie die Patienten aus der Liste **Data on WS (Daten auf der Workstation)** aus und drücken Sie die Taste **Burn (Brennen)**, um die Bilder auf eine CD-ROM oder einen USB-Stick zu exportieren. Der Exportfortschritt kann in der **Statusleiste** eingesehen werden (siehe **Abbildung 13-1**). 
3. Die CD-ROM wird automatisch aus dem CD-Laufwerk ausgeworfen, sobald der Datenexport abgeschlossen ist.

**HINWEIS:**

N097

Die Behandlungsdateien müssen von einer Exablate Konsole stammen. Wenn Behandlungsdateien auf einer anderen Konsole aufgezeichnet wurden, werden Name und ID des Patienten aus Datenschutzgründen nicht angezeigt.

13.2.8. Export Summary File (Zusammenfassung exportieren)

Mit dieser Taste können Sie eine Datei mit einer Zusammenfassung der ausgewählten Behandlung auf eine CD-ROM oder einen USB-Stick exportieren.



Wählen Sie die Behandlung aus der „Patient List“ (Patientenliste) aus.

Drücken Sie diese Taste und wählen Sie „To CD/DVD“ (Auf CD-ROM/DVD) oder „To USB“ (Auf USB) aus dem Dropdown-Menü aus, um eine Zusammenfassung der Behandlung zu erstellen und zu exportieren.

13.3. Externe Datenbank (optional)

Das Exablate System kann mit einer zusätzlichen externen Datenbank geliefert werden. Die optionale Datenbank kann von INSIGHTEC auch zu einem späteren Zeitpunkt in ein bestehendes System integriert werden.

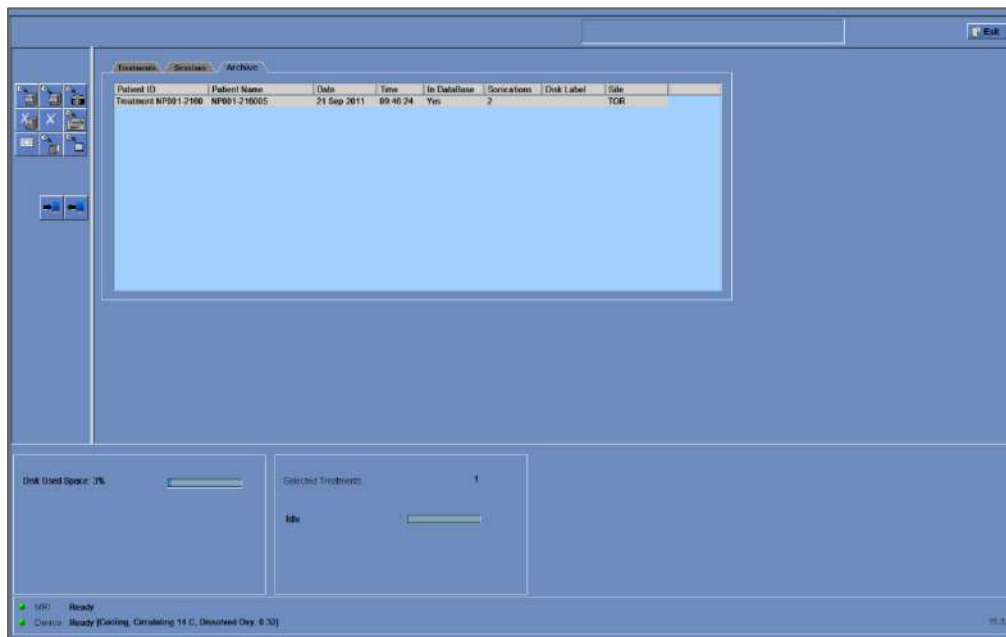





Abbildung 13-6: Bildschirm „Data Management“ (Datenmanagement) – System mit externer Datenbank

13.3.1. Aktionswerkzeuge

Auf Systemen mit externer Datenbank werden dem Bildschirm **Data Management (Datenmanagement)** folgende Elemente hinzugefügt (siehe **Abbildung 13-6**):

Bild	Name	Beschreibung
	Auswählen der Datenbank	Wählen Sie eine Registerkarte der Datenbank aus, um die Daten in der Patient List (Patientenliste) anzuzeigen.
	Löschen einer Behandlung und eines Datensatzes	Drücken Sie diese Taste, um ausgewählte Behandlungsdatensätze aus der Datenbank und aus der Patient List (Patientenliste) zu löschen.
	Datensätze aus Datenbank in andere Datenbank kopieren	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie diese Taste, um einen Behandlungsdatensatz aus der Local Database (Lokale Datenbank) in die Archive Database (Archivdatenbank) zu kopieren. Drücken Sie diese Taste, um einen Behandlungsdatensatz aus der Archive Database (Archivdatenbank) in die Local Database (Lokale Datenbank) zu kopieren.

13.3.2. Auswählen der Datenbank

Es gibt zwei Registerkarten, aus denen Sie die aktive Datenbank auswählen können.

- Drücken Sie die Registerkarte **Treatments (Behandlungen)**, um die Daten der **Local Database (Lokale Datenbank)** in der **Patient List (Patientenliste)** anzuzeigen und Daten zu verwalten.
- Drücken Sie die Registerkarte **Archive (Archiv)**, um die Daten der **Archive Database (Archivdatenbank)** in der **Patient List (Patientenliste)** anzuzeigen und Daten zu verwalten.

13.3.3. Löschen eines vollständigen Behandlungsdatensatzes

Mit dieser Taste können Sie ausgewählte Behandlungsdatensätze aus der Datenbank und aus der **Patient List (Patientenliste)** löschen.

1. Wählen Sie Datensätze zum Löschen aus der **Patient List (Patientenliste)** aus.
2. Drücken Sie diese Taste, um die ausgewählten Datensätze zu löschen.



N098



HINWEIS:

- Nach dem Löschen ist kein Datensatz der Behandlung mehr verfügbar.
- Stellen Sie sicher, dass die Behandlung exportiert wurde, bevor Sie sie löschen.

13.3.4. Verwalten von Protokollen

Um Behandlungen von einer Datenbank in die andere zu kopieren, verwenden Sie die Taste **Copy Records Between Databases (Datensätze aus Datenbank in andere Datenbank kopieren)**.

- Drücken Sie diese Taste, um einen Behandlungsdatensatz aus der **Local Database (Lokale Datenbank)** in die **Archive Database (Archivdatenbank)** zu kopieren.
- Drücken Sie diese Taste, um einen Behandlungsdatensatz aus der **Archive Database (Archivdatenbank)** in die **Local Database (Lokale Datenbank)** zu kopieren.



Die in **Abschnitt 13.3.1** beschriebenen **Action Tools (Aktionswerkzeuge)** sind für die Verwendung in der **Local Database (Lokale Datenbank)** verfügbar.

Die Befehle **Screen Dump (Screenshot speichern)**, **Delete Complete Record (Vollständigen Datensatz löschen)**, **Erase Selected Treatment (Ausgewählte Behandlung löschen)** und **Get Images (Bilder importieren)** stehen auch in der **Archive Database (Archivdatenbank)** zur Verfügung.

13.4. Beenden des Datenmanagements

Um den Bereich **Data Management (Datenmanagement)** zu verlassen, drücken Sie die Taste „Exit“ (Verlassen); das System wechselt zum Bildschirm **Startup (Start)**.



A. GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN UCHRA-KOPFRAHMEN, TYP DHRS



WARNUNG:

W117D

Bestimmen Sie die zutreffende Konfiguration, wie in 1.6.14 beschrieben, und ziehen Sie nur die entsprechende Dokumentation heran.

A.1. Exablate-Kopfrahmen (UCHRA-basiert)

Der Exablate Neuro-Kopfrahmen (UCHRA-basiert) ist ein stereotaktischer Kopfrahmen zur Fixierung des Patientenkopfs während der Behandlung mit dem Exablate 4000-System.

Dieser Kopfrahmen basiert auf dem INTEGRA-UCHRA-Kopfrahmen und wird nicht mehr an neue Standorte geliefert.

Diese Anleitung ist für Standorte gedacht, die noch einen dieser Kopfrahmen besitzen.

Inspizieren Sie den Exablate Neuro-Kopfrahmen (UCHRA-BASIERTE) stets vor dem Gebrauch. Bei Beschädigung nicht verwenden.



WARNUNG:

W008D

Die Einweg-Kopfrahmenschrauben (lang oder kurz) werden mit Ethylenoxid STERILISIERTE geliefert.

- Führen Sie vor der Verwendung eine Sichtprüfung der Schraubenverpackung durch, um die Unversehrtheit der Versiegelung zu überprüfen. Entsorgen Sie die Schrauben im Falle von Rissen, Einstichen oder anderen sichtbaren Schäden an der Verpackung oder den Komponenten.
- Die Einweg-Kopfrahmenschrauben sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination und zur Schwächung der Schraubenfestigkeit führen, was zu einer möglichen Bewegung des Patienten führen kann. Entsorgen Sie die Schrauben gemäß den Vorschriften des Krankenhauses und den vor Ort geltenden Vorschriften.



HINWEIS:

N002D

Achten Sie darauf, dass Sie die verschiedenen Kleinteile (wie Schrauben, Schlüssel und Zubehör) nach Gebrauch sammeln, damit diese nicht verloren gehen.

A.1.1. Inhalt des Exablate UCHRA Neuro-Kopfrahmensets

Bezeichnung des Artikels	Menge
KOPFSTÜTZENGRIFF, 70 mm LINKS	1
KOPFSTÜTZENGRIFF, 70 mm RECHTS	1
KOPFSTÜTZENGRIFF, 100mm LINKS	1
KOPFSTÜTZENGRIFF, 100mm RECHTS	1
SET FÜR DIE NIEDRIGE KOPFRAHMEN-MONTAGE ODER SET FÜR DIE MITTELHOHE KOPFRAHMEN-MONTAGE	1
GURTE ZUR POSITIONIERUNG DES KOPFRAHMENS	1
KOPFRAHMEN-MONTAGESCHRAUBE 20 MM	4 (und 6 bereits im Rahmen)
SCHLÜSSEL FÜR KOPFRING	2
DURCHSICHTIGE SILIKONKAPPEN 0,142 x 0,5	4



Abbildung A – 1: Das UCHRA-basierte Exablate-Rahmenset

A.1.2. Anschließen/Austauschen der Halterungen

Das Exablate-Kopfrahmenset beinhaltet zwei Sätze Seitenhalter.

Die niedrigen Seitenhalter ermöglichen die Vergrößerung der Reichweite des Schallwandlers entlang der A-P-Richtung und sind besonders wichtig, wenn ein anterior gelegenes Ziel in einer 60-cm-MR-Bohrung anvisiert wird. Eine sachkundige Auswahl der Seitenhalter kann außerdem dazu beitragen, den Patientenkomfort zu maximieren.

Benötigte Komponenten	
Bezeichnung des Artikels	Menge
SET FÜR DIE NIEDRIGE KOPFRAHMEN-MONTAGE ODER SET FÜR DIE MITTELHOHE KOPFRAHMEN-MONTAGE	1
NIEDRIGE SEITENHALTERUNG RECHTS/LINKS ODER MITTELHOHE SEITENHALTERUNG RECHTS/LINKS	1
KOPFRAHMEN-MONTAGESCHRAUBE 20 MM	4
SCHLÜSSEL FÜR KOPFRING	1

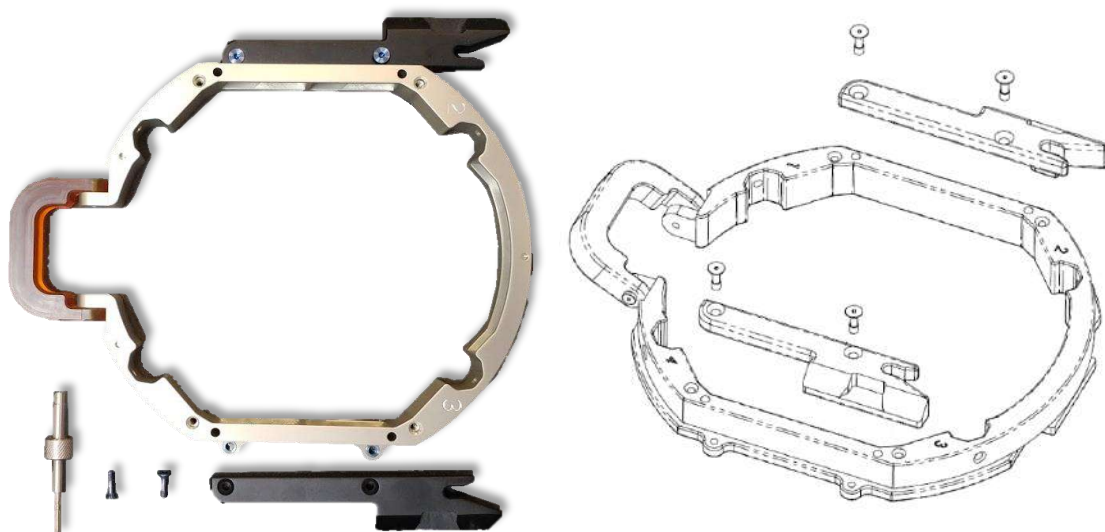


Abbildung A – 2: Anschließen der Seitenhalterungen an den Kopfrahm (nur zur Veranschaulichung)

A.1.3. Befestigen der Haltepfosten (Rahmenpfosten)

Benötigte Komponenten	
Bezeichnung des Artikels	Menge
SET FÜR DIE NIEDRIGE KOPFRAHMEN-MONTAGE ODER SET FÜR DIE MITTELHOHE KOPFRAHMEN-MONTAGE	1
KOPFRAHMEN-MONTAGESCHRAUBE 20 mm	4
KOPFSTÜTZENGRIFF, 70 mm LINKS	1
KOPFSTÜTZENGRIFF, 70 mm RECHTS	1
KOPFSTÜTZENGRIFF, 100mm LINKS	1
KOPFSTÜTZENGRIFF, 100mm RECHTS	1
SCHLÜSSEL FÜR KOPFRING	1



Abbildung A – 3: Anschließen der Rahmenpfosten (nur zur Veranschaulichung)



VORSICHT:

C002

Beachten Sie, dass die Pfosten nummeriert sind. Stellen Sie sicher, dass jeder Pfosten in der mit der entsprechenden Nummer gekennzeichneten Öffnung sitzt.



HINWEIS:

N102D

Es ist möglich, die Pfosten nach oben und unten zu schieben, um die Passform des Kopfrahmens für den Patienten zu optimieren.

A.1.4. Querschienen- und Pfostenset für Kopfraumen (optional)

Frontalschienenenset zur Verwendung mit dem Exablate Kopfraumen
Bezeichnung des Artikels
Querschienen- und Pfostenenset für Kopfraumen

Das Querschienen- und Pfostenenset für den Kopfraumen ist ein optionales Zubehör, das zur Verwendung mit dem UCRHA-basierten Exablate-Kopfraumen erworben werden kann. Es besteht aus zwei abgewinkelten frontalen Pfosten und einer queren Frontalschiene, die zur Befestigung des Kopfraumens von Zugangspunkten aus verwendet werden können, die stärker frontal liegen als die des Standard-Kopfraumensets. So verwenden Sie das Frontalschienenenset:

1. Befestigen Sie die vorderen Pfosten am Kopfraumen ((A₁) bis (A₂)) mit den üblichen Befestigungsschrauben (1) der Kopfraumenspfosten.
2. Befestigen Sie die vordere Frontalschiene mit den mitgelieferten Schrauben (2) an den Pfosten ((B₂) bis (B₁)).
3. Die Kopfraumenschrauben sind dieselben, die mit dem Standard-Kopfraumen verwendet werden, und sie werden durch vorgebohrte Fixierungslöcher in die Frontalschiene (C) geschraubt.



Abbildung A – 4: Frontalschienenenset und Befestigung

A.1.5. Positionieren des Rahmens am Patienten

**WARNUNG:**

W109D

Die Fixierung des Kopfrahmens darf nur von zugelassenen Neurochirurgen mit stereotaktischer Erfahrung durchgeführt werden.

Einweg-Kopfringschrauben zur Verwendung mit dem Exablate-Kopfrahmen
Bezeichnung des Artikels
Lange Einweg-Kopfrahmenschrauben zur Fixierung des Kopfrahmens, auch als Einweg-Kopfringschrauben (DHRS) bezeichnet
Kurze Einweg-Kopfrahmenschrauben zur Fixierung des Kopfrahmens, auch als Einweg-Kopfringschrauben (DHRS) bezeichnet
Gurte zur Positionierung des Kopfrahmens

- Bei ungewöhnlicher Anatomie sollten Sie die Verwendung des Querschienen- und Pfostensets (siehe **A.1.4**) oder kurzer Schrauben in Betracht ziehen.
- Rasieren Sie die Kopfhaut des Patienten gründlich und wischen Sie sie dann mit einem mit Reinigungsalkohol getränkten Mull oder Pad ab.
- Achten Sie darauf, dass die Schienen fest sitzen.
- Stellen Sie sicher, dass die Nummer der einzelnen Schienen mit der Nummer auf dem Rahmen übereinstimmt.
- (Optional) Verwenden Sie die Rahmenpositionierungsgurte, um den Kopfrahmen zu positionieren.
- Positionieren Sie den Rahmen so weit unten wie möglich, um eine optimale Abdeckung für die Exablate Behandlung zu ermöglichen.



Abbildung A – 5: Kopfrahmen-Positionierungsgurte

HINWEIS:

N007D



- Verwenden Sie alle vier (4) Einweg-Kopfrahmenschrauben, um den Rahmen am Patienten zu befestigen.
 - Verwenden Sie nur die von INSIGHTEC bereitgestellten Komponenten und Werkzeuge für den Kopfrahmen.
 - Das Aufsetzen der Kopfrahmen-Baugruppe ist einfacher, wenn zwei Personen den Vorgang durchführen.
- Applizieren Sie ein Lokalanästhetikum durch die Pfosten-Fixierungslöcher (oder Querschienen-Fixierungslöcher, sofern zutreffend).
 - Warten Sie, bis das Lokalanästhetikum wirkt.
 - Verwenden Sie den von INSIGHTEC gelieferten Kopfringschlüssel, um die Schrauben in Richtung des Schädels des Patienten zu bewegen.



WARNUNG

W115D

Es wird empfohlen, eine antibakterielle Salbe auf die Spitzen der Schrauben aufzutragen. Desinfizieren und verbinden Sie die Schraubstellen nach dem Entfernen des Kopfrahmens.

- Ziehen Sie die Schrauben fest: zwei diagonal gegenüberstehende Schrauben gleichzeitig, immer im Wechsel und gleichmäßig.
- Wenden Sie mäßige Kraft an, um sicherzustellen, dass der Rahmen sicher am Schädel des Patienten befestigt ist.

VORSICHT:

C004D



Ein zu starkes Anziehen der Einweg-Kopfrahmenschrauben kann zu einer vorzeitigen Lockerung der Kopfringpfosten und/oder der Einweg-Kopfrahmenschrauben führen.

- Achten Sie darauf, dass der Rücken der Pfosten nicht auf die Haut drückt, um den Patientenkomfort zu gewährleisten.



WARNUNG:

W012D

Ein zu starkes Anziehen der Einweg-Kopfrahmenschrauben kann zu Schädelverletzungen führen:

- Vor der Anwendung des Rahmens sollte der Chirurg die CT-Aufnahmen des Patienten im Detail überprüfen.
 - Vermeiden Sie das Anwenden zusätzlicher Kraft beim Eindrehen der Schrauben in Richtung des Schädels.
- Vergewissern Sie sich, dass die Nasenbrücke fest sitzt und die Atemwege des Patienten nicht beeinträchtigt sind.
 - Befestigen Sie eine Silikonkappe am Ende jeder Einweg-Kopfrahmenschraube.

**VORSICHT:**

C012

Ein zu starkes Anziehen der Einweg-Kopfrahmenschrauben kann zu einer vorzeitigen Lockerung der Kopfringpfosten und/oder der Einweg-Kopfrahmenschrauben führen.

A.1.6. Reinigung und Wartung

Beachten Sie die folgenden Richtlinien, um die Komponenten des Kopfrahmens nach jeder Behandlung zu reinigen:

- Reinigen Sie die Komponenten mit entionisiertem destilliertem Wasser.
- Trocknen Sie alle Komponenten vor der Lagerung gründlich.
- Entsorgen Sie die Einweg-Kopfrahmenschrauben nach jedem Gebrauch.

**VORSICHT:**

C005D

Keine Kochsalzlösung verwenden. Kochsalzlösung kann die Metalloberfläche beschädigen.

Verwenden Sie keine korrosiven Mittel wie Clorox® oder Cidex®.

Verwenden Sie keinen Alkohol und kein Wasserstoffperoxid auf schwarzen Verbundwerkstoffen.

**HINWEIS:**

N008D

Die Verwendung von Betadine® oder einer ähnlichen jodhaltigen Lösung kann zu Flecken auf der Oberfläche des stereotaktischen Systems führen.

Um Verfärbungen zu minimieren, wischen Sie während oder nach dem Eingriff schnellstmöglich alle Reste von Betadine® oder ähnlichen Lösungen ab.

**HINWEIS:**

N009D

Wenn Instrumente in Kontakt mit stark ätzenden Lösungen wie Bleichmitteln gekommen sind, spülen Sie die Instrumente sofort mit entionisiertem destilliertem Wasser ab, um Korrosionsschäden an Oberflächen und beweglichen Teilen zu vermeiden.

B. GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN UCHRA-KOPFRAHMEN, TYP PFK



WARNUNG:

W117D

Bestimmen Sie die zutreffende Konfiguration, wie in 1.6.14 beschrieben, und ziehen Sie nur die entsprechende Dokumentation heran.

B.1 Exablate-Kopffrahmen (UCHRA-basiert), Typ PFK

Der Exablate Neuro-Kopffrahmen (UCHRA-basiert), Typ PFK, ist ein stereotaktischer Kopffrahmen zur Fixierung des Patientenkopfs während der Behandlung mit dem Exablate 4000-System.

Dieser Kopffrahmen basiert auf dem INTEGRA-UCHRA-Kopffrahmen und wird nicht mehr an neue Standorte geliefert.

Diese Anleitung ist für Standorte gedacht, die noch einen dieser Kopffrahmen besitzen und ein zusätzliches, in Abschnitt B.1.1 beschriebenes Set erhalten haben.

Inspizieren Sie den Exablate Neuro-Kopffrahmen (UCHRA-BASIERTE) stets vor dem Gebrauch. Bei Beschädigung nicht verwenden.



WARNUNG:

W118D

Die Einweg-Kopffrahmenschrauben und Adapter werden mit Ethylenoxid STERILISIERTE geliefert.

- Führen Sie vor der Verwendung eine Sichtprüfung der Schraubenverpackung durch, um die Unversehrtheit der Versiegelung zu überprüfen. Entsorgen Sie die Schrauben im Falle von Rissen, Einstichen oder anderen sichtbaren Schäden an der Verpackung oder den Komponenten.
- Die Kopffrahmenschrauben und Adapter sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination und zur Schwächung der Schraubenfestigkeit führen, was zu einer möglichen Bewegung des Patienten führen kann.
- Entsorgen Sie die Schrauben und alle acht Adapter gemäß den Vorschriften des Krankenhauses und den vor Ort geltenden Vorschriften.



HINWEIS:

N002D

Achten Sie darauf, dass Sie die verschiedenen Kleinteile (wie Schrauben, Schlüssel und Zubehör) nach Gebrauch sammeln, damit diese nicht verloren gehen.

B.2 Inhalt des Exablate UCHRA Neuro-Kopfrahmensets, Typ PFK

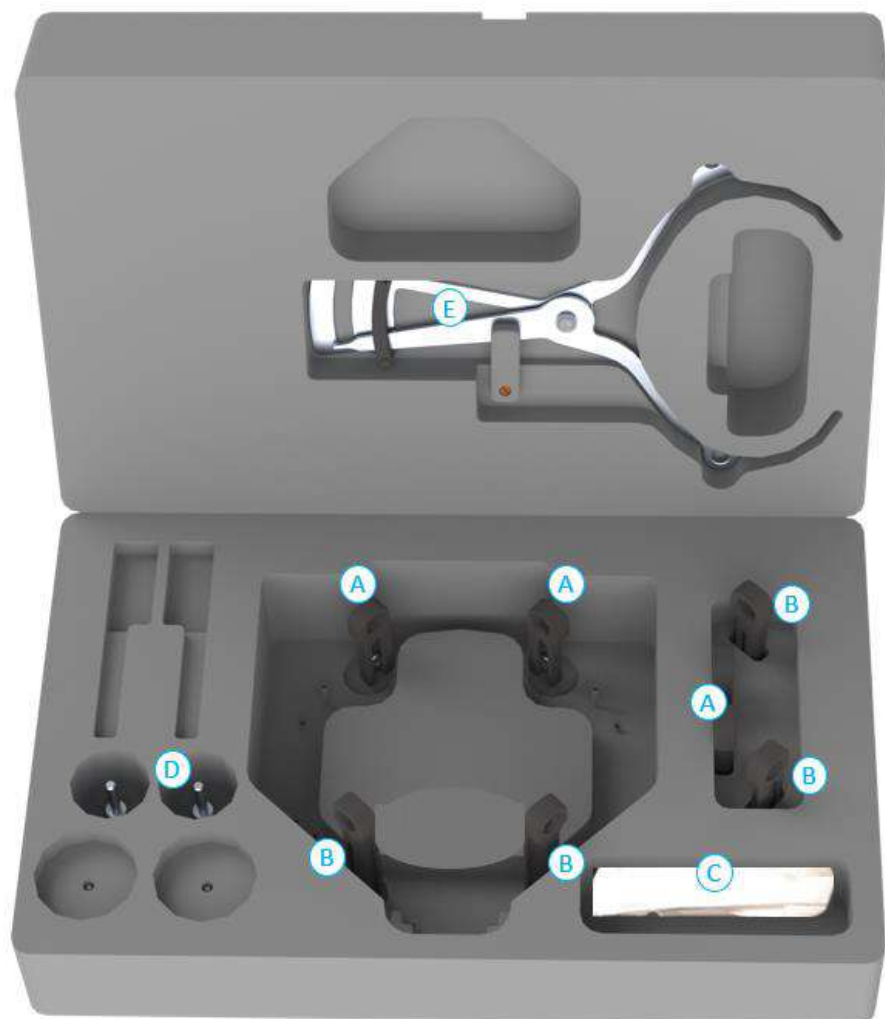
Aus dem zuvor bereitgestellten Kopfrahmenset



Artikelbezeichnung	Menge
Kopfraahmenbasis	1
Seitenhalter	2
Seitenhalter-Fixierschrauben	4
Lange Seitenhalter	2
Rahmenmontageschlüssel	2

Abbildung B – 6: Das UCHRA-basierte Exablate-Rahmenset

Neues Kopfrahmenset von Insightec, das mit dem PFK kompatibel ist (nur zur Veranschaulichung):



Artikelbezeichnung	Menge
A Hintere Schienen	4
B Vordere Schienen	4
C Rahmenpositionierungsgurte	1
D Patientenfixierungsschlüssel	2
E Exablate-Messschieber	1

B.3 Anschließen/Austauschen der Halterungen

Das Exablate-Kopffrahmenset beinhaltet zwei Sätze Seitenhalter.

Die niedrigen Seitenhalter ermöglichen die Vergrößerung der Reichweite des Schallwandlers entlang der A-P-Richtung und sind besonders wichtig, wenn ein anterior gelegenes Ziel in einer 60-cm-MR-Bohrung anvisiert wird. Eine sachkundige Auswahl der Seitenhalter kann außerdem dazu beitragen, den Patientenkomfort zu maximieren.

Benötigte Komponenten	
Bezeichnung des Artikels	Menge
Set für die niedrige Kopffrahmen-Montage oder Set für die mittelhohe Kopffrahmen-Montage	1
Niedrige Seitenhalterung rechts/links oder mittelhohe Seitenhalterung rechts/links	1
Kopffrahmen-Montageschraube 20 mm	4
Schlüssel für Kopffring	1

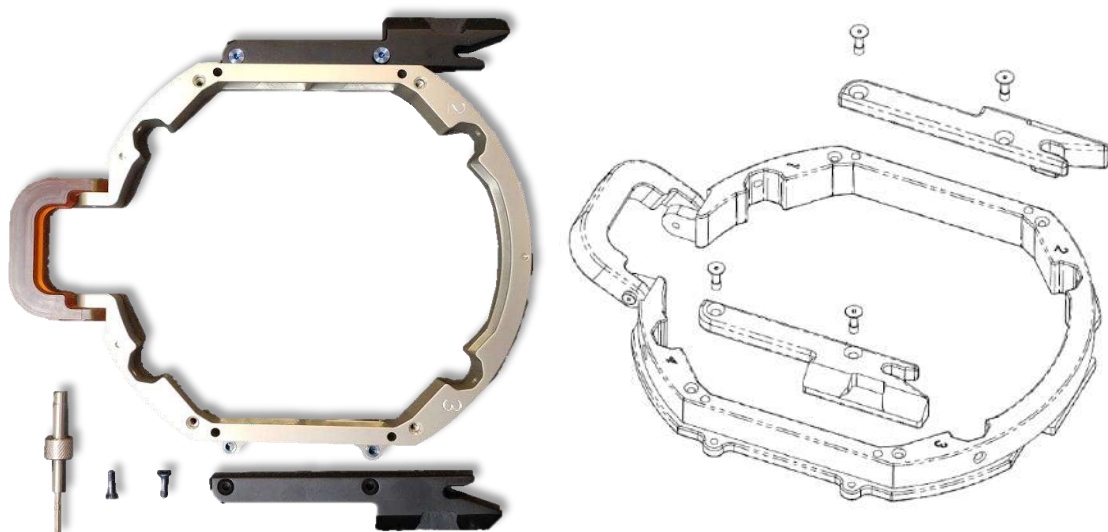


Abbildung B – 7: Anschließen der Seitenhalterungen an den Kopffrahmen (nur zur Veranschaulichung)

B.4 Befestigen der Haltepfosten (Rahmenpfosten)

Benötigte Komponenten	
Bezeichnung des Artikels	Menge
Set für die niedrige Kopfrahmen-Montage oder Set für die mittelhohe Kopfrahmen-Montage	1
Kopfrahmen-Montageschraube 20 mm	4
Vordere Pfosten	2
Hintere Pfosten	2
Schlüssel für Kopfring	1



Abbildung B – 8: Anschließen der Rahmenschienen (nur zur Veranschaulichung)



VORSICHT:

Beachten Sie, dass die Schienen nummeriert sind. Stellen Sie sicher, dass jede Schiene in der mit der entsprechenden Nummer gekennzeichneten Öffnung sitzt.

C002



HINWEIS:

Es ist möglich, die Schienen nach oben und unten zu schieben, um die Passform des Kopfrahmens für den Patienten zu optimieren.

N102D

B.5 Exablate Neuro-Patientenfixierungskit (PFK)

Das PFK (Patientenfixierungskit) besteht aus 4 Patientenfixierschrauben, 4 kurzen Adaptern und 4 langen Adaptern (Abbildung unten). Die Adapter bieten eine sterile Oberfläche für die Schrauben und eignen sich für eine große Bandbreite an Kopfgrößen. Wie in der Abbildung unten dargestellt, werden die Schrauben und Adapter durch entsprechende Fixierungslöcher an die Pfosten des Exablate-Kopfrahmens montiert.

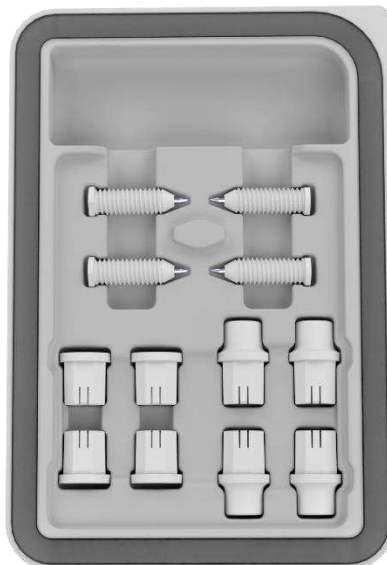


Abbildung 13-7: Exablate Neuro-Patientenfixierungskit (PFK)

B.6 Exablate-Messschieber

Mit dem Exablate-Messschieber kann die optimale Adapterkombination für den Patienten bestimmt werden (Abschnitt 1.9.4), indem die Kopfdiagonale des Patienten gemessen wird (siehe **Abbildung 1-27** – von der vorderen Stifteinbringungsstelle zur kontralateralen hinteren Stifteinbringungsstelle am Kopf des Patienten).

Der Messschieber bietet drei verschiedene Abstände für 3 verschiedene Kopfgrößen: SS, SL, LL (Abschnitt 1.9.4).

Um die richtige Kombination von Adaptern zum Einsetzen in die Rahmenfixierungslöcher zu wählen, verwenden Sie die im Kopfrahmenset (Abschnitt 1.9.3) enthaltenen Messschieber am rasierten Kopf des Patienten.

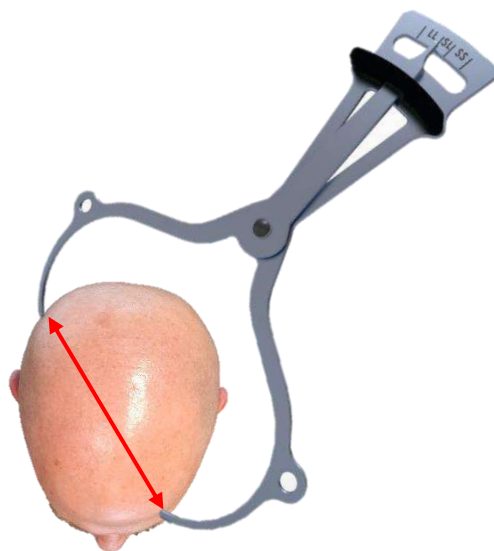


Abbildung 13-8: Exablate-Messschieber zur Messung der Kopfdiagonale und Schätzung der Kombination

B.7 Verschiedene Adapterkombinationen

Mit dem Exablate-Messschieber wird eine für den Patienten optimale Adapterkombination bestimmt, indem die Kopfdiagonale des Patienten gemessen wird.

Messen Sie mit dem mitgelieferten Messschieber den Abstand zwischen den kontralateralen Stifteinbringungspunkten (z. B. den Abstand zwischen der linken hinteren und der rechten vorderen vorgesehenen Fixierungsstelle).

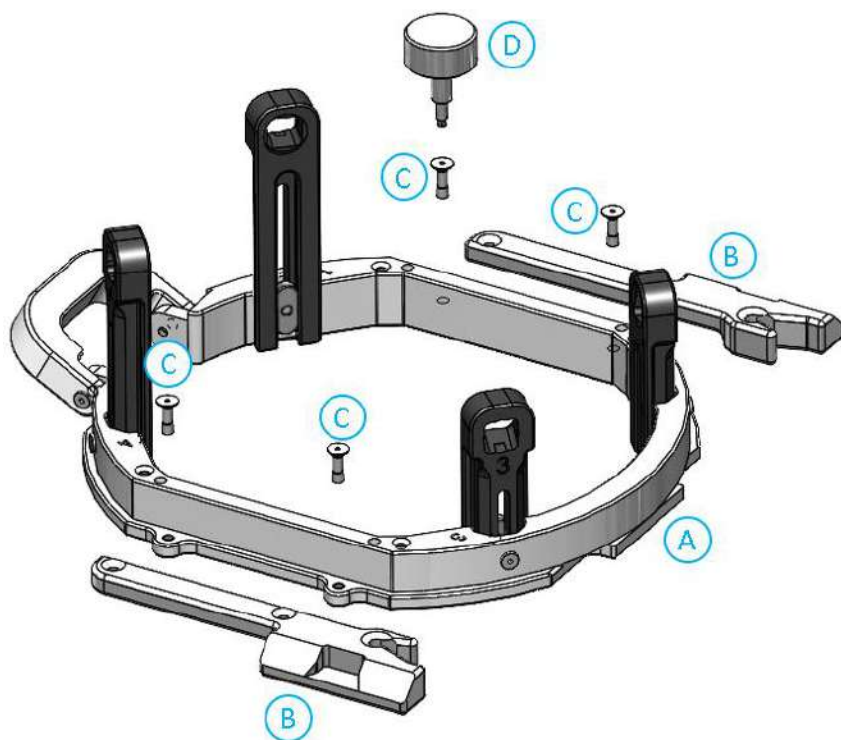
Wählen Sie anhand dieser Abmessung eine geeignete Kombination von Adaptern (siehe unten).

Beachten Sie, dass im Falle einer anormalen oder asymmetrischen Patientenanatomie für jedes Paar eine andere Kombination optimal sein kann.

Messschieber-Messwert: SS	Messschieber-Messwert: SL	Messschieber-Messwert: LL
Kurze Adapter	Gemischte Adapter	Lange Adapter
		

B.8 Austauschen der Seitenhalter

Bei manchen Konfigurationen beinhaltet das Exablate-Kopfrahmenset, Typ PFK, zwei Seitenhalter-Sätze. Die niedrigen Seitenhalter ermöglichen die Vergrößerung der Reichweite des Schallwandlers entlang der A-P-Richtung und sind besonders wichtig, wenn ein anterior gelegenes Ziel in einer 60-cm-MR-Bohrung anvisiert wird. Eine sachkundige Auswahl der Seitenhalter kann außerdem dazu beitragen, den Patientenkomfort zu maximieren.



	Artikelbezeichnung	Menge
A	Kopfrahmengrundplatte	1
B	Seitenhalter	2
C	Seitenhalter-Fixierschrauben	4
D	Kopfrahmengrundplatte-Montageschlüssel	1

Abbildung 13-9: Anschließen der Seitenhalterungen an den Kopfrahm (nur zur Veranschaulichung)



A	Rahmenmontageschlüssel
B	Patientenfixierungsschlüssel
C	Seitenhalter-Fixierschrauben
D	Pfostenfixierschraube

Abbildung 13-10: Kopfrahmenschrauben und -schlüssel

B.9 Vorbereiten des Kopfrahmens für den Kopf des Patienten

Wählen Sie entsprechend der mithilfe des Messschiebers am rasierten Kopf bestimmten anatomischen Kopfgröße des Patienten die richtige Adapterkombination aus dem PFK aus, um sie in die Kopfrahmepfosten und die Kopfrahmenschiene einzusetzen (siehe Abschnitt 1.9.2 und 1.9.5).

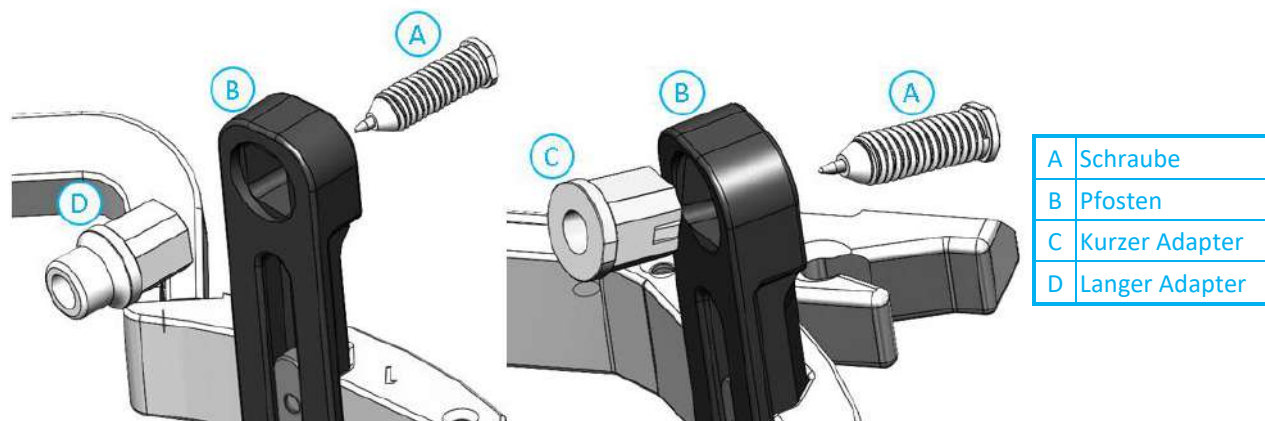


Abbildung 13-11: Innenseitiges Einsetzen der Adapter in die Pfosten

Stecken Sie die 4 Adapter an der inneren Pfostenseite in die dafür vorgesehenen Fixierungslöcher der Kopfrahmepfosten (siehe **Abbildung 1-30**). Vergewissern Sie sich, dass der Adapter fest in den Pfosten sitzt.



WARNUNG:

Stellen Sie sicher, dass jeder Pfosten sicher befestigt ist.

W010

Ziehen Sie die Pfostenschrauben bei Bedarf mit den Kopfrahm-Montageschlüsseln (**Abbildung 1-29**) an.

B.10 Positionieren des Rahmens am Patienten



WARNUNG:

Die Fixierung des Kopfrahmens darf nur von zugelassenen Neurochirurgen mit stereotaktischer Erfahrung durchgeführt werden.

W109D

- Rasieren Sie die Kopfhaut des Patienten gründlich und wischen Sie sie dann mit einem mit Reinigungsalkohol getränkten Mull oder Pad ab.
- Achten Sie darauf, dass die Pfosten fest sitzen.
- Wählen Sie die richtigen 4 Adapter gemäß den Richtlinien in Abschnitt 1.9.5 aus.
- Stecken Sie die Adapter an der inneren Rahmenseite in die dafür vorgesehenen Fixierungslöcher der Pfosten und der Schiene (siehe **Abbildung 1-6**).

- (Optional) Verwenden Sie die Kopfrahmen-Positionierungsgurte, um die vertikale Höhe des Kopfrahmens anzupassen.
- Positionieren Sie den Rahmen so weit unten wie möglich, um eine optimale Abdeckung für die Exablate Behandlung zu ermöglichen.

**HINWEIS:**

N006

Die Verwendung der Kopfrahmen-Positionierungsgurte trägt zur Stützung des Gewichts der Kopfrahmen-Baugruppe während der Platzierung am Patienten bei.

- Markieren Sie mit einem Markierstift die geplanten Schraubstellen und die Linea temporalis superior (optional).
- Applizieren Sie ein Lokalanästhetikum durch die Fixierungslöcher in den Pfosten oder an den markierten Schraubstellen, egal ob Sie den Rahmen dabei vorübergehend bewegen.
- Warten Sie, bis das Lokalanästhetikum wirkt.
- Setzen Sie die Einweg-Kopfrahmenschrauben in die dafür vorgesehenen Fixierungslöcher in den Adaptern ein.

**WARNUNG:**

W115D

Es wird empfohlen, eine antibakterielle Salbe auf die Spitzen der Schrauben aufzutragen. Desinfizieren und verbinden Sie die Schraubstellen nach dem Entfernen des Kopfrahmens.

**VORSICHT:**

C003

Für das Einsetzen der Einweg-Kopfrahmenschrauben und Adapter stehen vier Fixierungslöcher in der vorderen Kopfrahmenschiene zur Verfügung. Um ggf. ein Platzieren der Schrauben in den Musculus temporalis zu vermeiden, verwenden Sie die beiden medialen Zugänge.

- Verwenden Sie den von INSIGHTEC gelieferten Patientenfixierungsschlüssel, um die Einweg-Kopfrahmenschrauben in Richtung des Schädels des Patienten zu bewegen.

HINWEIS:

N007D

Verwenden Sie alle vier (4) Einweg-Kopfrahmenschrauben, um den Rahmen am Patienten zu befestigen.



- Verwenden Sie nur die von INSIGHTEC bereitgestellten Komponenten und Werkzeuge für den Kopfrahmen.
- Das Aufsetzen der Kopfrahmen-Baugruppe ist einfacher, wenn zwei Personen den Vorgang durchführen.

- Halten Sie an jeder Schraubstelle einen Abstand zwischen der Haut und der Außenseite der Schiene ein.
- Ziehen Sie die Schrauben fest: zwei diagonal gegenüberstehende Schrauben gleichzeitig, immer im Wechsel und gleichmäßig.
- Wenden Sie mäßige Kraft an, um sicherzustellen, dass der Rahmen sicher am Schädel des Patienten befestigt ist.

VORSICHT:

C004D



Ein zu starkes Anziehen der Einweg-Kopfrahmenschraube kann zu einer vorzeitigen Lockerung des Kopfrahmenpfostens und/oder der Einweg-Kopfrahmenschraube führen.

Achten Sie darauf, dass der Rücken der Pfosten nicht auf die Haut drückt, um den Patientenkomfort zu gewährleisten.

**WARNUNG:**

W012D

Ein zu starkes Anziehen der Einweg-Kopfrahmenschrauben kann zu Schädelverletzungen führen:

- Vor der Anwendung des Rahmens sollte der Chirurg die CT-Aufnahmen des Patienten im Detail überprüfen.
 - Vermeiden Sie das Anwenden zusätzlicher Kraft beim Eindrehen der Schrauben in Richtung des Schädels.
- Entfernen Sie den Kopfrahmen-Positionierungsgurt.

C. GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS MANUELLE ENTLERUNGSKIT



HINWEIS:

N099

Führen Sie das manuelle Entleerungsverfahren durch, wenn das Wassersystem offline ist. Das manuelle Entleerungsverfahren dauert wesentlich länger als die nominale Entleerung des Wassers. Bei einem Notfall geben Sie den Patienten aus der Patientenschnittstelle frei, ohne das Wasser zu entleeren.

Das Schallwandler-Entleerungskit (SET400174/SET400170) enthält Folgendes:

- 12-Liter-Beutel
- Silikonschlauch mit Anschlussstücken

Manuelles Entleerungsverfahren

1. Lösen Sie das blaue Wasser-Anschlussstück unter dem Schallwandler und befestigen Sie es am Silikonschlauch.



Abbildung C – 1: Lösen des Wasser-Anschlussstücks



Abbildung C – 2: (L) Wasserbeutel und Silikonschlauch mit Anschlussstücken,
(R) Öffnen des Entlüftungsventils

2. Verbinden Sie das andere Ende des Silikonschlauchs mit dem Wasserbeutel.
3. Vergewissern Sie sich, dass sich der Zirkulationshahn auf der Oberseite des Schallwandlers in der Position zum Füllen/Entleeren befindet.

4. Legen Sie den Wasserbeutel unter den Schallwandler; warten Sie ~10 Minuten, bis die Entleerung abgeschlossen ist.
5. Schließen Sie das blaue Wasseranschlussstück unter dem Schallwandler wieder an.

D. AUSTAUSCH DER FESTPLATTE

D.1. Übersicht

- Die klinische Exablate Software ist auf dem Workstation-PC (WS) und dem Steuerungs-PC (CPC) installiert.
- Damit der Forschungsmodus unterstützt werden kann, müssen beide Festplatten durch die entsprechenden Forschungslaufwerke ausgetauscht werden.
- Am Ende jeder Forschungstätigkeit müssen die ursprünglichen (klinischen) Festplatten wieder eingesetzt und ein DQA-Verfahren in der klinischen Konfiguration durchgeführt werden.
- Vor und nach dem DQA-Verfahren ist ein Reinigungsverfahren durchzuführen.
- Um die Freigabe der Festplatte zu ermöglichen, ist ein spezieller Schlüssel erforderlich (siehe **Abbildung D-1**).



Abbildung D – 1: Forschungsfestplattenset + spezieller Schlüssel (im Aufbewahrungsgehäuse)

D.2. Schritte zum Austausch der Festplatte

1. Vergewissern Sie sich, dass der WS-PC ausgeschaltet ist.
2. Verwenden Sie den speziellen Schlüssel, um die Buchse zu entriegeln.
3. Drehen Sie den Schlüssel in die Position **Open (Offen)** (siehe **Abbildung D-2**).
4. Entfernen Sie mit dem dafür vorgesehenen Bügel die ursprüngliche (**klinische**) Festplatte aus ihrer Buchse.
 - Verwenden Sie den speziellen Bügel, um das Laufwerk aus der Buchse zu lösen bzw. in die Buchse einzusetzen (siehe **Abbildung D-2**).
5. Setzen Sie die **Forschungsfestplatte** vorsichtig ein.
6. Drehen Sie den Schlüssel in die Position **Lock (Geschlossen)**.

7. Bewahren Sie die herausgenommene Festplatte ordnungsgemäß auf (an einem sicheren, trockenen Ort außerhalb des MR-Raums).
8. Wiederholen Sie die Schritte 1–6 für den Steuerungs-PC.
9. Bewahren Sie den zugehörigen Schlüssel an einem sicheren Ort auf.

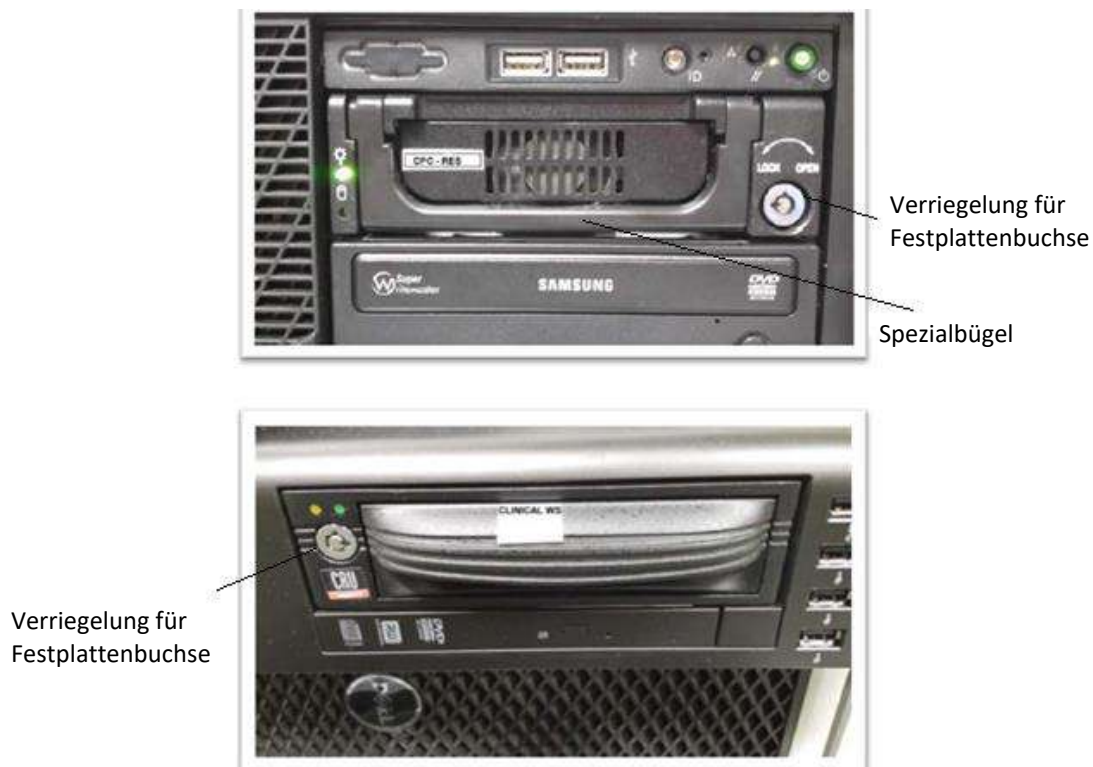


Abbildung D – 2: PC-Buchse für die Festplatte (achten Sie auf das Schlüsselloch mit der Bezeichnung „Open/Lock“ (Offen/Geschlossen))



WARNUNG:

W106

- Festplatten sind nicht MR-kompatibel.
- Festplatten müssen deshalb außerhalb des MR-Raums aufbewahrt werden.



HINWEIS:

N100

Eine Fehlpaarung (d. h., bei einem PC ist die Forschungsfestplatte, beim anderen die klinische Festplatte eingesetzt oder umgekehrt) führt zu einem Fehler beim Starten des Systems.

In diesem Fall ist das System nicht betriebsbereit.