

# Exablate Neuro

## Exablate 4000 Brugervejledning

---

Til systemer af type 1.0 og 1.1, der kører softwareversion 7.33

Advarsel: Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på bestilling af en læge



Copyright ©2023 InSightec Ltd. (INSIGHTEC), alle rettigheder forbeholdes.

Dette dokument er oversat fra det engelske kildedokument PUB41005064, Revision 2.

**Exablate 4000 Type 1.0 og 1.1** transkraniel MR-styret fokuseret ultralyd ("Exablate Neuro"), softwareversion 7.33, behandlingssoftware og den tilhørende dokumentation er fortroligt og ejet af INSIGHTEC. Kun licenshavere af INSIGHTEC ("INSIGHTEC") har ret til at bruge oplysningerne i dette dokument. Kun licenshavere, der specifikt har fået tildelt kopierings- og/eller overførselsrettigheder, har ret til at kopiere og/eller overføre disse oplysninger. Enhver uautoriseret brug, videregivelse, overdragelse, overførsel eller reproduktion af disse fortrolige oplysninger vil blive retsforfulgt i fuld udstrækning af loven.

INSIGHTEC er ikke ansvarlig eller forpligtet på nogen måde med hensyn til personskade og/eller materielle skader, der opstår som følge af brugen af denne software, hvis en sådan brug ikke sker i nøje overensstemmelse med de instruktioner og sikkerhedsforanstaltninger, der er indeholdt i de relevante brugsvejledninger, herunder alle tillæg hertil, i alle produktetiketter og i overensstemmelse med garanti- og salgsbetingelserne for denne software, eller hvis der foretages ændringer, der ikke er godkendt af INSIGHTEC, i den software, der er indeholdt heri.

Programmer eller protokoller, der leveres af brugeren, er ikke valideret eller garanteret af INSIGHTEC. Brugen af data, der er opnået med sådan brugerleveret software eller protokoller, er udelukkende brugerens ansvar.

Brugerne skal være opmærksomme på risikoen for overførsel af computervirus ved udveksling af filer og cd'er.

Varemærker tilhørende tredjepartsindehavere tilhører udelukkende disse indehavere.

Specifikationer kan ændres uden varsel og i henhold til gældende regler og love.

En eller flere dele af produktet kan indeholde eller distribueres med open source-software. Se knappen Copyright Notice (ophavsret) på skærbilledet Utilities (hjælpeprogrammer).

INSIGHTEC's websted <http://www.insightec.com>

Dette dokument er INSIGHTEC Ltd.'s ejendom, og indeholder proprietære og fortrolige oplysninger tilhørende INSIGHTEC Ltd. Der er indgået en hemmeligholdelsesaftale mellem modtageren og INSIGHTEC Ltd. før modtagelsen af dette dokument. Dette dokument er udlånt på den udtrykkelige betingelse, at hverken det eller oplysningerne i det må videregives til andre uden INSIGHTEC Ltd.'s udtrykkelige samtykke. Desuden skal dokumentet returneres til INSIGHTEC Ltd. på anmodning, uden at der udarbejdes kopier.

Kontaktoplysninger for udstyrsproducent og tekniske tjenester:



**Insightec Ltd.**

5 Nachum Heth St. PO Box 2059  
Tirat Carmel 39120 Israel  
[www.insightec.com](http://www.insightec.com)



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

For teknisk support kontakt INSIGHTEC på +1-866-674-3874 (amerikansk nummer)

## OPLYSNINGER OM REVISION

Manualkatalognummer: **PUB41006773**

Udgivelsesdato for revisionen: **Maj 2023**

Dette er **revision 2** af Exablate 4000 Brugervejledning til system-softwareversion 7.33, som gælder for Exablate 4000-systemer med mellemfrekvens, der er installeret i 1.5 og 3.0 Tesla MRI-systemer.

Hver side i denne manual har et kapitelrevisionsniveau og en dato nederst i kapitlet. Dette angiver udgivelsesniveau og -dato for de enkelte kapitler. Bemærk, at når manualen opdateres, er det ikke nødvendigvis alle kapitler, der opdateres, idet hvert kapitel har sit eget revisionsniveau. Angivelsen af revisionsniveauet for manualen er det niveau, der står øverst på anden side af denne manual). Følgende tabel indeholder en komplet liste over revisionsoplysningerne, efter kapitel, for denne udgave af betjeningsvejledningen

### ADVARSEL:

W107



Sørg for, at dette dokument er i overensstemmelse med det installerede Exablate-produkt, systemkonfigurationen og versionen af Workstation (WS)-softwaren (SW). Du kan kontrollere din installerede Exablate WS SW-version ved at se oplysningerne på skærbilledet Utilities (Hjælpeprogrammer).

KAPITEL NR.	KAPITELNAVN	KAPITEL REVISION, DATO
Kapitel 1	Systemoversigt	2.0, 06/22
Kapitel 2	Sikkerhed	2.0, 05/23
Kapitel 3	Kom godt i gang	2.0, 06/22
Kapitel 4	Værktøjer og overlejringer	2.0, 06/22
Kapitel 5	Daglig kvalitetssikring (DQA)	2.0, 05/23
Kapitel 6	Planlægnings-session før behandling	2.0, 06/22
Kapitel 7	Behandling: Planlægningsstadie	2.0, 06/22
Kapitel 8	Behandling: Behandlingsstadie	2.0, 05/23
Kapitel 9	Avancerede indstillinger	2.0, 06/22
Kapitel 10	Genafspil stadie	2.0, 06/22
Kapitel 11	Hjælpeprogrammer	2.0, 06/22
Kapitel 12	Procedure for rengøring og desinfektion	2.0, 05/23
Kapitel 13	Dataadministration	2.0, 06/22
Tillæg A	Brugsanvisning til UCHRA-hovedramme type DHRS	2.0, 06/22
Tillæg B	Brugsanvisning til UCHRA-hovedramme type PFK	2.0, 06/22
Tillæg C	Brugsanvisning til manuelt afløbssæt	2.0, 06/22
Tillæg D	Udskiftning af harddisken	2.0, 06/22



## INDHOLDSFORTEGNELSE

OPLYSNINGER OM REVISION .....	V
INDHOLDSFORTEGNELSE .....	VII
LISTE OVER FIGURER .....	X
1. SYSTEMOVERSIGT .....	15
<b>1.1. INTRODUKTION</b> .....	<b>15</b>
<b>1.2. PÅTÆNKTE BRUGERE</b> .....	<b>15</b>
<b>1.3. KONVENTIONER FOR DOKUMENTER</b> .....	<b>15</b>
<b>1.4. ANVENDELSESOMRÅDE FOR DENNE MANUAL</b> .....	<b>22</b>
<b>1.5. SYSTEMEGENSKABER</b> .....	<b>22</b>
<b>1.6. SYSTEMETS KOMPONENTER</b> .....	<b>25</b>
<b>1.7. BRUGSANVISNING TIL EXABLATE-HOVEDDRAMME TYPE DHRS</b> .....	<b>40</b>
<b>1.8. BRUGSANVISNING TIL EXABLATE-HOVEDDRAMME TYPE PFK</b> .....	<b>50</b>
<b>1.9. SPECIFIKATIONER FOR HOVEDSPOLE</b> .....	<b>61</b>
2. SIKKERHED .....	67
<b>2.1. EXABLATE GENERELLE SIKKERHEDSOVERVEJELSER</b> .....	<b>67</b>
<b>2.2. FORHOLDSREGLER FOR OPERATØR OG PATIENT</b> .....	<b>71</b>
<b>2.3. FORHOLDSREGLER FOR VANDSYSTEM</b> .....	<b>77</b>
<b>2.4. FORHOLDSREGLER FOR HOVEDSPOLE</b> .....	<b>79</b>
<b>2.5. FORHOLDSREGLER FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)</b> .....	<b>81</b>
3. KOM GODT I GANG .....	84
<b>3.1. OPSÆTNING AF SYSTEMET - TYPE 1.0</b> .....	<b>84</b>
<b>3.2. OPSÆTNING AF SYSTEMET - TYPE 1.1</b> .....	<b>88</b>
<b>3.3. PLACERING OG FRIGIVELSE AF PATIENTEN</b> .....	<b>92</b>
<b>3.4. LUKNING</b> .....	<b>99</b>
<b>3.5. DRIFT AF VANDSYSTEMET</b> .....	<b>100</b>
<b>3.6. SKÆRM TIL OPSTART AF ARBEJDSSTATION</b> .....	<b>106</b>
<b>3.7. PÅBEGYND BEHANDLING</b> .....	<b>109</b>
4. VÆRKTØJER OG OVERLEJRINGER .....	110
<b>4.1. BEHANDLINGSSKÆRM - OVERSIGT</b> .....	<b>110</b>
<b>4.2. OVERLEJRINGER AF BILLEDER</b> .....	<b>112</b>
<b>4.3. GENERELT VÆRKTØJ</b> .....	<b>114</b>
<b>4.4. OVERLEJRINGER</b> .....	<b>117</b>
<b>4.5. VÆRKTØJER PLANLÆGNINGSSTADIE</b> .....	<b>119</b>
<b>4.6. DIALOGBOKSEN TIL BILLEDHENTNING</b> .....	<b>124</b>
<b>4.7. VÆRKTØJER BEHANDLINGSSTADIE</b> .....	<b>126</b>
5. DAGLIG KVALITETSSIKRING (DQA) .....	129
<b>5.1. PROCEDURE FOR OPSÆTNING AF DQA</b> .....	<b>130</b>
<b>5.2. DQA-OPSÆTNINGSHOLDER</b> .....	<b>131</b>
<b>5.3. HÅNTERINGSVEJLEDNING TIL DQA PHANTOM GEL</b> .....	<b>133</b>
6. PLANLÆGNINGSSSESSION FØR BEHANDLING .....	134
<b>6.1. OVERSIGT</b> .....	<b>134</b>

6.2. RETNINGSLINJER FOR PRÆOPERATIVE BILLEDER .....	135
6.3. PLANLÆGNING AF SESSIONSPROCEDUREN – MED PRÆOPERATIVE MR-BILLEDER .....	137
6.4. INDLÆSNING AF EN FORBEHANDLINGSSESSION .....	138
6.5. SDR-BEREGNING UDEN PRÆOPERATIVE MR-BILLEDER .....	139
7. BEHANDLING: PLANLÆGNINGSSTADIE .....	140
7.1. OVERSIGT .....	140
7.2. VALG AF EN BEHANDLINGSPROTOKOL .....	142
7.3. INDLÆSNING AF PRÆOPERATIVE DATA .....	144
7.4. 3D-SCANNING AF LOKALISATOR .....	145
7.5. SPORING AF TRANSDUCERENS PLACERING OG TG\B1-KALIBRERING .....	145
7.6. SCAN OG DETEKTER MR-FREKVENNS .....	148
7.7. OPTAGELSE AF BILLEDER INDEN FOR OPERATIONSTIDEN: ANATOMISK JUSTEREDE MR-PANLÆGNINGSBILLEDER (BASERET PÅ AC-PC) .....	149
7.8. OPTAGELSE AF BILLEDER INDEN FOR OPERATIONSTIDEN: VOLUMETRISK (OMFORMATERING) SERIE .....	154
7.9. OPTAGELSE AF BILLEDER INDEN FOR OPERATIONSTIDEN: MANUEL ANSKAFFELSE (BASERET PÅ MR-BRUGERGRÆNSEFLADE) .....	156
7.10. REGISTRERINGSPROCEDURE .....	158
7.11. FASTSÆTTELSE AF MÅL .....	160
7.12. JUSTERING AF TRANSDUCERENS BRÆNDPUNKT TIL MÅLET .....	161
7.13. DEFINER EN BEHANDLINGSREGION (ROT) .....	161
7.14. MÆRKNING AF NO PASS-REGIONER .....	162
7.15. AUTOMATISK BEVÆGELSESTRISTRERING .....	164
7.16. FREMRYNKING TIL BEHANDLINGSSTADIET .....	165
8. BEHANDLING: BEHANDLINGSSTADIE .....	166
8.1. OVERSIGT .....	166
8.2. SKÆRM TIL TERMISK EVALUERING .....	177
8.3. BEHANDLINGSPROCEDURE .....	184
8.4. AFSLUTNING AF BEHANDLINGSSESSIONEN .....	194
9. AVANCERET VALGTILSTAND .....	195
9.1. OVERSIGT .....	195
9.2. JUSTERING AF SONICERINGSPARAMETRE .....	196
9.3. JUSTERING AF MR-SCANNINGSPROTOKOLPARAMETRE .....	198
9.4. JUSTERING AF AVANCEREDE SONICERINGSPARAMETRE .....	199
9.5. JUSTERING AF AKUSTISKE KORREKTIONSPARAMETRE (ACT) .....	201
10. GENAFSPIL STADIE .....	203
10.1. OVERSIGT .....	203
10.2. SONICERINGSPARAMETRE .....	204
10.3. GENAFSPILNING HANDLINGSVÆRKTØJER .....	205
10.4. FORLAD GENAFSPIL .....	205
11. HJÆLPEPROGRAMMER .....	206
11.1. OVERSIGT .....	206
11.2. HJÆLPEVÆRKTØJER – MR-VÆRKTØJER .....	208
11.3. OPLYSNINGER OM SYSTEMKONFIGURATION .....	212
11.4. MEDDELELSE OM OPHAVSRET .....	212



11.5. AFSLUT HJÆLPEVÆRKTØJER.....	212
12. PROCEDURE FOR RENGØRING OG DESINFEKTION .....	213
RENGØRINGS- OG DESINFEKTIONSMATERIALER .....	213
PROCEDURE FOR HÅNDTERING AF PATIENTMEMBRAN OG SPOLE.....	214
TYPE 1.0 EXABLATE-BORD RENGØRINGSPROCEDURE.....	214
TYPE 1.1 EXABLATE MR ADAPTER-BUNDPLADE, HS OG BORDRENGØRINGSPROCEDURE.....	215
PROCEDURE FOR RENGØRING AF TRANSDUCER.....	215
TYPE 1.0 PROCEDURE FOR DESINFEKTION AF TRANSDUCER OG VANDSYSTEM.....	216
TYPE 1.1 PROCEDURE FOR DESINFEKTION AF TRANSDUCER OG VANDSYSTEM.....	220
13. DATAADMINISTRATION .....	227
13.1. OVERSIGT.....	227
13.2. VALG AF EN PATIENT .....	231
13.3. EKSTERN DATABASE (VALGFRI) .....	236
13.4. FORLAD DATAFORVALTNING.....	238
A. BRUGSANVISNING TIL UCHRA-HOVEDDRAMME TYPE DHRS .....	239
A.1. EXABLATE (UCHRA-BASERET) -HOVEDDRAMME .....	239
A.1.1. EXABLATE UCHRA NEURO-HOVEDDRAMMESÆT, INDHOLD.....	240
A.1.2. TILSLUTNING\UDSKIFTNING AF HOLDERE .....	241
A.1.3. FASTGØRELSE AF STØTTEHÅNDTAGENE (STOLPER) .....	242
A.1.4. SÆT MED TVÆRSTANG OG STOLPER TIL HOVEDDRAMME (VALGFRI) .....	243
A.1.5. PLACERING AF RAMMEN PÅ PATIENTEN .....	244
A.1.6. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE .....	245
B. BRUGSANVISNING TIL UCHRA-HOVEDDRAMME TYPE PFK.....	247
B.1 EXABLATE (UCHRA-BASERET) HOVEDDRAMME TYPE PFK .....	247
B.2 EXABLATE UCHRA NEURO-HOVEDDRAMMESÆT TYPE PFK, INDHOLD .....	248
B.3 TILSLUTNING\UDSKIFTNING AF HOLDERE .....	250
B.4 FASTGØRELSE AF STØTTEHÅNDTAGENE (STOLPER) .....	251
B.5 EXABLATE NEURO-PATIENTFIKSERINGSSÆT (PFK) .....	252
B.6 EXABLATE-SKYDELÆRE.....	252
B.7 FORSKELLIGE ADAPTERKOMBINATIONER .....	253
B.8 UDSKIFTNING AF SIDEHOLDERE .....	254
B.9 FORBEREDELSE AF HOVEDDRAMMEN TIL PATIENTENS HOVED .....	255
B.10 PLACERING AF RAMMEN PÅ PATIENTEN .....	255
C. BRUGSANVISNING TIL MANUELT AFLØBSSÆT.....	258
D. UDSKIFTNING AF HARDDISKEN.....	259
D.1. OVERSIGT .....	259
D.2. SKRIDT TIL UDSKIFTNING AF HARDDISK .....	259



## BEMÆRK:

N102

Alle billeder og illustrationer i dette dokument er kun fremsat som eksempler og mhp. reference.

## LISTE OVER FIGURER

Figur 1-1: Skematisk oversigt over layout af systemkomponenter af type 1.0 på stedet .....	26
Figur 1-2: Skematisk oversigt over layout af systemkomponenter af type 1.1 på stedet .....	27
Figur 1-3: Exablate Neuro-operatørkonsol, arbejdsstation .....	28
Figur 1-4: Type 1.0 (L) og Type 1.1 (R) Front end-enheder .....	29
Figur 1-5: Type 1.0 Behandlingsbord .....	30
Figur 1-6: MR-bordadapter-bundplade (kun til illustrationsformål) .....	31
Figur 1-7: Hjelmsystem.....	31
Figur 1-8: Patientknap til at stoppe sonicering (Type 1.0) .....	32
Figur 1-9: Patientknap til at stoppe sonicering (Type 1.1) .....	32
Figur 1-10: Opbevaring af stop soniceringskabel (højre) og knap (venstre), Type 1.1 .....	32
Figur 1-11: STC-vogn uden (venstre) og med (højre) hjelmsystem .....	33
Figur 1-12: Skærmen "Home" (L) og køleanlægget (R) til kontrol af vandsystemet .....	34
Figur 1-13: Exablate Neuro Type 1.0 vandkøler med integreret kontrolskærm.....	35
Figur 1-14: Exablate Neuro-udstyrsskab (illustration) .....	36
Figur 1-15 Exablate-rammesættet type DHRS (illustration) .....	42
Figur 1-16: Tilslutning af sideholdere til hoveddrammen (kun til illustrationsformål).....	43
Figur 1-17: Skruer og skruenøgler til hoveddramme .....	43
Figur 1-18: Tilslutning af stolper og stænger på hoveddrammen (kun til illustrationsformål) .....	44
Figur 1-19: Indsættelse af interne skruer.....	45
Figur 1-20: Stropper til placering af hoveddramme.....	46
Figur 1-21: Typisk placering af hoveddramme .....	47
Figur 1-22: Membranbeskyttende silikonehætter på skruens yderste del .....	47
Figur 1-23: Exablate-rammesæt (kun til illustrationsformål).....	52
Figur 1-24: Exablate Neuro patientfikseringssæt (PFK) .....	53
Figur 1-25: Exablate-skydelære til diagonal måling og kombinationsvurdering af hoved .....	53
Figur 1-26: Tilslutning af sideholdere til hoveddrammen (kun til illustrationsformål).....	55
Figur 1-27: Skruer og skruenøgler til hoveddramme .....	55
Figur 1-28: Indvendig adapterindføring til stolper .....	56
Figur 1-29: Eksempler på Tc MrgFUS-hovedspole .....	61
Figur 1-30: Eksempler på Tc MRgFUS-hovedspolers stikkontakt (kun til illustration).....	62
Figur 1-31: Hovedspolekontaktens stikkontakt (for alle spoletyper undtagen Type 1.0 1.5T GE). .....	63
Figur 1-32: Spolekontaktens stik, der tilsluttes til spolekontaktens stikkontakt (kun til illustration). .....	63
Figur 1-33: Eksempler på MR-stik .....	65
Figur 2-1: Cirkulationsregulator .....	77
Figur 3-1: Tilslutninger til patientbord .....	85
Figur 3-2: Kontrolpanel til vandsystem .....	86

Figur 3-3: Valg af "Exablate" som ekstern vært (GE MR-grænseflade) .....	87
Figur 3-4: System klar .....	87
Figur 3-5: STC-bro koblet med MR-bord til HS-overførsel .....	90
Figur 3-6: Overførsel af HS til MR-bordet .....	91
Figur 3-7: Valg af "Exablate" som ekstern vært (GE MR-grænseflade) .....	92
Figur 3-8: System klar .....	92
Figur 3-9: Eksempler på patientmembran-dispositioner .....	93
Figur 3-10: Eksempler på patientmembraners disposition i henhold til positionen af deres hovedspolekontakt.....	94
Figur 3-11: Person placeret på type 1.1-system med benholder (kun til illustrationsformål) .....	96
Figur 3-12: Type 1.1 Mekanisk positioneringsenhed, håndtag (L), låse (R) .....	97
Figur 3-13: Type 1.0 Mekanisk positioneringsenhed .....	97
Figur 3-14: Type 1.1 A-P-positioneringshåndtag.....	98
Figur 3-15: 1.5T (Type 1.0) TcMRgFUS Hovedspolestik Stikkontakt og stik (kun til illustration).....	99
Figur 3-16: Type 1.1 Fjernbetjening af vandsystem .....	100
Figur 3-17: Type 1.1 Fjernbetjening af vandsystems tilstande .....	101
Figur 3-18: Driftstilstande for vandsystem.....	102
Figur 3-19: Type 1.1 Skærbilleder i afgangstilstand .....	102
Figur 3-20: Skærmsekvens i ren tilstand på type 1.1-system .....	104
Figur 3-21: Kontrol af vandsystem i skærbilledet Utilities.....	104
Figur 3-22: Eksempel på brug af klemme til lækagebegrænsning .....	106
Figur 3-23: Vælg skærm for applikation.....	107
Figur 3-24: Skærm til opstart .....	108
Figur 3-25: Enheds- og MR-statuslinje .....	109
Figur 3-26: Dialogboks med behandlingsdata.....	109
Figur 4-1: Skærme for behandlingsstadier .....	110
Figur 4-2: Exablate-hovedværktøjslinje .....	110
Figur 4-3: Type 1.1 Markørkoordinater.....	113
Figur 4-4: Dialogmenu til billedhentning.....	124
Figur 4-5: Redigering af billedområde.....	125
Figur 5-1: Afstemte milepælsetiketter .....	130
Figur 5-2: DQA-opsætningsholder, komponenter. Monteringsanordning (A), Phantom Gel-holder (B), Base (C), Lås (D), Patientmembran - kun til illustration (E). .....	131
Figur 5-3: DQA-holder og monteringsanordning .....	132
Figur 5-4: Membran, øvre og nedre hovedspole-disposition. ....	132
Figur 5-5: DQA-opsætningsholder, samling .....	133

Figur 5-6: 3D-sammenbrud af DQA-opsætningsholderen. Monteringsanordning (A), Phantom Gel-holder (B), Base (C), Lås (D), Patientmembran - kun til illustration (E), Phantom Gel (F).....	133
Figur 6-1: Skærm til forberedelse.....	135
Figur 6-2: Planlægning Retningslinjer for billedordination .....	137
Figur 7-1: Planlægningsskærm .....	140
Figur 7-2: Dialogboks med behandlingsprotokol .....	142
Figur 7-3: Lokalt TG-prompt .....	146
Figur 7-4: GE DV26 GRx og Shim-menuer .....	147
Figur 7-5: Transducerbrændpunkt-kordinater .....	147
Figur 7-6: Detekteret MR-frekvensramme.....	149
Figur 7-7: Retningslinjer for ordination af Sagittal-scanning: Gennem AC-PC og midterlinje .....	150
Figur 7-8: Rekonstrueret koronalt billede .....	152
Figur 7-9: AC-PC afstandsvisning .....	152
Figur 7-10: AC-PC-justerede kontrolknapper til billedindsamling .....	153
Figur 7-11: Kontrolknapper til omformatering .....	154
Figur 7-12: Status for registrering .....	158
Figur 7-13: Dialogboks om registreringsindstillinger .....	159
Figur 7-14: Målkoordinater-afsnit .....	160
Figur 8-1: Skærm for behandlingsstadier .....	166
Figur 8-2: Behandlingsniveauer og anslået temperatur .....	167
Figur 8-3: Spot informationsramme.....	169
Figur 8-4: Parametre for termisk scanning, ramme .....	171
Figur 8-5: Generel informationsramme .....	172
Figur 8-6: Ramme til registrering af bevægelser .....	173
Figur 8-7: Vindue med transducerelementer.....	174
Figur 8-8: Elementer på skærmen til termisk evaluering.....	177
Figur 8-9: Indikatorer for målte soniceringsparametre .....	181
Figur 8-10: Temperaturdiagram .....	182
Figur 8-11: Akustisk spektrumdiagram .....	183
Figur 8-12: Akustisk kontrol (Niveauer) Graf .....	183
Figur 8-13: Justeringsmeddelelse.....	189
Figur 9-1: Dialogboks med soniceringsparametre .....	196
Figur 9-2: Dialogboks med MR-scanningsparametre.....	199
Figur 9-3: Dialogboks med avancerede soniceringsparametre .....	200
Figur 9-4: Dialogboks med akustiske korrektionsparametre .....	201
Figur 10-1: Skærm til genafspilning.....	203

Figur 10-2: WS7.0 Behandlingens soniceringsparametre vises på WS 7.0 (øverst) sammenlignet med WS 7.33 (nederst) .....	204
Figur 11-1: Skærbilledet Hjelpeværktøjer.....	206
Figur 11-2: Overskrift kalibreringstilstandsliste .....	210
Figur 11-3: Aktiver Multi-Echo Scanningstype .....	210
Figur 11-4: Indstillinger for akustisk tilstand (i klinisk opsætning) .....	210
Figur 11-5: Skift temperaturgrænse.....	210
Figur 11-6: Indstillinger for sporing af vugge ON/OFF .....	211
Figur 12-1.....	215
Figur 12-2.....	216
Figur 12-3.....	216
Figur 12-4.....	217
Figur 12-5.....	217
Figur 12-6.....	217
Figur 12-7.....	218
Figur 12-8.....	218
Figur 12-9.....	218
Figur 12-10.....	218
Figur 12-11.....	218
Figur 12-12.....	219
Figur 12-13.....	219
Figur 12-14.....	219
Figur 12-15.....	219
Figur 12-16.....	219
Figur 12-17.....	220
Figur 12-18.....	220
Figur 12-19.....	221
Figur 12-20.....	221
Figur 12-21.....	222
Figur 12-22.....	222
Figur 12-23.....	222
Figur 12-24: Startmenu .....	223
Figur 12-25: "Clean" Menu - på hold .....	223
Figur 12-26: "Rengøring af tank i gang" .....	223
Figur 12-27: Skærbilledet "Rengøring af tank afsluttet" .....	223
Figur 12-28.....	224
Figur 12-29.....	224

Figur 12-30.....	224
Figur 12-31: Luftudløsningsventil (åben) .....	224
Figur 12-32: "Rengøring af transducer i gang" .....	225
Figur 12-33: Fjernbetjening af vandsystem.....	225
Figur 12-34: "Rengøring af transducer afsluttet" .....	225
Figur 12-35: Afløb .....	225
Figur 12-36.....	226
Figur 12-37.....	226
Figur 13-1: Dataadministration-skærbillede .....	227
Figur 13-2: Dialogboksen CD-disketiket .....	232
Figur 13-3: Skærm til dataadministration - tilgængelighed af behandling i databasen .....	233
Figur 13-4: Dialogboks til teknisk eksport .....	234
Figur 13-5: Download skærbilledet MR-billeder.....	235
Figur 13-6: Skærm til dataadministration – system med ekstern database .....	236
Figur 13-7: Exablate Neuro patientfikseringssæt (PFK) .....	252
Figur 13-8: Exablate-skydelære til diagonal måling og kombinationsvurdering af hoved .....	253
Figur 13-9: Tilslutning af sideholdere til hovedrammen (kun til illustrationsformål).....	254
Figur 13-10: Skruer og skruenøgler til hovedramme .....	254
Figur 13-11: Indvendig adapterindføring til stolper .....	255
Figur A — 1: Exablate UCHRA-baseret rammesæt.....	240
Figur A — 2: Tilslutning af sideholdere til hovedrammen (kun til illustrationsformål) .....	241
Figur A — 3: Tilslutning af rammens stolper (kun til illustrationsformål).....	242
Figur A — 4: Frontstangssæt og fastgørelse .....	243
Figur A — 5: Stropper til placering af hovedramme .....	244
Figur B — 6: Exablate UCHRA-baseret rammesæt.....	248
Figur B — 7: Tilslutning af sideholdere til hovedrammen (kun til illustrationsformål) .....	250
Figur B — 8: Tilslutning af rammens stolper (kun til illustrationsformål).....	251
Figur C — 1: Afbrydelse af vandinstallation .....	258
Figur C — 2: (L) Vandpose og silikoneslange med armaturer, (R) Åbning for luftudløbsventil .....	258
Figur D — 1: Harddisksæt til research + dedikeret nøgle (i opbevaringskasse) .....	259
Figur D — 2: PC's harddiskbås (bemærk nøglehullet med angivelser for åben/låst position) .....	260

## 1. SYSTEMOVERSIGT

### 1.1. Introduktion

**Exablate® Model 4000 Type 1.0 & Type 1.1** ("Exablate", "Exablate Neuro" eller "systemet") er et transkranielt, magnetisk resonans, billedstyret fokuseret ultralydssystem (MRgFUS), der er designet til ikke-invasiv ablation af hjernevæv.

Fokuseret ultralydsenergi sendes gentagne gange til målområdet og opvarmer gradvist vævet ved ultralydstrålens brændpunkt, indtil målvævet er fjernet, og det ønskede resultat er opnået, mens det nærliggende væv forbliver upåvirket.

Måretning sker ved hjælp af MR-billeder (magnetisk resonans), der tages under behandlingen. Behandlingsprocessen overvåges konstant af termisk feedback i realtid i lukket kredsløb under fuld kontrol af den behandlende læge. Når behandlingen er afsluttet, bekræftes behandlingsresultatet med MR-billedsekvenser umiddelbart efter behandlingen.

**Exablate Model 4000** omfatter to vuggetyper (Type 1.0 – dedikeret MRgFUS-behandlingsbord og Type 1.1 – aftageligt transducersystem, der er monteret på et MR-bord til generelle formål)

Systemet er designet til at fungere sammen med GE- og Siemens MR-systemer (1.5T- og 3T-scannere med forskellige typer magneter, software- og hardware-snitflader) **For detaljerede oplysninger om tilsigtet brug/brugsanvisninger henvises til dokumentet Information for Prescribers (IFP), der følger med denne brugervejledning.**

### 1.2. Påtænkte brugere

Systemet må kun betjenes af autoriserede neurokirurger, der har gennemført INSIGHTEC Exablate-træningsprogrammet med succes.

### 1.3. Konventioner for dokumenter

Bemærkninger, forsigtighedsregler og advarsler anvendes i hele denne vejledning for at fremhæve vigtige oplysninger, der har betydning for patientens og operatørens sundhed og sikkerhed, samt oplysninger, der har til formål at bevare systemets integritet. Følgende er eksempler på disse meddelelser:



**BEMÆRK:**

**Bemærkninger** indeholder oplysninger, der kan hjælpe med at opnå optimal ydeevne af udstyret.



**ADVARSEL:**



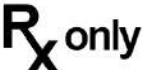





**Advarsler** angiver instruktioner eller advarsler, der, hvis de ikke følges, kan medføre skader på udstyret eller behandlingskvaliteten.










**ADVARSEL:**








**Advarsler** angiver forholdsregler og instruktioner, som, hvis de ikke følges, kan medføre personskade eller endog dødsfald.








## 1.3.1. Ordliste over symboler:










Symbol	Symboltitel	Beskrivelse	Standard reference
	CE-mærkning	Angiver, at det mærkede produkt er godkendt til salg i EU.	93/42/EØF 2017/745
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Dette symbol skal være ledsaget af navn og adresse på den bemyndigede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.	ISO 15223-1: 2016, punkt 5.1.2
	Receptpligtigt udstyr	Advarsel: Ifølge forbundslovgivningen må dette apparat kun sælges af eller på bestilling af en læge/speciallæge.	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Producent	Dette symbol skal være ledsaget af fabrikantens navn og adresse.	ISO 15223-1: 2016, punkt 5.1.1
	Fremstillingsdato	Dette symbol skal være ledsaget af en dato, der angiver fremstillingsdatoen.	ISO 15223-1: 2016, punkt 5.1.3
	Sidste anvendelsesdato	Dette symbol skal være ledsaget af en dato, der angiver udløbsdatoen.	ISO 15223-1: 2016, punkt 5.1.4
	Batchkode	Dette symbol skal være ledsaget af fabrikantens batchkode. Batchkoden skal stå ved siden af symbolet.	ISO 15223-1: 2016, punkt 5.15
	Serienummer	Dette symbol skal være ledsaget af fabrikantens serienummer.	ISO 15223-1: 2016, punkt 5.1.7





Symbol	Symboltitel	Beskrivelse	Standard reference
	Katalognummer	Fabrikantens katalognummer skal stå ved siden af symbolet.	ISO 15223-1: 2016, punkt 5.1.6
Model	Model/ typebetegnelse	Det navn og/eller nummer, der anvendes til at repræsentere et medicinsk udstyr eller en familie af medicinsk udstyr for at gruppere mange varianter, der har fælles egenskaber.	IMDRF/RPS WG/N 19:2016
	Holdes væk fra sollys/ Holdes væk fra varme	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder.	ISO 15223-1: 2016, punkt 5.3.2
	Hold tørt	Angiver, at der er tale om medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.	ISO 15223-1: 2016, punkt 5.3.4
	Nedre grænse for temperatur	Den nedre grænse for temperaturen skal angives ved siden af den nederste vandrette linje.	ISO 15223-1: 2016, punkt 5.3.5
	Temperaturgrænse	Den øvre og nedre temperaturgrænse skal angives ved siden af den øvre og nedre vandrette linje.	ISO 15223-1: 2016, punkt 5.3.7
	Begrænsninger for luftfugtighed	Angiver det fugtighedsområde, som det medicinske udstyr kan udsættes for, uden risiko.	ISO 15223-1: 2016, punkt 5.3.8
	Denne vej op	Denne vej op	ISO 7000-0623

Symbol	Symboltitel	Beskrivelse	Standard reference
	Må ikke genbruges	Angiver et medicinsk udstyr, der er beregnet til én enkelt anvendelse eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.	ISO 15223-1: 2016, punkt 5.4.2 IEC 60601-1 Ed 3.1 Tabel D1 (28)
	Advarsel	Angiver, at brugeren skal konsultere brugsanvisningen for at finde vigtige advarselsoplysninger såsom advarsler og forsigtighedsregler, som af forskellige årsager ikke kan anføres på selve det medicinske udstyr	ISO 15223-1: 2016, punkt 5.4.4 IEC 60601-1 Ed 3.1 Tabel D.1 (10)
	Generel advarsel (Der er en vis fare)	Skal placeres sammen med et supplerende symbol eller tekst.	IEC 60601-1 Ed 3.1 Tabel D.2 (2)
	Generel obligatorisk handling	Skal placeres sammen med et supplerende symbol eller tekst	IEC 60601-Ed 3.1 Tabel D.2 (9)
	Følg brugsanvisningen	Se brugsanvisning/ hæfte	IEC 60601-Ed 3.1 Corrigendum 1 Tabel D.2 (10)
	Advarsel, elektricitet	Farlig spænding	IEC 60601-1 Ed3.1 Tabel D.2 (3)
	WEEE – affald af elektrisk og elektronisk udstyr	Kassér det elektriske og elektroniske udstyr i henhold til de lokale regler	Direktiv 2012/19/EU

Symbol	Symboltitel	Beskrivelse	Standard reference
	Type BF anvendt del	Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød (type BF)	IEC 60601-1 3.1Ed Tabel D.1 (20)
	Type B Anvendt del	Type B Anvendt del	IEC 60601-1 3.1Ed Tabel D.1 (19)
	Kropsvægt	Identificering af kontrolelementet eller indikatoren til at indtaste eller fremkalde en persons kropsvægt	IEC 60417-5665
	Sikker arbejdsbelastning	Sikker arbejdsbelastning	IEC 60417
	Vekselstrøm	Angivelse på typeskiltet af, at udstyret kun er egnet til vekselstrøm; for at identificere relevante terminaler.	IEC 60601-1 3.1Ed Tabel D.1 (1)
	Trefaset vekselstrøm	Angivelse på typeskiltet af, at udstyret kun er egnet til 3-faset vekselstrøm; for at identificere relevante terminaler.	IEC 60601-1 3.1Ed Tabel D.1 (2)
	Trefaset vekselstrøm med neutral leder	Angivelse på typeskiltet af, at udstyret kun er egnet til 3-faset vekselstrøm med neutral leder; for at identificere relevante terminaler.	IEC 60601-1 3.1Ed Tabel D.1 (3)

Symbol	Symboltitel	Beskrivelse	Standard reference
	Beskyttelsesjord (jord)	Identifikation af enhver terminal, der er beregnet til tilslutning til en ekstern leder for beskyttelse mod elektrisk stød i tilfælde af fejl, eller terminalen for en beskyttende jordelektrode.	IEC 60601-1 3.1Ed Tabel D.1 (6)
	Input; indgang	Angiver en indgang (f.eks. en hydraulikpumpe).	ISO 7000-0794
	Output; udgang	Angiver en udgang (f.eks. en hydraulikpumpe).	ISO 7000-0795
	Sterilisationsmetode	Steriliseringsmetode ved hjælp af ethylenoxid.	ISO 15223-1: 2016, punkt 5.2.3
	MR-sikker	Angiver, at enheden er sikker - den udgør ingen risiko i MR-miljøet.	FDA-retningslinjer for afprøvning og mærkning af medicinsk udstyr i MR-miljøet
	Medicinsk udstyr	Angiver, at genstanden er et medicinsk udstyr	ISO 15223-1:, punkt 5.7.7
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke bør anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet.	ISO 15223-1:, punkt 5.2.8
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning	Angiver behovet for, at brugeren rådfører sig med brugsanvisningen	ISO 15223-1:, punkt 5.4.3
	MR-betinget medicinsk udstyr	Angiver, at udstyret er MR-betinget – et medicinsk udstyr med påvist sikkerhed i MR-miljøet inden for definerede forhold	FDA-retningslinjer for afprøvning og mærkning af medicinsk udstyr i MR-miljøet

Symbol	Symboltitel	Beskrivelse	Standard reference
	Må ikke resteriliseres	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres.	ISO 15223-1, punkt 5.2.6
	Modelnummer	Angiver et produkts modelnummer eller typenummer	ISO 15223-1:, punkt 5.1.10

## 1.4. Anvendelsesområde for denne manual

Denne brugervejledning dækker Exablate-systemet for de følgende konfigurationer:

- Handelsnavn: Exablate
- Model: 4000
- Cradle Type: 1.1 / 1.0
- Softwareversion: 7.33
- MR-magnetfeltstyrke: 1.5T / 3.0T

## 1.5. Systemegenskaber

### 1.5.1. Specifikationer

- Vævsdestruktionsmekanisme: Termisk koagulationsnekrose
- Planlægning: Behandlingen er planlagt på flere MR-billeder enten ved flere optagelser (dvs. langs koronale, aksiale og sagittale planer) eller ved omformatering af en enkelt volumetrisk scanning.
- Måling af areal: Systemet giver operatøren mulighed for at måle et område på et billede og angiver STD og middelværdi inden for dette område.
- Overvågning af bevægelser: Bevægelser på over 2 mm (pr. akse, sammenlignet med referencebilledet, der er optaget under planlægningen) medfører et sikkerhedsstop.
- Overvågning af refleksioner: Ingen (kun dataindsamling)
- Overvågning af kavitation: Passiv kavitationsdetektion, realtidsvisning; Sonicerer stoppes automatisk, hvis der registreres for stor kavitation.

SPECIFIKATION	NOMINAL TILSTAND
Transducer	1024 elementer ringformet sektorformet faset array
Transduceråbning (diameter)	300 mm
Transducerens krumningsradius	150 mm
Brændvidde	135-165 mm (opnås ved elektronisk fokusering)
Frekvenser	620-720 kHz
Frekvensstyring	Nøjagtighed af +/-1 kHz
Energiområde	40 kJ
Effektivt udstrålingsareal (ERA)	1400 cm <sup>2</sup>
Størrelse af det fokale område	~1,5 x 1,5 x 3 mm
Fokuskontrol	Elektronisk

SPECIFIKATION	NOMINAL TILSTAND
Billeddannelse under behandlingen	<ul style="list-style-type: none"> <li>PRF MR-billeder med 5 sekunders interval eller mindre</li> <li>Præcision i plan i rummet på 1,1 mm eller mindre</li> </ul> Anatomisk billede (Magnitude) SNR er >7
Måling af vandtemperaturen	Aktiv hovedkøling med kølevand (standard 15 °C) cirkulation overvåges med en nøjagtighed på +/-1 °C
Termisk billeddannelse/målnøjagtighed	Detektion af det termiske punkts centrum med 1 mm nøjagtighed
Måling af vævstemperaturen	PRF (Proton Resonance Frequency) MR-termometrisk nøjagtighed <2 °C i alle scanningsretninger
Overvågning af bevægelser	Nøjagtighed på ~1 mm
Energitæthed i målet (transkranielt)	400~800 W/cm <sup>2</sup>
Ultralydsudgang	~1500 W
Effektiv styrke	~1 W/cm <sup>2</sup>
Styring af amplitude	Nøjagtighed på +/-1 Vrms eller +/-15 %
Fasekontrol	Nøjagtighed på +/-30 °
Kalibreret effekt	Nøjagtighed på +/-30 %
Måling af arealer	Nøjagtighed af 0,1 mm
Maks. udgangsimpulsbredde	~60 sekunder
Sonicerings varighed	9-60 sekunder
Arbejds cyklus	1
Køletid	20 ~ 400 sek (<1 min/kJ overført)

### 1.5.2. Metode til overvågning af behandlingsresultater:

Overvågning af behandlingsresultater sker ved hjælp af tre forskellige metoder:

- Ved hjælp af realtidstermometri får operatøren feedback i realtid om behandlingsresultatet, da temperaturen er korreleret med vævets levedygtighed.
- Der foretages en uafhængig vurdering ved hjælp af standard MR-billedsekvenser under og efter behandlingen for at vurdere ablationens størrelse og placering.
- Neurologisk evaluering under og efter behandlingen giver en klinisk vurdering.

### 1.5.3. Elektriske specifikationer for systemet:

- Nominelle strømspændinger: 380 V/400 V/480 V
- Antal faser: 3 faser
- Nominel effektfrekvens: 50/60 Hz
- Nominel indgangseffekt: ~30 Kva
- Beskyttelse mod elektrisk stød: Anvendt del Type B

**ADVARSEL:**

W001

Afvigelse fra de retningslinjer og metoder, der er beskrevet i dette dokument og i officiel INSIGHTEC-dokumentation, kan medføre alvorlig personskaade på operatøren og/eller patienten og kan skade behandlings effektivitet. Alt udstyr skal betjenes af fagfolk, der er uddannet af INSIGHTEC.

**1.5.4. Miljøforhold system og sæt****■ Systemets driftsbetingelser:**

	Udstyrsrum	Magnetrum	Operatørrum
Temperaturområde	15-32 °C	10-22 °C	15-32 °C
Relativ luftfugtighed	≤ 80 %	≤ 75 %	≤ 75 %

- Atmosfærisk tryk: 700 til 1060 hPa
- Højde: -30 m (-100 ft.) til +3000 m (+9800 ft.)

**■ Betingelser for opbevaring og transport af systemet:**

- Temperaturområde: 5 til 40 °C
- Relativ luftfugtighed: ≤ 90 %
- Atmosfærisk tryk: 700 til 1060 hPa

**■ Transportbetingelser for sættet:**

- Temperaturområde: 5 til 50 °C
- Relativ luftfugtighed: 15-90 %
- Atmosfærisk tryk: 700 til 1060 hPa

**■ Opbevaringsbetingelser for sættet:**

- Temperaturområde: 15 til 25 °C
- Relativ luftfugtighed: 40-80 %
- Atmosfærisk tryk: 700 til 1060 hPa

**1.5.5. Virkninger af systemets akustiske outputniveauer på levende væv**

- Dette udstyr bruges til at forårsage koagulativ nekrose af væv ved opvarmning ved hjælp af fokuseret ultralyd.
- Der anvendes et lavt outputniveau til målretning uden at opnå koagulativ nekrose.
- Dosisniveauet genererer koagulativ nekrose af det målrettede væv i den foreskrevne størrelse.
- Et for højt outputniveau vil forårsage en større pletstørrelse end planlagt og forhindres af systemets sikkerhedsmekanismer.



## 1.6. Systemets komponenter

### 1.6.1. Oversigt

Exablate Neuro-systemet består af følgende integrerede komponenter:



**ADVARSEL:**

W002

Anvendelse af andet tilbehør, andre transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af INSIGHTEC til dette udstyr, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert funktion.

#### I operatørrummet:

- Operatørkonsol (WS – Workstation)

#### Inde i MR-suiten:

##### ■ Til systemer med type 1.0-vugge:

- Exablate MR-bord, herunder:
  - Transducer
  - Mekanisk positioneringsenhed
  - Fastgørelsesstolper til ramme
  - MR-sporing og hovedspoleforbindelse(r)
  - Fjernbetjening af vandsystem

##### ■ Front End Unit (FE), herunder:

- Energi- og vandkabler
- Patientknap til at stoppe sonicering
- Sygeplejerskeknap til at stoppe sonicering

##### ■ Til systemer med type 1.1 Cradle

- Front End-enhed (FE)
- Hjelmsystem (HS):
  - Transducer
  - Mekanisk positioneringsenhed
  - Fastgørelsesstolper til ramme
  - Energi- og vandkabler
  - MR-sporing og hovedspoleforbindelse(r)
  - Patientknap til at stoppe sonicering
- Opbevarings- og overførselsvogn (STC)
- Exablate MR-bordadapter-bundplade

##### ■ Vandsystem:

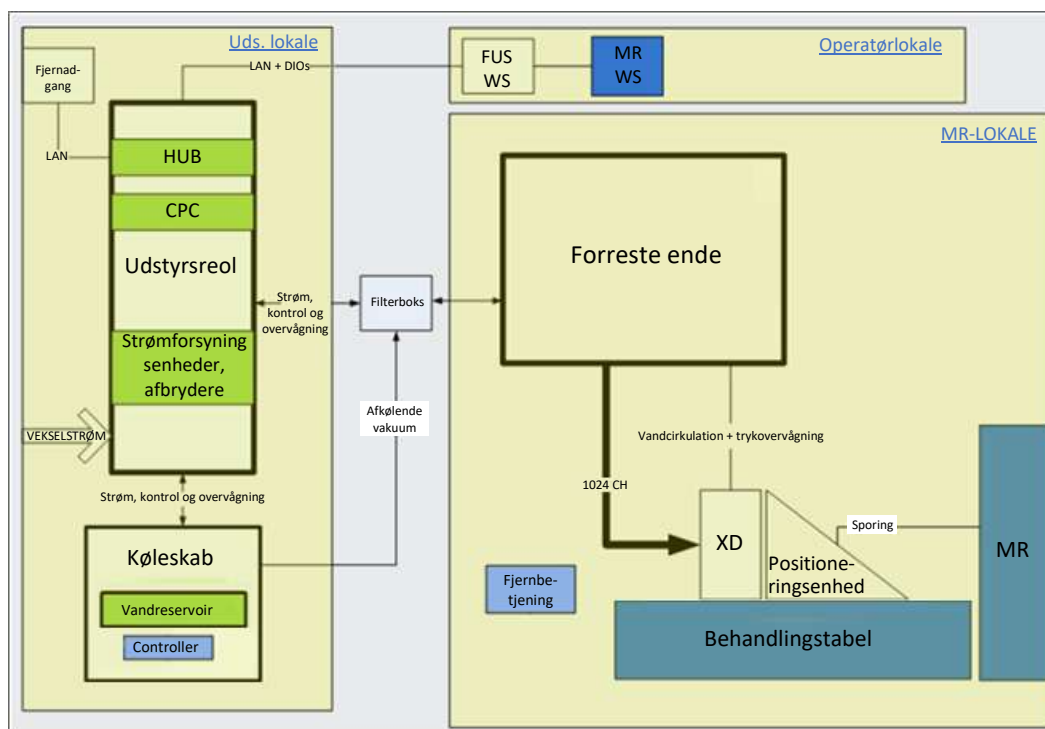
- Touchscreen til kontrol af vandsystem (inden for FE)
- Vandreservoir (inden for FE)
- Fjernbetjening af vandsystemet (fastgjort til FE).

**I udstyrsrummet:****Til systemer med type 1.0 Cradle**

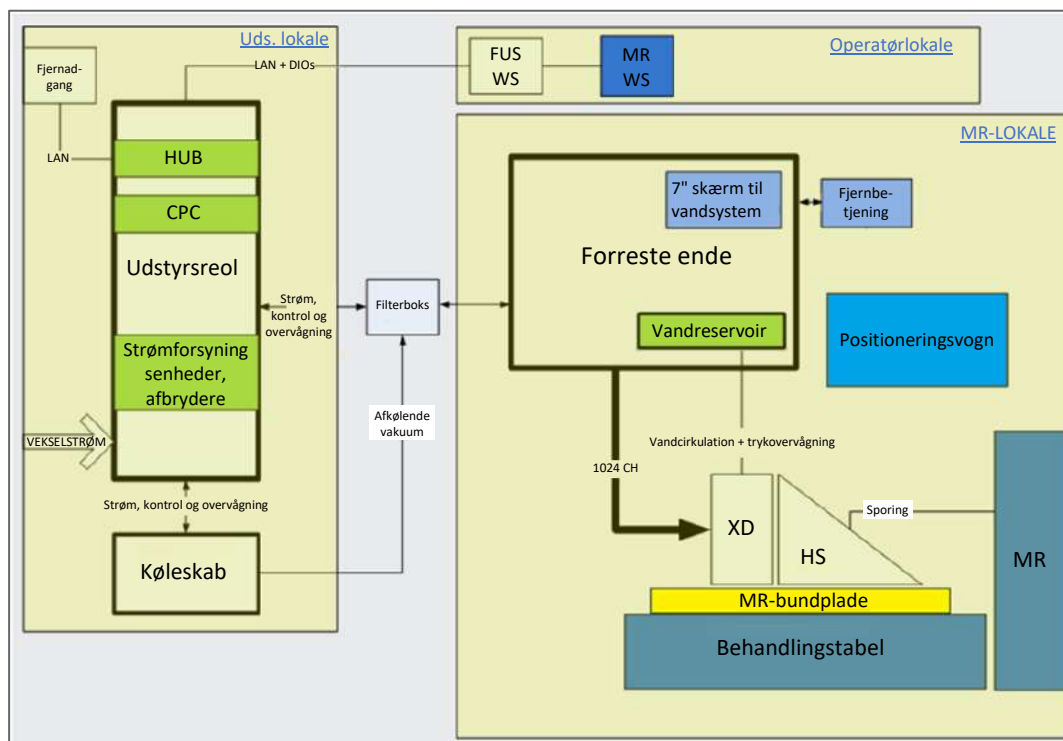
- Udstyrsskab
- Komponenter i vandsystemet:
  - Vandkøler
  - Skærm til kontrol af vandsystem
  - Vandreservoir

**Til systemer med type 1.1 Cradle**

- Udstyrsskab
- Komponenter i vandsystemet:
  - Vandkøler



**Figur 1-1: Skematisk oversigt over layout af systemkomponenter af type 1.0 på stedet**



**Figur 1-2: Skematisk oversigt over layout af systemkomponenter af type 1.1 på stedet**

### 1.6.2. Operatørkonsol-arbejdsstation

Exablate Neuro-operatørkonsol giver operatøren mulighed for at styre og overvåge både systemet og behandlingen. Den er placeret ved siden af MR-arbejdsstationen i kontrolrummet. Exablate-softwaren styres med en standard mus- og tastaturkombination. Operatørkonsollen er udstyret med en grøn tænd/sluk-knap, en blå knap til kontrol af vandsystemet og en statusindikator samt en rød knap til at stoppe soniceringen. Den er udstyret med USB-porte og et cd-drev til import og eksport af billeder og tekniske data.



**Figur 1-3: Exablate Neuro-operatørkonsol, arbejdsstation**

### 1.6.3. Front End-enhed

Front End-enheden (FE-enheden) indeholder de elektroniske systemer, der driver ultralydstransducere.

Den er placeret i magnetrummet og er forbundet med udstyrsskabet.

Enheden kan flyttes rundt i rummet inden for et begrænset område.

Type 1.1 FE er udstyret med en stikpanelholder til opbevaring af det aftagelige kabelkonnektorpanel for at gøre det nemmere at håndtere kabler.

**FE-selvbånd** - Når frontenheden opbevares væk fra MR-suiten, kan stikkene frakobles af personalet på stedet efter at være blevet uddannet til at gøre det (se **Figur 1-4**).



Figur 1-4: Type 1.0 (L) og Type 1.1 (R) Front end-enheder

#### 1.6.4. Exablate Type 1.0 Behandlingsbord

Exablate 4000 Type 1.0 Behandlingsbordet indeholder den fokuserede ultralydstransducer sammen med den mekaniske positioneringsenhed, der flytter og låser transducere på plads (se afsnit 3.3.4). Behandlingerne udføres med patienten liggende på patientbordet inde i MR-scanneren (se **Figur 1-5**). Exablate-patientbordet kobles til MR-scanneren før en Exablate-procedure og tages senere af for at lette den almindelige drift af MR-scanneren.



**Figur 1-5: Type 1.0 Behandlingsbord**

### 1.6.5. Exablate Type 1.1 Behandlingsbordets dele

#### MR-bordadapter-bundplade

Exablate MR-bordadapter-bundplade gør det lettere at forbinde Exablate Transducer sammen med den mekaniske positionerings- og rammefikseringsenhed. Den indeholder et bassin, der opsamler spildt vand i tilfælde af en akut patientevakuering (se **afsnit 2.2.3**). Forskellige modeller og fabrikater af MR-scannere kan have forskellige bundplader, der er tilpasset dem.



**Figur 1-6: MR-bordadapter-bundplade (kun til illustrationsformål)**

#### Hjelmsystem

Hjelmsystemet (HS) fastgøres på MR-bordets bundplade under behandlingen og omfatter den fokuserede ultralydstransducer, det mekaniske positioneringssystem, der gør det muligt at manipulere transducerens positionering og pitch på plads, og rammefikseringsstolperne, der holder patientens hoved immobiliseret under behandlingen. Hjelmsystemet tilsluttes til front end-enheden via strøm- og vandkablet.



**Figur 1-7: Hjelmsystem**



### 1.6.6. Patientknap til at stoppe sonicering (Type 1.0)

**Patientknappen til at stoppe sonicering** er forbundet med Front End. Knappen er beregnet til patienten under behandlingen. Hvis du trykker på knappen, afbrydes behandlingen straks.



**Figur 1-8: Patientknap til at stoppe sonicering (Type 1.0)**

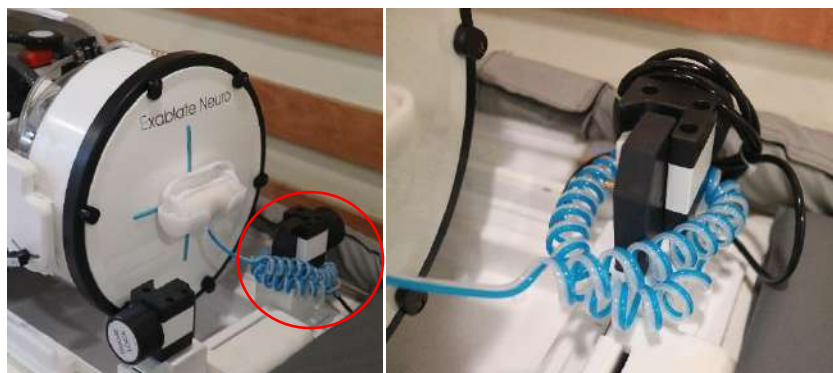
### 1.6.7. Patientknap til at stoppe sonicering (Type 1.1)

**Patientknap til at stoppe sonicering** er forbundet til hjelmsystemet via et blåt og hvidt kabel. Tilslut stopsoniceringskablet til MR-bordet efter overførsel af HS. Knappen er beregnet til patienten under behandlingen. Hvis du trykker på knappen, afbrydes behandlingen straks.



**Figur 1-9: Patientknap til at stoppe sonicering (Type 1.1)**

Når den ikke er i brug, skal du bøje kablet rundt om rammeholderen og sætte soniceringsknappen i den dertil indrettede holder.



**Figur 1-10: Opbevaring af stop soniceringskabel (højre) og knap (venstre), Type 1.1**



**ADVARSEL:**

C001

Hvis ikke patientknappen til stop af sonicering af type 1.1 er stuvet som beskrevet ovenfor, kan det medføre skader, når hjelmsystemet overføres til eller fra STC'en

**1.6.8. Opbevarings- og overførselsvogn (STC) med aftageligt kabeltilslutningspanel (kun Exablate Type 1.1)**

STC'en huser hjelmsystemet, når det ikke er i brug. Den er udstyret med hjul, kan låses på plads og kan opbevares inden for eller uden for MR-suiten. Den omfatter en koblingsmekanisme til fastgørelse på MR-bordet og overførsel af hjelmsystemet til MR-bundpladen.

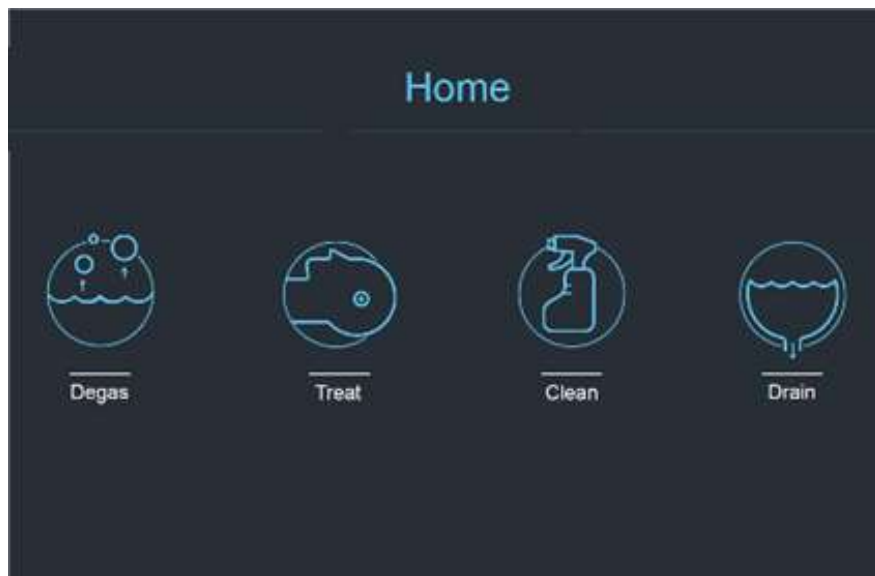
Det aftagelige kabelstikpanel er monteret på stikpanelholderen på forsiden af STC'en og er beregnet til at hjælpe med at tilslutte kablerne til frontenden samt til at beskytte stikkene, når systemet ikke er i brug. Kabelstikpanelet kan bruges til at føre kablerne over til frontenden, hvor det kan holdes i en anden stikpanelholder.



**Figur 1-11: STC-vogn uden (venstre) og med (højre) hjelmsystem**

### 1.6.9. Exablate Type 1.1 vandsystem

- Under en Exablate Neuro-behandling nedsænkes den del af patientens kranie, som ultralydsstrålerne går igennem, i vand for at lette ultralydsoverførslen og fjerne varmen fra kraniet.
- Vandsystemet har et halvt lukket vandcirkulationskredsløb, der gør det muligt at fylde og tømme transducerens vandgrænseflade, forberede og cirkulere vandet under behandlingen (samtidig med at det holdes afkølet og afgasset) og udføre en rengøringsprocedure efter behandlingen.
- Den bærbare vandbeholder kan rumme op til 13 liter vand (3.45 US gallons) og er placeret i det dertil indrettede rum til vandbeholder i front end-enheden.
- Under behandlingen, når MR'en ikke scanner, cirkuleres og afgasses dette vand af vandkøleren, som er placeret i teknikrummet.
- De forskellige indstillinger, tilstande og parametre for vandsystemet (se **afsnit 3.5.**) kan styres via arbejdsstationssoftwaren eller via den dedikerede berøringsskærm til **kontrol af vandsystemet**, der er placeret på FE'en.
- Vandsystemets tilstand kan også styres via fjernbetjeningen til vandsystemet eller via den blå knap til kontrol af vandsystemet på betjeningskonsollen.
- For yderligere oplysninger om vandsystemets grænseflade henvises til **afsnit 3.5.**
- For yderligere oplysninger om vedligeholdelse af vandsystemet og rengøringsproceduren, se **kapitel 12**



Figur 1-12: Skærmen "Home" (L) og køleanlægget (R) til kontrol af vandsystemet

#### 1.6.10. Exablate Type 1.0 Vandsystem

Vandsystemet har et halvlukket vandcirkulationskredsløb, der er designet til at opfylde flere krav til den transkranielle procedure:

- Påfyldning og tømning af transducerens vandgrænseflade under forberedelserne til proceduren.
- Cirkulering af vandet under proceduren for at holde grænsefladevandet afkølet og afgasset.
- Vandsystemet er normalt placeret i MR-udstyrssrummet. Læs **proceduren for rengøring og desinfektion af systemet (kapitel 12)** for at få flere oplysninger.
- Udfør rengøringsproceduren mellem indgrebene.
- Rengøringsproceduren kræver brug af **Rengørings- og desinfektionsmaterialer**, for yderligere oplysninger om Rengørings- og desinfektionsproceduren se **kapitel 12**.



Figur 1-13: Exablate Neuro Type 1.0 vandkøler med integreret kontrolskærm

### 1.6.11. Udstyrsskab

Udstyrsskabet indeholder de elektriske komponenter i Exablate Neuro-systemet og hovedafbryderen. Denne enhed er normalt placeret i MR-udstyrssrummet.

Lad udstyrsskabet være. Kun autoriseret INSIGHTEC-servicepersonale er kvalificeret til at flytte, frakoble eller servicere denne enhed.



**Figur 1-14: Exablate Neuro-udstyrsskab (illustration)**



**BEMÆRK:**

N001

Den røde nødafbryderknap i bunden af skabet skal trykkes på i nødstilfælde for at slukke for strømmen fuldstændigt (f.eks. i tilfælde af brand eller elektrisk kortslutning).

### 1.6.12. Vigtige Exablate 4000-behandlingskomponenter

Til hver behandling skal der sørges for, at følgende komponenter er tilgængelige:

- 1 x Exablate Neuro-patientmembran
- 1 x Exablate Neuro DQA Phantom Gel
- 1 x Exablate Neuro-tilbehørssæt til behandling
- 4 x engangsskruer til hovedrammen (kompatibel med rammetype DHRS eller PFK)
  - Kun til rammetype PFK: Et sæt skrueadapters til hovedrammen (se afsnit 1.8)
- Et Neuro-hovedrammesæt følger med systemet. Se den detaljerede beskrivelse af komponenter i det relevante hovedrammeafsnit

Behandlingskomponenterne leveres forenelige med din nøjagtige systemkonfiguration (Exablate 4000-model, MR-type og feltstyrke).

For relevante delnumre henvises til filen Delnumre, som følger med systemet, eller som kan rekvireres.



**ADVARSEL:**

W005

Behandlingssættets og -tilbehørets forenelighed kan variere efter MR- og systemtypen.

Kontakt din Insightec-repræsentant for at sikre systemets forenelighed med de relevante komponenter. Bortskaf engangstilbehør efter behandling.



**ADVARSEL:**

W003

Brug ikke tilbehør, som er uforeneligt med din nøjagtige systemkonfiguration (Exablate 4000-model, MR-type og feltstyrke).



**ADVARSEL:**

W004

Kontroller behandlingssættets komponenter før brug. Hvis en komponent er beskadiget, må den ikke anvendes, og den skal kasseres i henhold til de lokale bestemmelser.





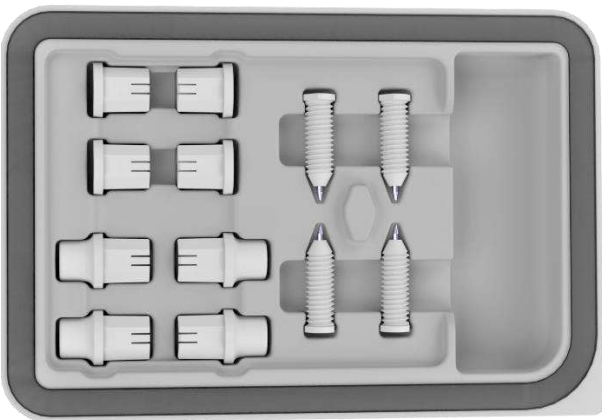
**1.6.13. Generelt tilbehør til Exablate 4000 Type 1.0 & Type 1.1**

**Liste med tilbehør, der følger med systemet (i henhold til den specifikke systemkonfiguration).**

BESKRIVELSE	BESKRIVELSE AF INDHOLDET
Slange med adapter: Gevindskåret hane	Til lettere påfyldning af vandtanken
Slange med adapter: Fleksibel hane	Til lettere påfyldning af vandtanken
Manuelt afløbssæt	Bruges til manuelt at tømme vand fra transducere i tilfælde af strømsvigt under proceduren.
Milepælsetiketter	Milepælsetiket klistermærke
DQA-opsætningssæt til Type 1.1- eller 1.0-systemer	Etui med DQA Phantom Gel-holder med hovedrammeadaptere, der passer til Type 1.1 eller 1.0 Exablate-systemet
DQA opsætning af membranmonteringssøjle	Til samling af hovedspole på DQA-opsætning for at muliggøre kvalitetssikring af specifik hovedspole. Til brug med DQA-opsætningssættet til Type 1.1-/1.0-systemer
Slange med tragt til vandtank	Til lettere påfyldning af vandtanken

### 1.6.14. Hovedrammetyper

Der er forskellige typer hovedrammer. Se det relevante afsnit ud fra den ramme, der bruges.

Exablate-hovedrammebase	UCHRA-hovedrammebase
Type DHRS: Stolper til brug med hovedringskruer (DHRS)	
 Se afsnit 1.7	 Se Tillæg A
Type PFK: Stolper til brug med sættet til patientfiksering (PFK)	
 Se afsnit 1.8	 Se Tillæg B
	



## 1.7. Brugsanvisning til Exablate-hovedramme type DHRS

**ADVARSEL:**

W117D

Bestem den relevante konfiguration som beskrevet i 1.6.14, og se udelukkende den relevante dokumentation.

### 1.7.1. Exablate-hovedramme

I dette afsnit beskrives det, hvordan Exablate Neuro-hovedramme skal samles, bruges, håndteres og vedligeholdes korrekt. Læs og gør dig bekendt med denne vejledning, før du bruger INSIGHTEC's hovedramme.

Exablate Neuro-hovedramme er en hovedramme, der bruges til fastgørelse af patientens hoved under behandling med Exablate 4000 System. Exablate-hovedrammen er MR-betinget. Inspicer altid Exablate Neuro-hovedramme før brug. Må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.

**ADVARSEL:**

W006

Exablate Neuro-hovedramme er kun beregnet til brug for Exablate Neuro-behandlinger.

**ADVARSEL:**

W007

Udfør en visuel inspektion, før rammen tages i brug, og sørg for, at alle skruer er strammet helt til. Kontakt Insightec, hvis rammen tabes, eller hvis der konstateres skader. Må ikke anvendes, hvis den er beskadiget!

**ADVARSEL:**

W008D

Engangshoveddrammeskruerne (lange eller korte) leveres STERILE ved hjælp af ethylenoxid.

- Kontroller visuelt skruepakken inden brug for at bekræfte forseglingens integritet. Bortskaf skruer i tilfælde af revner, huller eller andre visuelle skader på pakken eller komponenterne.
- Engangshoveddrammeskruer er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller steriliseres igen. Genbrug kan medføre krydskontaminering og sløvhed af skruen, hvilket kan føre til potentiel patientbevægelse. Bortskaf skruerne i henhold til hospitalets og den lokale lovgivning.

**ADVARSEL:**

W009

Hovedrammen skal anvendes i en MR-enhed. Den må ikke komme i kontakt med patienten. Der skal være en afstand mellem hovedrammen og patientens hud for at undgå RF-brændinger.



**BEMÆRK:**

N002D

Sørg for at samle de små diverse dele (f.eks. skruer, skruenøgler og tilbehør) efter brug for at undgå tab.

**BEMÆRK:**

N003

For instruktioner til den UCHR-baserede hovedramme, der tidligere blev leveret med Exablate-systemer, se tillæg A

**1.7.2. Exablate Neuro-hovedrammesæt****BEMÆRK:**

N004

Exablate Neuro-hovedrammen er allerede fastgjort i sin kasse til hovedrammens forreste stang og de to bagerste hovedrammestolper.

Hvis hovedet er lille, se nedenstående vejledning til udskiftning af den forreste stang.

**BEMÆRK:**

N005

Stolpens position kan justeres i henhold til patientens anatomi.



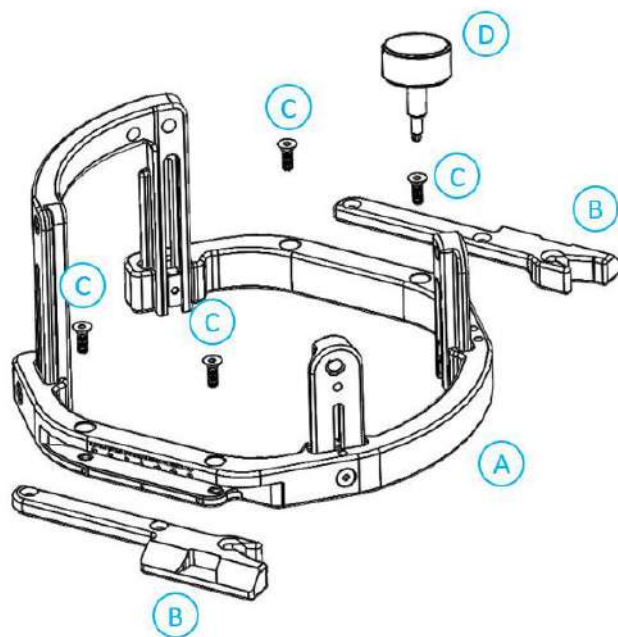
	Delnavn	Antal		Delnavn	Antal		Delnavn	Antal
A	Hovedramme Base	1	E	Sideholderens fastgørelsesskruer	4	I	Holdere med lang side (kun type 1.1)	4
B	Bagerste stolper	2	F	Skruer til fastgørelse af stolpe	4	J	Skruenøgle til patientfiksering	2
C	Forreste stang	1	G	Rem til placering af ramme	1	K	Skruesamling til rammesamling	2
D	Sideholdere	2	H	Forreste stang til små hoveder	1			

**Figur 1-15: Exablate-rammesættet type DHRS (illustration)**

### 1.7.3. Udskiftning af sideholdere

Exablate-hovedrammesættet type DHRS omfatter to sæt sideholdere.

Low Side Holders gør det muligt at forlænge transducerens rækkevidde langs A-P-retningen og er især relevant, hvis man sigter på et anteriort placeret mål i en 60 cm MR bore. Et velinformeret valg af sideholdere kan også bidrage til at maksimere patientens komfort.



	Delnavn	Antal
A	Hovedramme Base	1
B	Sideholdere	2
C	Sideholderens fastgørelsesskruer	4
D	Skrueøgle til samling af hovedramme	1

Figur 1-16: Tilslutning af sideholdere til hovedrammen (kun til illustrationsformål)



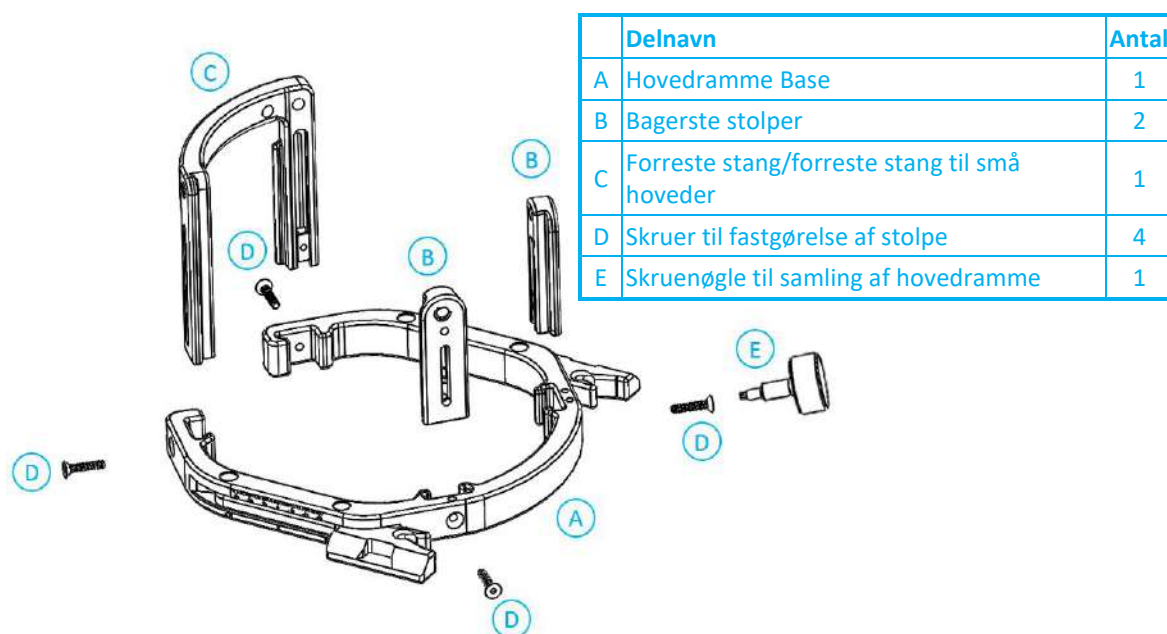
A	Skruesamling til rammesamling
B	Skrueøgle til patientfiksering
C	Fastgørelsesskrue til sideholder
D	Skrue til fastgørelse af stolpe

Figur 1-17: Skruer og skruenøgler til hovedramme

#### 1.7.4. Fastgørelse af stolperne og udskiftning af den forreste stang i hovedrammen (valgfrit)

I tilfælde af en patient med et lille hoved kan brugeren udskifte den forreste stang med den forreste stang til små hoveder. Ved at bruge denne komponent kan skruerne bringes op til 19 mm tættere på patientens hoved.

1. Afmonter den forreste hovedstang fra hovedrammen ved hjælp af skruenøglen til hovedrammens samling for at løsne fastgørelsesskruerne.
2. Fastgør den forreste stang til små hoveder på hovedrammens forreste sokkel, og brug hovedrammens skruenøgle til at stramme skruerne.



Figur 1-18: Tilslutning af stolper og stænger på hovedrammen (kun til illustrationsformål)



#### BEMÆRK:

N102D

Det er muligt at skubbe stolperne op og ned for at optimere hovedrammens tilpasning til patienten.



#### ADVARSEL:

W010

Sørg for, at hver stolpe er forsvarligt fastgjort.

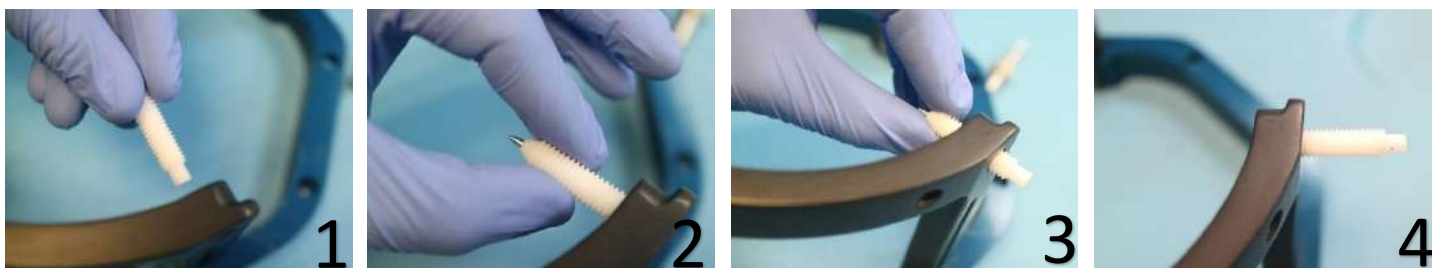
### 1.7.5. Placering af rammen på patienten

**ADVARSEL:**

W109D

Fastgørelse af hovedramme må kun udføres af en autoriseret neurokirurg med stereotaktisk erfaring.

- Barber omhyggeligt patientens hovedbund, og rengør den derefter med gaze eller vatpude gennemvædet med "hospitalssprit".
- Sørg for, at stolperne er godt fastgjort.
- Indsæt engangshoveddrammeskruerne i de forudbestemte fastgørelseshuller på stolperne og stangen fra rammens inderside (se **Figur 1-21**) for at undgå kontaminering af skruestifterne.



**Figur 1-19: Indsættelse af interne skruer**

**ADVARSEL:**

W011

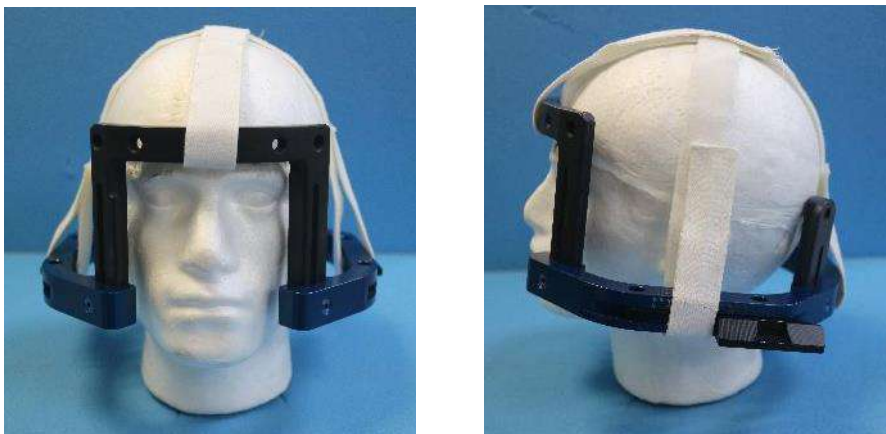
Vælg den passende forreste stang, så skruerne rager mindst 13 mm ud fra hovedstolpernes og den forreste stangs yderside.

**ADVARSEL**

W115D

Det anbefales at bruge en antibakteriel salve på skruespidserne. Desinficér og ombind skrueindføringsstederne efter fjernelse af hovedrammen

- (Valgfrit) Brug hovedramme-positioneringsstropperne til at placere og justere den lodrette højde af hovedrammen (**Figur 1-20**).



**Figur 1-20: Stropper til placering af hovedramme**

- Placer rammen så langt nede som muligt for at sikre optimal dækning af Exablate-behandlingen.
- Marker med en mærkestift de planlagte skrueindføringssteder og den øvre temporallinje (valgfrit)



**BEMÆRK:**

N006

Ved at bruge positioneringsstropperne til hovedrammen hjælper du med at støtte vægten af hovedrammen under placeringen på patienten. Hovedrammens stolpe og stænger er højdejusterbare



**BEMÆRK:**

N007D

Brug alle fire (4) engangshovedrammeskruer til at fastgøre rammen til patienten

- Brug kun de komponenter og værktøjer til hovedrammen, der leveres af INSIGHTEC
- Det er nemmere at placere hovedrammen, hvis to personer udfører proceduren.



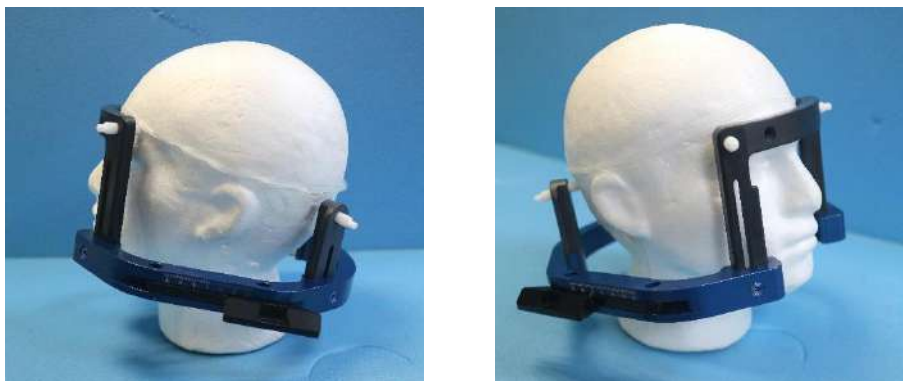
**ADVARSEL:**

C003

Fire fastgørelseshuller til den forreste hovedrammestang er tilgængelig for indføring af hovedrammeskruerne til engangsbrug. De mediale adgangspunkter kan bruges for at undgå skade på patientens musculus temporalis.

- Påfør lokalbedøvelse via stolpens fastgørelseshuller eller på de markerede steder til skrueindføring. Med eller uden midlertidig flytning af rammen.
- Lad lokalbedøvelsen virke.
- Brug skruenøglen til fastgørelse af patienten, som INSIGHTEC leverer, til at skrue hovedrammeskruerne til engangsbrug ind i patientens kranie.





**Figur 1-21: Typisk placering af hovedramme**

- Hold afstand mellem huden og den ydre side af stangen ved hvert skrueudtag
- Spænd skruerne: To diagonalt modsatte skruer ad gangen, skiftevis og lige meget
- Påfør moderat kraft for at sikre, at stellet sidder godt fast på patientens kranie.



**ADVARSEL:**

Overspænding af engangshovedrammeskruen kan forårsage for tidlig svigt af hovedrammens stolper og/eller af engangshovedrammeskruen. Sørg for, at stolpernes rygrad ikke trykker mod huden for at sikre patientens komfort.

C004D



**ADVARSEL:**

Overspænding af engangshovedrammeskruerne kan forårsage kranieskade:

W012D

- Før anvendelse bør kirurgen gennemgå detaljerne i patientens CT
- Undgå at anvende ekstra styrke under skrueindsættelsen i kraniet

- Fjern stropperen til placering af hovedramme.
- Sæt en silikonehætte på enden af hver enkelt hovedrammeskrue.



**Figur 1-22: Membranbeskyttende silikonehætter på skruens yderste del**

- Patienten er nu klar til placering af **patientmembranen**.

### 1.7.6. Vedligeholdelse af hovedramme

Brug følgende retningslinjer til at vedligeholde hovedrammekomponenterne efter hver behandling:

1. Umiddelbart efter hver brug skal komponenterne tørres af med deioniseret destilleret vand for at fjerne eventuelle rester af Betadine og blod eller andet snavs
2. Tør komponenterne grundigt med papir
3. For stædige pletter tørres de relevante områder af med isopropylalkohol 100 % (IPA)

**ADVARSEL:**

C005D

Der må ikke anvendes saltvand. Saltvand kan forårsage skader på metaloverfladen.

Brug ikke ætsende midler som Clorox® eller Cidex®.

Brug ikke alkohol eller hydrogenperoxid på sorte kompositmaterialer.

**BEMÆRK:**

N008D

Anvendelse af Betadine® eller lignende jodholdig opløsning kan give pletter på hovedrammens overflade.

For at minimere misfarvning skal du tørre alle spor af Betadine® eller lignende opløsninger af, så hurtigt som muligt under eller efter indgrebet.

**BEMÆRK:**

N009D

Hvis instrumenterne udsættes for meget ætsende opløsninger, f.eks. blegemiddelopløsninger, skal instrumenterne straks skylles med destilleret, de-ioniseret vand for at forhindre ætsende skader på overflader og bevægelige dele.

**ADVARSEL:**

C006

Den forventede levetid for hovedrammen er 10 år. Kontakt din Insightec-repræsentant vedrørende udskiftning af ramme. Kassér efter den nævnte periode og i tilfælde af visuelle tegn på skader/korrosion.



**BEMÆRK:**

N010

Komponenterne i hovedrammen er compatible med autoklave.

Anbefalede autoklaveparametre:

1. Hovedrammen skal demonteres inden autoklaveprocessen.
2. Læg komponenterne i en passende autoklavepose, dvs. *steriliseringsposer*
3. Følgende tabel angiver de anbefalede autoklaveparametre for Exablate-hovedrammens komponenter:

<b><u>Dampautoklave</u></b>		
	<b>Mulighed 1</b>	<b>Mulighed 2</b>
<b>Temperatur</b>	121 °C/250 °F	132 °C/270 °F
<b>Eksponerings tid</b>	20 minutter	10 minutter
<b>Tørretid</b>	20 minutter	10 minutter

## 1.8. Brugsanvisning til Exablate-hovedramme type PFK

**ADVARSEL:**

W117D

Bestem den relevante konfiguration som beskrevet i 1.6.14, og se udelukkende den relevante dokumentation.

### 1.8.1. Exablate-hovedramme type B

I dette afsnit beskrives det, hvordan Exablate Neuro-hovedramme type B skal samles, bruges, håndteres og vedligeholdes korrekt. Læs og gør dig bekendt med denne vejledning, før du bruger INSIGHTEC's hovedramme.

Exablate Neuro-hovedrammen anvendes til fastgørelse af patientens hoved til behandlingsbordet under behandlinger med Exablate 4000-systemet. Exablate-hovedrammen er MR-betinget. Inspicer altid Exablate Neuro-hovedramme før brug. Må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.

**ADVARSEL:**

W006

Exablate Neuro-hovedramme er kun beregnet til brug for Exablate Neuro-behandlinger.

**ADVARSEL:**

W007

Udfør en visuel inspektion, før rammen tages i brug, og sørg for, at alle skruer er strammet helt til. Kontakt Insightec, hvis rammen tabes, eller hvis der konstateres skader. Må ikke anvendes, hvis den er beskadiget!

**ADVARSEL:**

W118D

Engangshovedrammeskruerne og adapterne leveres STERILE ved hjælp af ethylenoxid.

- Kontroller visuelt skruepakken inden brug for at bekræfte forseglingsintegritet. Bortskaf skruer i tilfælde af revner, huller eller andre visuelle skader på pakken eller komponenterne.
- Hovedrammeskruer og adaptere er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller steriliseres igen. Genbrug kan medføre krydskontaminering og sløvhed af skruen, hvilket kan føre til potentiel patientbevægelse.
- Bortskaf skruerne og alle 8 adaptere i henhold til hospitalets og den lokale lovgivning.

**ADVARSEL:**

W009

Hovedrammen skal anvendes i en MR-enhed. Den må ikke komme i kontakt med patienten. Der skal være en afstand mellem hovedrammen og patientens hud for at undgå RF-brændinger.

**BEMÆRK:**

N002D

Sørg for at samle de små diverse dele (f.eks. skruer, skruenøgler og tilbehør) efter brug for at undgå tab.

**BEMÆRK:**

N003

For instruktioner til den UCHR-baserede hoveddramme, der tidligere blev leveret med Exablate-systemer, se tillæg A

**1.8.2. Exablate Neuro-hoveddrammesæt type PFK****ADVARSEL:**

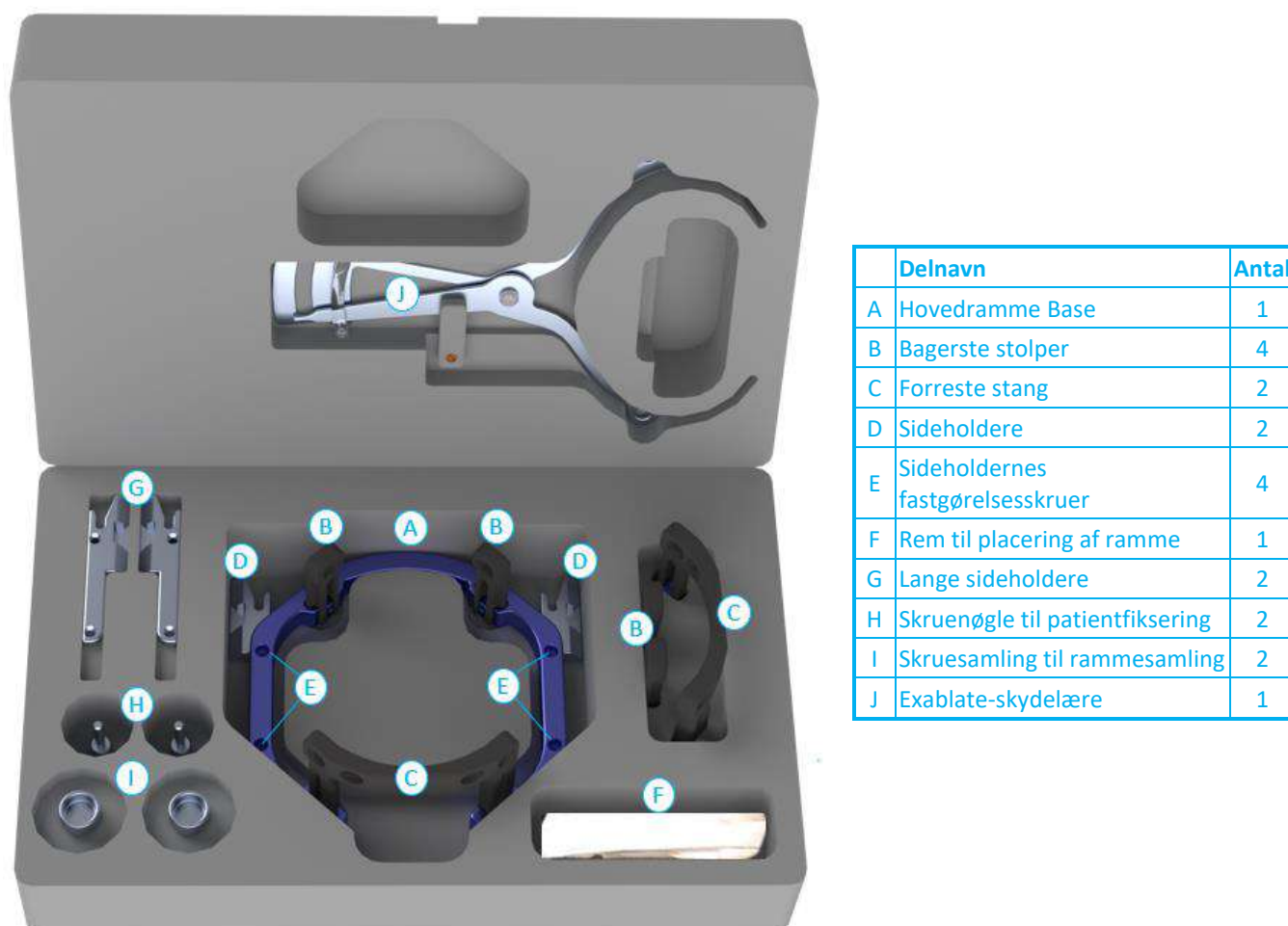
C042

Exablate Neuro-hoveddrammen er allerede samlet i sin kasse til hoveddrammens stolper. Sørg for, at de er spændt forsvarligt til hoveddrammebasen.

**BEMÆRK:**

N005

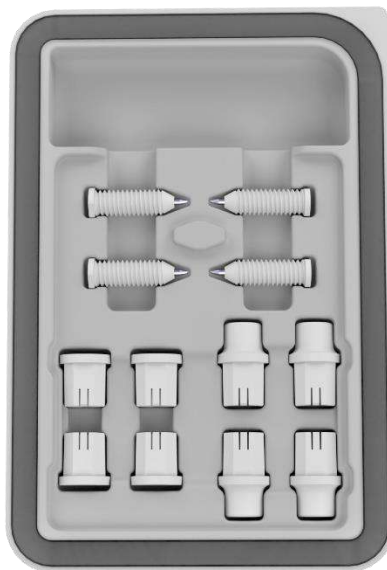
Stolpens position kan justeres i henhold til patientens anatomi.



**Figur 1-23: Exablate-rammesæt (kun til illustrationsformål)**

### 1.8.3. Exablate Neuro patientfikseringssæt (PFK)

PFK'et (patientfikseringssættet) består af 4 patientfikseringsskruer, 4 korte adaptore og 4 lange adaptore (figuren nedenfor). Adapterne tilbyder en steril grænseflade til skruerne og leverer forenelighed med en lang række hovedstørrelser. Som vist på figuren nedenfor er skruerne og adapterne samlet på Exablate-hovedrammens stolper via dertil indrettede fastgørelsesshuller.



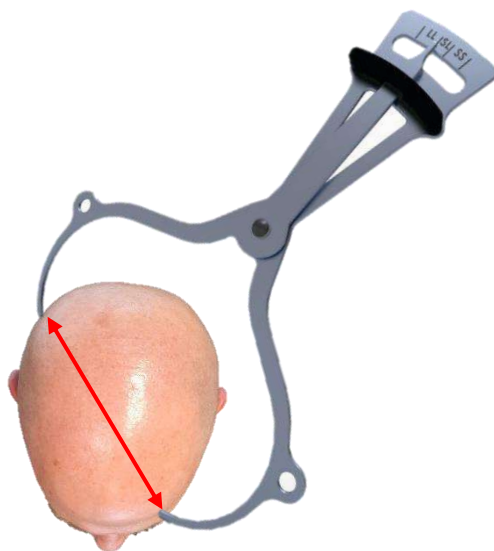
Figur 1-24: Exablate Neuro patientfikseringssæt (PFK)

#### 1.8.4. Exablate-skydelære

Exablate-skydelæren gør det muligt at fastslå, hvad der er patientens optimale adapterkombination, der skal anvendes (afsnit 1.9.4) ved at måle patientens hoved diagonalt (se **billede 1-25** – fra den forreste stifts indføringssted til dens kontralaterale, bageste stiftindføringssted på patientens hoved).

Skydelæren har et område med tre forskellige intervaller til 3 typer hovedstørrelse: SS, SL, LL (afsnit 1.8.5).

For at vælge den rette kombination af adaptore, der skal sættes i rammens fastgørelseskugler, skal den medfølgende skydelære anvendes i hoveddrammesættet (afsnit 1.8.2) på en patients barberede hoved.



Figur 1-25: Exablate-skydelære til diagonal måling og kombinationsvurdering af hoved

### 1.8.5. Forskellige adapterkombinationer

Exablate-skydelæren gør det muligt at fastslå den optimale adapterkombination til hver patient ved at måle patientens hoved diagonalt (afsnit 1.8.5)

Ved hjælp af den medfølgende skydelære (**afsnit 1.8.5**) måles afstanden mellem kontralaterale stiftindføringspunkter (f.eks. afstanden mellem det tiltænkte venstre bageste og højre forreste indføringssted).

Baseret på denne måling vælges den relevante adapterkombination (se nedenfor).

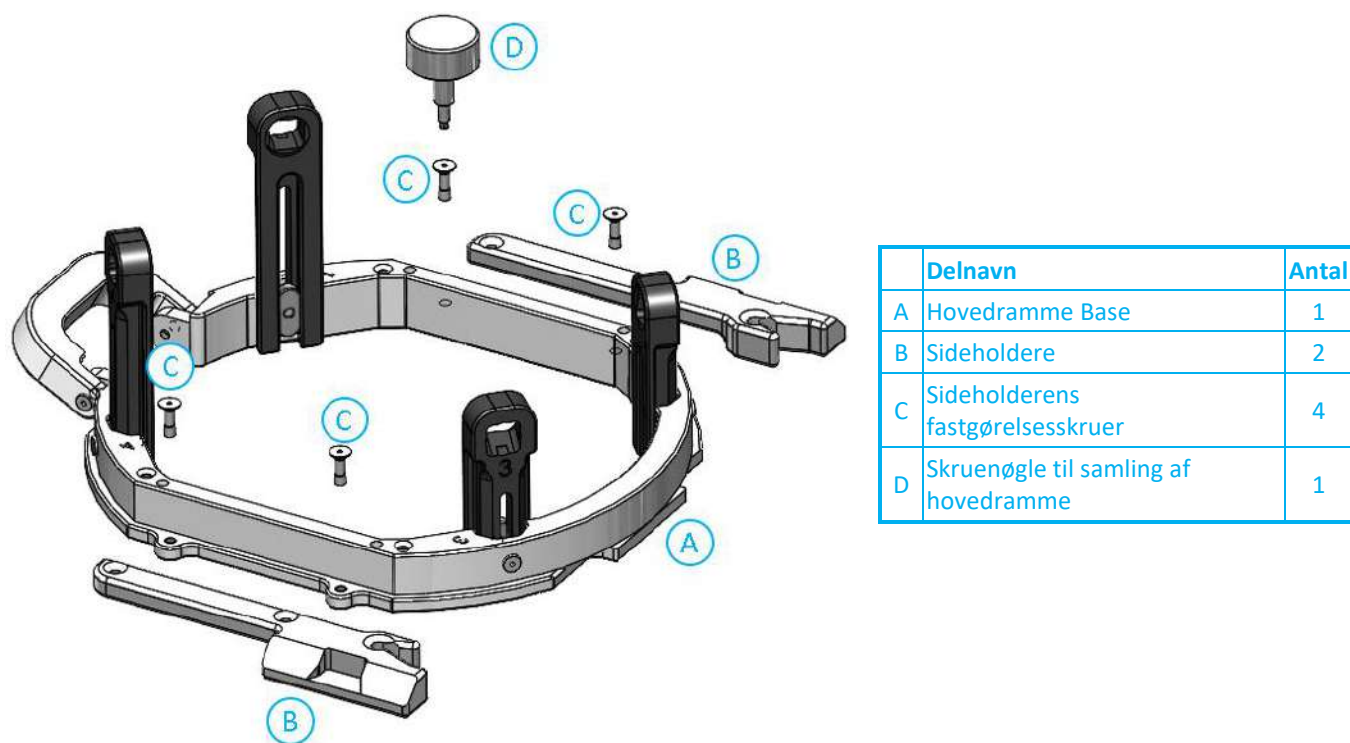
Bemærk, at i tilfælde af unormal eller asymmetrisk patientanatomi kan en anden kombination være optimal for hvert par.

Skydelæreaflæsning: <b>SS</b>	Skydelæreaflæsning: <b>SL</b>	Skydelæreaflæsning: <b>LL</b>
Korte adaptore	Blandede adaptore	Lange adaptore
		

### 1.8.6. Udskiftning af sideholdere

I nogle konfigurationer omfatter Exablate-hoveddrammesættet type PFK to sæt sideholdere.

Low Side Holders gør det muligt at forlænge transducerens rækkevidde langs A-P-retningen og er især relevant, hvis man sigter på et anteriort placeret mål i en 60 cm MR bore. Et velinformeret valg af sideholdere kan også bidrage til at maksimere patientens komfort.



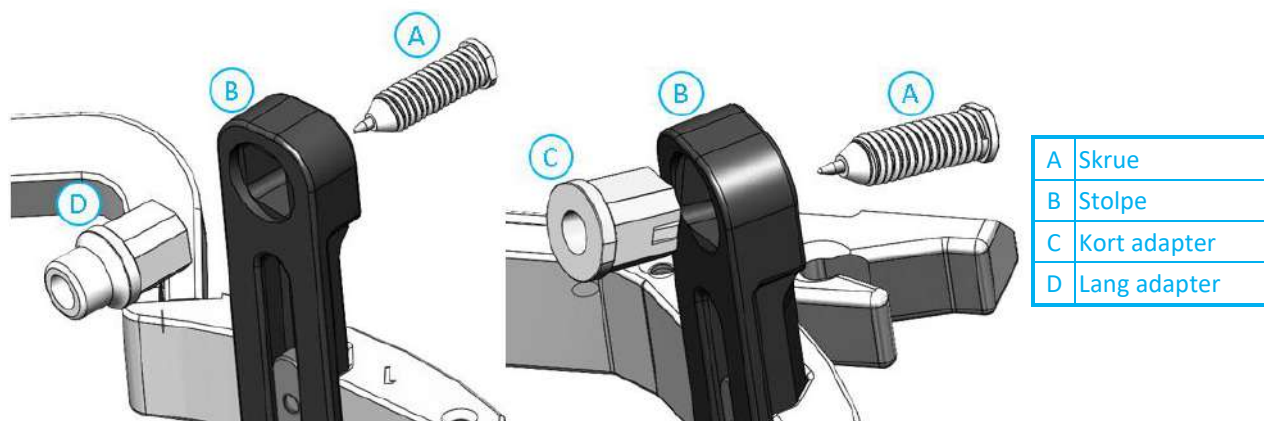
Figur 1-26: Tilslutning af sideholdere til hovedrammen (kun til illustrationsformål)



Figur 1-27: Skruer og skruenøgler til hovedramme

#### 1.8.7. Forberedelse af hovedrammen til patientens hoved

Ud fra patientens hovedstørrelse vælges den rette adapterkombination fra PFK'et til indføring af hoveddrammens stolper og stang ved hjælp af skydelæren på et barberet hoved (se afsnit 1.9.2 og 1.9.5).



**Figur 1-28: Indvendig adapterindføring til stolper**

Indsæt de 4 adaptore i deres dertil indrettede fastgørelsesshuller på hoveddrammens stolper fra stolpernes indvendige side (se **Figur 1-28**). Sørg for, at adapteren er fastgjort forsvarligt til hoveddrammens stolper.



**ADVARSEL:**  
Sørg for, at hver stolpe er forsvarligt fastgjort.

W010

Brug om nødvendigt skruenøglerne til samling af hoveddramme (**Figur 1-27**) til at spænde stolperne.

#### 1.8.8. Placering af rammen på patienten



**ADVARSEL:**  
Fastgørelse af hoveddramme må kun udføres af en autoriseret neurokirurg med stereotaktisk erfaring.

W109D

- Barber omhyggeligt patientens hovedbund, og rengør den derefter med gaze eller vatpude gennemvædet med "hospitalssprit".
- Sørg for, at stolperne er godt fastgjort.
- Vælg de korrekte 4 adaptore i henhold til de retningslinjer, der er fremsat i afsnit 1.9.5.
- Indsæt adapterne i deres forudbestemte fastgørelsesshuller på stolperne og stangen fra rammens indvendige side (se **Figur 1-28**)
- (Valgfrit) Brug hoveddramme-positioneringsstropperne til at placere og justere den lodrette højde af hoveddrammen.
- Placer rammen så langt nede som muligt for at sikre optimal dækning af Exablate-behandlingen.



**BEMÆRK:**

N006

Ved at bruge positioneringsstropperne til hovedrammen hjælper du med at støtte vægten af hovedrammen under placeringen på patienten.

- Marker med en mærkestift de planlagte skrueindføringssteder og den øvre temporallinje (valgfrit)
- Påfør lokalbedøvelse gennem fastgørelseshullerne i stolperne eller på de markerede indføringssteder, med eller uden midlertidig flytning af rammen.
- Lad lokalbedøvelsen virke.
- Indsæt engangshoveddrammeskruerne i deres forudbestemte fastgørelseshuller i adapterne.

**ADVARSEL:**

W115D

Det anbefales at bruge en antibakteriel salve på skruespidserne. Desinficér og ombind skrueindføringsstederne efter fjernelse af hovedrammen

**ADVARSEL:**

C003

Der er fire fastgørelseshuller i den forreste hoveddrammestang til indsættelse af engangshoveddrammeskruerne og adapterne. For at undgå, at skruerne eventuelt placeres i musculus temporalis, skal du bruge de to mediale adgangspunkter.

- Brug skruenøglen til fastgørelse af patienten, som INSIGHTEC leverer, til at skruer hoveddrammeskruerne til engangsbrug ind i patientens kranie.

**BEMÆRK:**

N007D

Brug alle fire (4) engangshoveddrammeskruer til at fastgøre rammen til patienten



- Brug kun de komponenter og værktøjer til hovedrammen, der leveres af INSIGHTEC
- Det er nemmere at placere hovedrammen, hvis to personer udfører proceduren.

- Hold afstand mellem huden og den ydre side af stangen ved hvert skrueudtag.
- Spænd skruerne: To diagonalt modsatte skruer ad gangen, skiftevis og lige meget.
- Påfør moderat kraft for at sikre, at stellet sidder godt fast på patientens kranie.

**ADVARSEL:**

C004D

Overspænding af engangshoveddrammeskruen kan forårsage for tidlig svigt af hoveddrammens stolper og/eller af engangshoveddrammeskruen.

Sørg for, at stolpernes ryggrad ikke trykker mod huden for at sikre patientens komfort.

**ADVARSEL:**

W012D

Overspænding af engangshoveddrammeskruerne kan forårsage kranieskade:

- Før anvendelse bør kirurgen gennemgå detaljerne i patientens CT
  - Undgå at anvende ekstra styrke under skrueindsættelsen i kraniet
- 
- Fjern stropperen til placering af hoveddramme.
  - Patienten er nu klar til placering af **patientmembranen**.

### 1.8.9. Vedligeholdelse af hovedramme

Brug følgende retningslinjer til at vedligeholde hovedrammekomponenterne efter hver behandling:

1. Umiddelbart efter hver brug skal komponenterne tørres af med deioniseret destilleret vand for at fjerne eventuelle rester af Betadine og blod eller andet snavs
2. Tør komponenterne grundigt med papir
3. For stædige pletter tørres de relevante områder af med isopropylalkohol 100 % (IPA)

**ADVARSEL:**

C005D

Der må ikke anvendes saltvand. Saltvand kan forårsage skader på metaloverfladen.

Brug ikke ætsende midler som Clorox® eller Cidex®.

Brug ikke alkohol eller hydrogenperoxid på sorte kompositmaterialer.

**BEMÆRK:**

N008D

Anvendelse af Betadine® eller lignende jodholdig opløsning kan give pletter på hovedrammens overflade.

For at minimere misfarvning skal du tørre alle spor af Betadine® eller lignende opløsninger af, så hurtigt som muligt under eller efter indgrebet.

**BEMÆRK:**

N009D

Hvis instrumenterne udsættes for meget ætsende opløsninger, f.eks. blegemiddelopløsninger, skal instrumenterne straks skylles med destilleret, de-ioniseret vand for at forhindre ætsende skader på overflader og bevægelige dele.

**ADVARSEL:**

C006

Den forventede levetid for hovedrammen er 10 år. Kontakt din Insightec-repræsentant vedrørende udskiftning af ramme. Kassér i henhold til lokale bestemmelser efter den nævnte periode og i tilfælde af visuelle tegn på skader/korrosion.

**BEMÆRK:**

N010

Komponenterne i hovedrammen er kompatible med autoklave.

Anbefalede autoklaveparametre:

1. Hovedrammen skal demonteres inden autoklaveprocessen.
2. Læg komponenterne i en passende autoklavepose, dvs. *steriliseringsposer*
3. Følgende tabel angiver de anbefalede autoklaveparametre for Exablate-hovedrammens komponenter:

<b><u>Dampautoklave</u></b>		
	<b>Mulighed 1</b>	<b>Mulighed 2</b>
<b>Temperatur</b>	121 °C/250 °F	132 °C/270 °F
<b>Eksponerings tid</b>	20 minutter	10 minutter
<b>Tørretid</b>	20 minutter	10 minutter

## 1.9. Specifikationer for hovedspole

Se **afsnit 2.4** for alle sikkerhedsforskrifter.

### 1.9.1. Beskrivelse af spolen

Exablate 4000-systemet understøtter patientmembraner med integrerede 2-kanals hovedspoler (**Tc MRgFUS-hovedspole**) for at forbedre billedkvaliteten. Hver spoletypes stikprop er specifikt kodet for kompatibilitet med den pågældende Exablate-type og spolekontaktens stikdåse. For at tilslutte spolen skal du sørge for, at stikproppen er på linje med soklen.



**Figur 1-29: Eksempler på Tc MrgFUS-hovedspole**

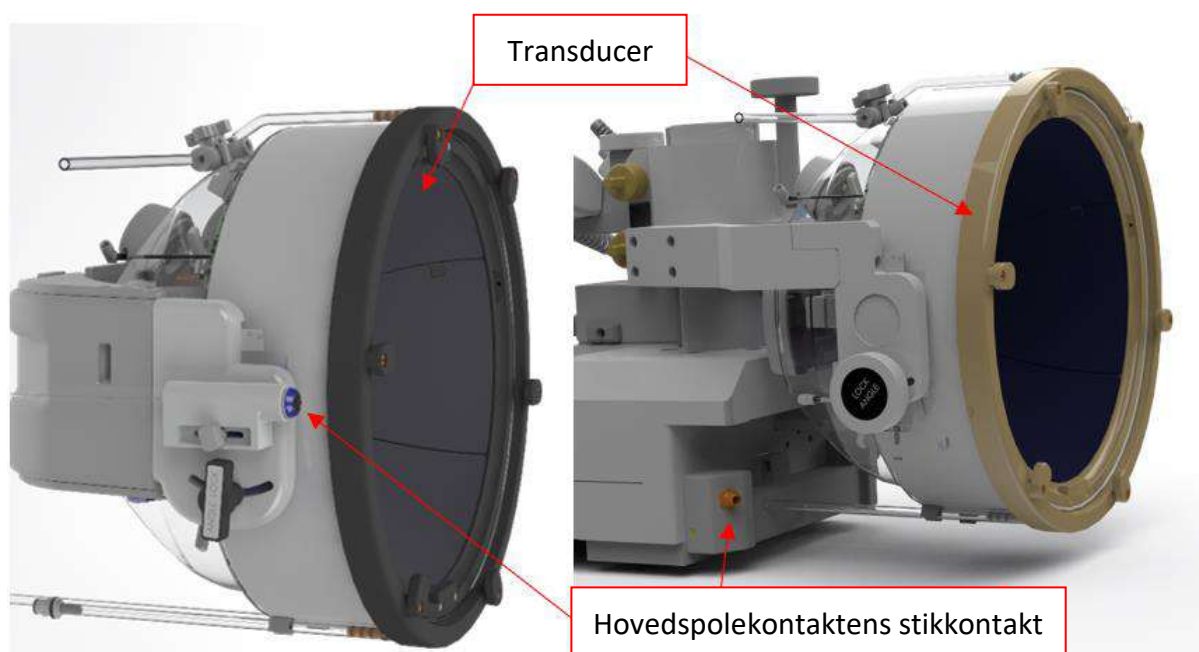


**BEMÆRK:**

N103

Tc MRgFUS-hovespolens og soklens faktiske udseende afhænger af den systemtype og det behandlingssæt, der følger med systemet.

Hver spole består af 2 fysiske sløjfer, der er integreret i patientbehandlingsmembranen, og som er klædt på patientens hoved og derefter forbundet til Exablate Positioner via en LNA-enhed (Low Noise Amplifier), der er forbundet til en kontrolenhed. Alle hovedspoler er konfigureret med dæksel til spolebro.



Figur 1-30: Eksempler på Tc MRgFUS-hovedspolers stikkontakt (kun til illustration)

### 1.9.2. Hovedspolekontaktens stik - mekanisk justering

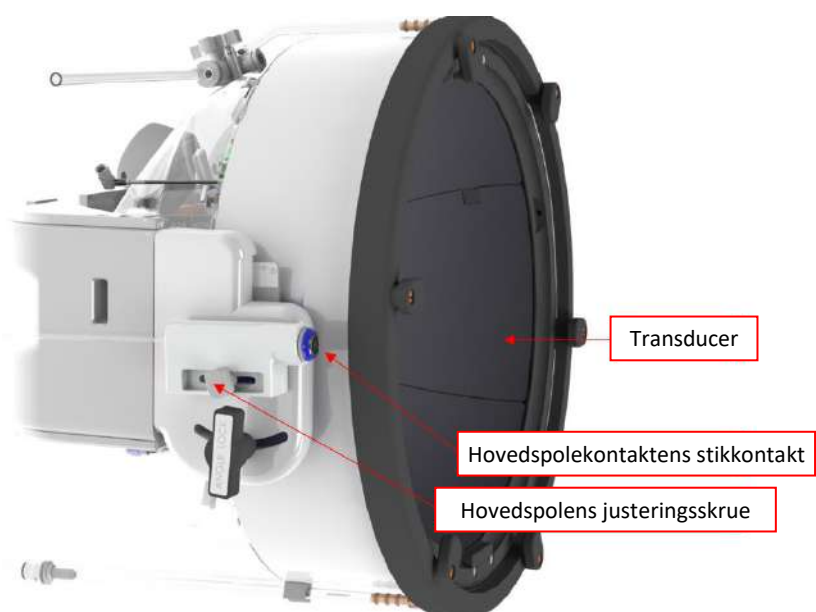


#### BEMÆRK:

N011

Dette afsnit gælder for alle Tc MRgFUS-hovedspolekontakter, der er monteret på transducerholderen.

Hovedspolekontaktens position kan justeres ved at løsne spolekontaktens justeringsskrue og skubbe kontakten i S-I-retningen. Spænd skruen tilbage for at indstille stikkontaktens position. Dette kan være med til at mindske det tryk, der påføres spolen eller patienten.



**Figur 1-31: Hovedspolekontaktens stikkontakt (for alle spoletyper undtagen Type 1.0 1.5T GE)**



**Figur 1-32: Spolekontaktens stik, der tilsluttes til spolekontaktens stikkontakt (kun til illustration)**



**BEMÆRK:**

Spolekontaktens faktiske udseende afhænger af systemkonfigurationen

N105

### 1.9.3. Klassificering af spoler



Type BF anvendt del

Klasse I-udstyr.

Almindeligt udstyr.

Egnet til kontinuerlig drift.

### 1.9.4. Fejlfinding

**Problem nr. 1:** Systemet genkender ikke spoleforbindelsen til systemet, når den vælges i softwaren.

Symptomer	Foreslåede	Løsning
Spolens MR-stik er blevet frakoblet systemets grænseflade.	Kontroller, at spolens MR-stik er helt i indgreb.	Tilslut stikket, og prøv at scanne igen.

**Problem nr. 2:** MR-systemet kan ikke foretage forscanning eller scanning og viser fejlen: "Drivermodulet har opdaget en fejl"

Symptomer	Foreslåede	Løsning
En eller begge spolestik er frakoblet.	Kontroller, at spolekontakterne er tilsluttet.	Tilslut stikket, og prøv at scanne igen.

**Problem nr. 3:** Spolen udviser dårlig billedkvalitet på patientens scanninger.

Symptomer	Foreslåede foranstaltninger	Løsning
Spolen har et højt støjniveau.	Kontroller spoleformen, den skal være tæt på en cirkel. Enhver væsentlig forvrængning af formen kan medføre et betydeligt signaltab eller afstemning af spolen.	Hvis spolen er defekt, skal du returnere den til service.
Spolen har et lavt signal.		
Der ses mørke bånd på billederne.		



### 1.9.5. Hovedspolekonfigurationer


1.5T-systemer er konfigureret til kun at fungere med hovedspolekonfigurationen.

3T-systemer, der understøtter hovedspoler, er konfigureret til at fungere i forskellige mulige spolekonfigurationer: "HEAD", "BODY (Head Connected)" (hvis relevant) og "BODY" **HEAD**, "**BODY (Head Connected)**" (hvis relevant) og "**BODY**" (se afsnit 11.2.3). De forskellige scenarier er beskrevet nedenfor.




Figur 1-33: Eksempler på MR-stik

**Scenarie nr. 1:** Standardkonfigurationen ved scanning med membranens hovedspoler.


Systemtype	Membrantype	Billeddannelse	Foreslåede foranstaltninger
Til alle systemer, der understøtter hovedspoler	Exablate Neuro-patientmembran med spole 3.0T/1.5T	Scan med <b>Insightecs hovedspoler</b>	1. Sørg for, at MR-stikket (-stikkene) er tilsluttet til MR
GE Type 1.0			2. Sørg for, at membranens hovedspolekontakter er forbundet til deres særlige stik
GE Type 1.1			3. Standardkonfigurationen af spolen i "Utils" på arbejdsstationen er " <b>HEAD</b> " 
			4.a. Med GE Type 1.0 MR-systemer (hvis relevant): Sørg for, at sølvkablet er tilsluttet MR-stikket
			4.b. Med GE Type 1.1 MR-systemer: Sørg for, at kontakten på MR-stikket er ON (blå led-indikator ON)

**Scenarie nr. 2:** Når hovedspolen er på patientens hoved, og der af en eller anden grund er behov for en scanning med kropsspolen.

**BEMÆRK:** Scanning uden hovedspolen kan forringe billedkvaliteten.

Systemtype	Membrantype	Billeddannelse	Foreslåede foranstaltninger
Kun til 3T-systemer	Exablate Neuro-patientmembran med spole 3.0T	Scan med den integrerede <b>MR-kropsspole</b>	1. Hold MR-stikket tilsluttet til MR 2. Hold membranens hovedspolekontakter tilsluttet til deres særlige stikkontakt 3. Skift spolekonfiguration i "Utils" på arbejdsstationen til ' <b>Body (Head Connected) (Krop (hoved tilsluttet))</b> ' 
3T GE Type 1.0			4.a. Med GE Type 1.0 MR-systemer: Hold sølvkablet tilsluttet til MR-stikket
3T GE Type 1.1			4.b. Med GE Type 1.1 MR-systemer: Hold kontakten på MR-stikket på ON (blå led-indikator ON)


**Scenarie nr. 3:** Ved behandling med en patientmembran uden en integreret hovedspole - Der anvendes en kropsspole under behandlingen.

Systemtype	Membrantype	Billeddannelse	Foreslåede foranstaltninger
Kun til 3T-systemer	Exablate Neuro-patientmembran uden spole	Scan med den integrerede <b>MR-kropsspole</b>	1. Tilslut MR-stikket (-stikkene) til MR 2. Skift spolekonfiguration i "Utils" på arbejdsstationen til "BODY" ("Krop") 
3T GE Type 1.0			3.a. Med GE Type 1.0 MR-systemer: Træk sølvkablet ud af MR-stikket
3T GE Type 1.1			3.b. Med GE Type 1.1 MR-systemer: Sæt den blå LED-indikator på MR-stikket på OFF

**Scenarie #4 (fejlfinding):** Da behandlingen startede, og der opstod fejl i forbindelse med hovedspolen, vises en fejl på arbejdsstationen. Brugeren skal ændre og arbejde med MR-integreret kropsspole.

**BEMÆRK:** I tilfælde af scenarie 4 er der risiko for billedartefakt fra den ubrugte membrans hovedspoler.

Udfør kun som fejlfinding, hvis hovedspolerne ikke virker mod slutningen af behandlingen.

Systemtype	Membrantype	Billeddannelse	Foreslåede foranstaltninger
Kun til 3T-systemer	Exablate Neuro-patientmembran med spole 3.0T	Scan med den integrerede <b>MR-kropsspole</b>	1. Hold MR-stikket tilsluttet til MR 2. Hold membranens hovedspolekontakter tilsluttet til deres særlige stikkontakt 3. Skift spolekonfiguration i "Utils" på arbejdsstationen til " <b>BODY</b> " (" <b>KROP</b> ") 
3T GE Type 1.0			4.a. Med GE Type 1.0 MR-systemer: Træk sølvkablet ud af MR-stikket
3T GE Type 1.1			4.b. Med GE Type 1.1 MR-systemer: Sæt den blå LED-indikator på MR-stikket på OFF

## 2. SIKKERHED

### 2.1. Exablate Generelle sikkerhedsovervejelser

Exablate Neuro er designet og fremstillet med henblik på at sikre maksimal driftssikkerhed. Vedligehold systemet i nøje overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne, advarslerne og betjeningsvejledningen i denne vejledning. Exablate Neuro skal installeres, vedligeholdes og serviceres af INSIGHTEC's personale eller andet kvalificeret personale, der er skriftligt godkendt af INSIGHTEC.

Exablate Neuro må hverken helt eller delvist ændres på nogen måde uden forudgående skriftlig godkendelse fra INSIGHTEC.

Ejeren skal sikre sig, at kun fuldt kvalificeret, korrekt uddannet og certificeret personale i henhold til INSIGHTEC's træningsprogram er autoriseret til at betjene dette udstyr.

Det er vigtigt at opbevare denne vejledning i nærheden af systemet. Den bør studeres og gennemgås med jævne mellemrum af alle autoriserede operatører. INSIGHTEC giver dog ingen garanti for, at læsning af denne brugervejledning gør brugeren kvalificeret til at teste, kalibrere eller betjene systemet.

Uautoriseret personale bør ikke have adgang til systemet.

Hvis systemet ikke fungerer korrekt eller ikke reagerer som forventet på de kontroller, der er beskrevet i denne vejledning, skal du først sørge for patientens sikkerhed og derefter for systemet.

Pr. 22. juli 2014 er Exablate Neuro System designet til at opfylde direktiv 2011/65/EU (begrænsning af farlige stoffer (RoHS)).

Der medfølger engangsskruer til hovedramme STERILT - Må ikke genbruges eller steriliseres igen. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.

Systemets forventede levetid er 10 år. Når levetiden er udløbet, bedes du kontakte INSIGHTEC for yderligere instruktioner.



#### BEMÆRK:

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til INSIGHTEC og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

N012

## Brug af Exablate-systemet i MR-miljøet



Exablate 4000 Type 1.0-behandlingsbordet er MR-sikkert



Exablate 4000 Type 1.1 hjelmsystemet er MR-sikkert

**ADVARSEL:**

W013

Forsøg ikke at bruge andre komponenter end Exablate-hardware, -software og -systemtilbehør og det specificerede MR-billeddannelsessystem sammen med enheden.

**ADVARSEL (kun type 1.1):**

W014

Exablate-hjelmsystemets opbevarings- og overførselsvogn er beregnet til at blive brugt i et MR-miljø. For at undgå risikoen for utilsigtet at medbringe magnetiske genstande i MR-rummet må kun Exablate Neuro-hjelmsystemet placeres på vognen. Du må IKKE bruge vognen til at medbringe andre genstande (magnetiske eller andre) i MR-suiten.

**ADVARSEL:**

W015

Betjening af tungt udstyr kan medføre risiko for personskade. Betjen tungt udstyr med forsigtighed.

**ADVARSEL:**

W016



- Exablate Front End-skabet indeholder ferromagnetiske komponenter og må ikke flyttes for tæt på MR bore.
- Kun type 1.1 (1.5 og 3T): Front end-enheden skal altid være bundet eller fastgjort i en minimumsafstand, som INSIGHTEC Service har defineret under installationen.

**2.1.1. Brug af MR-udstyr**

Personalet, der betjener MR-udstyret, skal have et indgående kendskab til systemets korrekte funktion.

MR-udstyret må ikke betjenes, før du har læst de relevante brugermanualer og fået en klar forståelse af systemets funktion. Hvis en del af MR-systemets manual er uklar, skal du kontakte MR-udstyrets tekniske og/eller kliniske servicepersonale for at få en afklaring.

**Af hensyn til patienternes, betjeningspersonalets og det tekniske personales sikkerhed skal alle brugsanvisninger og især sikkerhedsanvisningerne i disse nøje overholdes.**

**ADVARSEL:**

W017

Hjælpeudstyr (f.eks. gatingudstyr, systemer til overvågning af vitale tegn og RF-spoler), som ikke er blevet specifikt testet og godkendt til brug i MR-miljøet, kan medføre forbrændinger eller andre skader på patienten samt forringet billedkvalitet.

**2.1.2. Systemtjeneste**

Exablate Neuro skal installeres, vedligeholdes og serviceres af INSIGHTECs personale eller andet kvalificeret personale, der er certificeret af INSIGHTEC.

Regelmæssig vedligeholdelse skal udføres i henhold til INSIGHTEC's servicestandarder af INSIGHTEC eller af INSIGHTEC-certificeret personale.

**ADVARSEL:**

W018

Cybersikkerheds- og softwareopdateringer foretages som en del af den regelmæssige vedligeholdelse.

Hvis systemet IKKE serviceres og vedligeholdes på passende vis, kan cybersikkerhedsrisikoen stige med tiden, og systemet bør ikke anvendes til kliniske behandlinger.

**ADVARSEL:**

W019

Opdateringer bør kun implementeres af autoriserede Insightec-teknikere/-personale. Operatører af Exablate bør ikke acceptere eller gennemføre opdateringer.

**ADVARSEL:**

W020

Hvis systemet IKKE er serviceeret og vedligeholdet korrekt, bør det ikke anvendes til kliniske behandlinger.

**ADVARSEL:**

W021

Forsøg ikke at reparere Exablate-systemet i tilfælde af systemfejl, funktionsfejl eller tegn på skader på komponenterne

**ADVARSEL:**

C007

Systemet skal kasseres i henhold til de lokale bestemmelser.

**2.1.3. Sikkerhedsinstruktioner****ADVARSEL:**

W022

Før du bruger Exablate Neuro-systemet:

- Læs og forstå hver af de følgende sikkerhedsadvarsler.
- Se de sikkerhedsoplysninger, der følger med MR-systemet.
- Exablate Neuro-systemet er en anvendt del af type B.

- Systemet er korrekt jordet under konstruktionen og installationsprocessen.
- Det er vigtigt for patientens og operatørens sikkerhed at opretholde korrekt jordforbindelse af systemet. Tilslut systemet som anvist, og afbryd ikke nogen af systemets tilslutninger.

**ADVARSEL:**

W023

Inspicer alle kabler på behandlingsbordet (type 1.0), hjelmsystemet (type 1.1) og front end for at sikre korrekt sammenkobling og kontrollere, at der ikke er revner eller andre synlige skader.

#### 2.1.4. Systemopsætning

Når du sætter systemet op til behandling, skal du sørge for at overholde følgende forholdsregler:

- Sørg for, at hjulene på FE og STC (kun type 1.1) er låst, når de ikke flyttes.
- Brug kun de angivne håndtag, når du manøvrerer FE eller STC.

**ADVARSEL:**

W024

Sørg for, at alle kabler er lagt på gulvet på en sådan måde, at de ikke udgør en snubelfare.

**ADVARSEL:**

W025

I tilfælde af et mekanisk stød på transduceren, som det følgende:

- Tunge genstande falder på transducerens overflade (f.eks. DQA-opsætningsholderen)
- Kollision under transducerens positioneringsbevægelse (f.eks. transducerens indvendige overflade presses mod rammens skrue)
- Type 1.0: Voldsomt sammenstød af MR-bordet med en væg under bevægelse.
- Type 1.1: Voldsom sammenstød af HS under STC-bevægelse.

Lad være med at betjene den, og kontakt INSIGHTEC for at få foretaget en overensstemmelseskontrol.

**ADVARSEL:**

W026

Front-end-enheden må kun flyttes af to personer.

**Type 1.1. Kun:**

- Sørg for, at transduceren er placeret på HS i overensstemmelse med mærket **Home Position** (kun type 1.1).
- For at undgå risikoen for klemning skal du holde begge HS-håndtag fast, når du flytter HS frem og tilbage til MR-bordet.

**ADVARSEL:**

C008

Vær ekstra forsigtig ved håndtering/overførsel af transduceren. Grov håndtering kan beskadige transduceren og påvirke dens egenskaber i negativ retning.

- Når du løfter MR Exablate-adapter-bundpladen og lægger vandreservoiret i FE, skal du anvende korrekt løfteteknik.
- Når du håndterer hovedkablet, skal du bruge STC- og/eller den aftagelige kabeltilslutningsplade for at gøre det nemmere at håndtere det.

**ADVARSEL**

C009

Uforsigtig håndtering af det aftagelige kabeltilslutningspanel kan medføre personskaade. Sørg for et fast greb før brug. Skub den forsigtigt ind i stikpanelholderen, og sørg for, at den sidder godt fast. Sørg for, at kablerne er låst fast i stikpanelet, før du slipper dem. Bær forsigtigt for at undgå, at kablerne løsnes ved et uheld.

### 2.1.5. Systemets stabilitet

Exablate-systemet er i overensstemmelse med Rådets EU MDR 2017/745, tillæg I og 2006/42/EF Maskinstandard vedrørende stabilitetskrav.

Standard MR-bordfunktioner og -procedurer er uændret af Exablate-opsætningen. Funktioner som f.eks. **bord op/ned, Cradle ind/ud og patientpositionering** skal udføres i henhold til MR-producentens vejledning.

Systemoperatøren er forpligtet til at opfylde og følge instrukser om systemets stabilitet og sikkerhedsforanstaltninger hurtigt og rettidigt og til at reducere risikoen for sammenstød mellem dele, fald, udskridning og snublen.

## 2.2. Forholdsregler for operatør og patient

### 2.2.1. Forholdsregler for operatøren

Exablate Neuro-konsollen er designet til at beskytte patienten og operatøren mod utilsigtet eksponering for ultralydenergi.

Gennemgå og følg alle brugsvejledninger, der følger med konsollen.

Patienten, operatøren og sygeplejersken skal hver især frit kunne aktivere en stop soniceringsknap på et hvilket som helst tidspunkt under indgrebet. Ved at trykke på knappen Stop sonicering stoppes soniceringen øjeblikkeligt. Når du slipper knappen, kan behandlingen genoptages.

Exablate Neuro-konsollen styrer forbindelsen mellem ultralydstransduceren og resten af systemet. Systemet skal slukkes, før du forlader konsollen, for at undgå uønsket aktivering af transduceren.

Transducerens overflade er meget sart, og derfor må den kun rengøres med alkohol og en blød klud, og den skal undgå kontakt med skarpe genstande. Når transduceren ikke er i brug, skal du dække den med det særlige cover for at undgå skader.

**Sonication Power-ON**-lyset i magnetrummet viser, at transduceren anvender ultralydenergi. Denne lampe skal være klart synlig for sygeplejersken og konsoloperatøren. Flyt aldrig patienten, og placer aldrig din hånd i nærheden af transduceren, mens soniceringslampen er tændt.

Det fastslås hermed, at ingen patienter eller operatører udsættes for farlige stoffer.



Det er IKKE tilladt for uautoriseret personale at foretage ændringer og modifikationer af dette udstyr.



#### ADVARSEL

W108

Af hensyn til din sikkerhed og for at beskytte patienten skal du være opmærksom på, at Exablate Neuro-systemet kan indeholde **naturgummilatex**, som kan forårsage allergiske reaktioner.

Sørg for, at både personalet på stedet og patienten, som kan være i direkte kontakt med systemdelene, ikke er allergiske over for naturgummilatexprodukter før hver brug af systemet.

### 2.2.2. Patientbeskyttelse og forholdsregler

For MR-sikkerhed henvises til afsnittet **Sikkerhed** i brugervejledningen til MR-systemet.

Sørg for, at patienten ikke har metalimplantater, herunder, men ikke begrænset til, pacemakere og neurostimulatorer.

Metalgenstande er forbudt i magnetrummet. Kontroller, at der ikke er ringe, clips, småpenge eller andre metalgenstande på patienten.



#### ADVARSEL:

W027

- Se de sikkerhedsretningslinjer, der er udstedt af MR-sikkerhedsprocedurer og restriktioner, som kan gælde for det specifikke sted.
- Efterlad ikke en patient uden opsyn i magnetrummet.

**Stop soniceringsknappen** skal gives til alle patienter. Hvis du trykker på knappen, afbrydes behandlingen straks. Der er tre stop soniceringsknapper til rådighed på systemet:

- Den ene er på operatørens konsol.
- Den ene gives til patienten.
- Den ene er placeret på den forreste enhed, som skal styres af en medarbejder i behandlingsrummet.

Instruer patienten om at stoppe soniceringen, når han føler smerte eller varme.

Udstyr patienten med høreværn.

Patienten er ikke altid inden for konsoloperatørens synsfelt. Sørg for, at der er medicinsk personale i magnetrummet under indgrebet, eller at patienten konstant er synlig og udstyret med midler til at kommunikere evt. problemer.



#### ADVARSEL:

W028

Vuggens bevægelse kan forårsage patientskade. Kontroller, at patientens fingre og tøj (hospitalskjoler) ikke er i fare for at blive fanget i udstyret under positionering eller vuggebevægelse.

Dæk madrasserne på MR-bordet med lagner.

Kun Type 1.1: Placer benholderen på madrassen.



Under behandlingen skal du ofte spørge patienten, om han/hun har smerter eller føler sig utilpas.

For at øge patientens komfort og mindske risikoen for hypotermi bør kropsvarmen opretholdes ved hjælp af tilbehør eller systemer, som leveres på stedet.

Brug af medicin og/eller billeddannelseskонтраст bør kun anvendes efter at have overvejet de mulige virkninger af absorption af ultralydenergi eller termisk billeddannelse.

Exablate-systemet skaber varme i målet, hvilket kan forårsage termisk ablation baseret på temperaturstigningsniveau og varighed. Forudsigelse af termisk ablation (kaldet termisk dosis) er estimeret ved hjælp af to dosisniveauer på 17 og 240 kumulative ækvivalente minutter (CEM) ved 43 °C. Baseret på korrelation med vævsskader, der ses på MR-billeder, repræsenterer de to dosisniveauer henholdsvis det værst tænkelige scenarie og størrelsen (dvs. lav og høj sandsynlighed for) af termisk skade.

For hver sonicering vises en pletoverlejring af de to dosisniveauer (17 og 240 CEM) på WS-skærmen. Denne overlejring repræsenterer plettens placering og afgrænsende område og bidrager til estimering af plettens størrelse.



**ADVARSEL:**

W029

Undersøg omhyggeligt de termiske billeder og de termiske dosiskonturer efter hver sonicering for at undgå mulige skader på utilsigtede væv.



**ADVARSEL:**

W030

I tilfælde af unormal systemadfærd, uventede termiske kort, uventet temperaturstigning eller manglende evne til at se eller forstå varmekort, skal sonicering og behandling straks afbrydes.

Kavitation henviser til dannelse og sammenfald af bobler (skabt af opløst gas), som fylder hulrum, der er skabt i områder med lavt tryk. Som følge heraf kan der forekomme bioeffekter som følge af disse bobler, og de afhænger af omfanget og typen af kavitation. Exablate har en indbygget kavitationsdetektor og en mekanisme til automatisk at stoppe eller justere effektniveauerne for at undgå kavitation, som kan forårsage utilsigtet vævsskade (se **afsnit 11.2.10**).



**ADVARSEL:**

W031

Længerevarende immobilisering kan medføre øget risiko for dyb venetrombose (DVT) eller lungeemboli (LE). For at undgå dette bør patienten bære **tromboemboliske strømper (TED'er)**, også kaldet **”anti-emboliestrømper”**, under hele proceduren i MR.



**ADVARSEL:**

W032

Sørg for, at patienten har knappen Stop Sonicering, og at han er i stand til at betjene den, før behandlingen påbegyndes. I tilfælde af smerter eller patientbevægelser kan det medføre alvorlige skader, hvis du ikke gør det.

**ADVARSEL:**

W033

Det behandlende team skal overvåge patienten løbende under proceduren under hensyntagen til patientens sygehistorie. Sørg for, at der er overvågningsmidler til rådighed (f.eks. patientmonitor, audio-visuelle systemer, pulsoxymeter, sygeplejerske i MR-rummet osv.) Evaluer patientens velbefindende efter hver sonicering, foretag en fuldstændig vurdering ved afslutningen af proceduren, og yd yderligere pleje i overensstemmelse hermed.

**ADVARSEL:**

W114

På grund af fastgørelsen af hovedet øges risikoen for kvælning i tilfælde af opkastning, mens hovedet er fastgjort til behandlingsbordet.

Sørg for, at der er en tilgængelig sugaanordning klar til brug, og overvej at give antiemetisk medicin efter behov.

**ADVARSEL:**

W034

For at undgå forurening af vandet skal det kontrolleres, at hovedbunden over patientmembranen er glatbarberet og ikke har åbne snit eller flænger i hovedbunden.

**ADVARSEL:**

W035

Manglende overvågning af de MR-termiske kort under proceduren kan resultere i utilsigtet opvarmning af væv uden for målområdet, hvilket kan forårsage permanent skade. Operatøren skal annullere/afbryde proceduren, hvis MR-termometridata ikke er tilgængelige.

**ADVARSEL:**

W036

Sørg for, at der kun anvendes afgasset vand i det cirkulerende område mellem transduceren og patientens kranie for at undgå luftbobler i systemet, som kan medføre hudforbrænding.

**ADVARSEL:**

W037

Før hver sonicering under hele behandlingen skal strålebanen evalueres for at undgå ar eller andre uregelmæssigheder i huden, som kan forårsage smerte eller forbrændinger i huden.

**ADVARSEL:**

W038

Utilstrækkelig afkølingstid mellem soniceringer kan føre til termisk ophobning, der kan forårsage alvorlig skade på normalt væv uden for målområdet. Køletiden mellem soniceringerne er automatisk skaleret i henhold til den faktisk anvendte energi og soniceringsparametrene, og bør ikke forkortes.

**ADVARSEL:**

W039D

Til Type 1.1: På grund af forskydningskompensation (afsnit 4.2.4) kan der forekomme uoverensstemmelse mellem RAS-koordinaterne på Exablate-arbejdsstationen og MR-arbejdsstationen. Under behandlingen skal du altid henvise til koordinaterne for Exablate-arbejdsstationen.

**ADVARSEL:**

W040

Hvis kranieknoglen opvarmes betydeligt, kan vævet ved siden af kraniet også absorbere varme og blive beskadiget. For at undgå skader på dette væv bør opvarmning af kraniet minimeres - dette opnås både ved at cirkulere koldt vand over kraniets ydre overflade (undgå opvarmning af den ydre grænseflade mellem kranie og hud) og ved at vælge målområder i en dybde i hjernen mindst 2,5 cm fra kraniet (undgå opvarmning af den indre grænseflade mellem kraniet og vævet).

**ADVARSEL:**

W041

Bemærk, at hovedgennemsnittet og den lokale SAR-værdi, der vises på MR-konsollen, ikke er nøjagtige for Exablate 4000-opsætningen på grund af vandet og FUS-transducere. De faktiske værdier kan være så høje som en faktor 4.

Selv om den aktive køling af hovedet kompenserer for højere gennemsnitlig og lokal RF-induceret opvarmning (alias SAR), så SAR-begrænsningen fra MR-systemet er tilstrækkelig, skal du være yderst forsigtig ved brug af tilpassede scanningsformer for at minimere risikoen for vævsopvarmning

### 2.2.3. Nødsituationer hos patienter

Hvert Exablate Neuro-sted skal udvikle passende procedurer for patientnødsituationer.

Alt personale, der betjener systemet, skal studere og øve sig i procedurer for patientnødsituationer.

Hvis der er tegn på fare for patienten, skal du gå frem som følger:

1. Tryk på knappen **Physician Stop Sonication** på arbejdsstationen eller Front End-enheden for at lukke MR- og Exablate Neuro-systemet ned. Dette vil straks stoppe enhver energideponering og stoppe aktive MR-scanninger.
2. Underret om nødvendigt beredskabspersonalet.
3. Få vuggen ud, enten ved hjælp af MR-scannernes grænseflade eller om nødvendigt (f.eks. i tilfælde af strømsvigt) via den manuelle nødfrigivelsesprocedure som defineret i de respektive MRA-diagnosticeringsvuggeproducenters nødfrigivelsesprocedurer.
4. I nødsituationer kan det blive nødvendigt at fjerne patienten fra rummet:

■ **Til MR-scannere med faste borde:**

- Tøm vandet fra transducere, og løslad patienten. Kontrolleret vandaftapning tager op til fem minutter, men om nødvendigt kan patienten frigives på ~20 sekunder uden at foretage en aftapning, da det meste af vandet vil være indeholdt i det dertil indrettede bassin under transducere.
- I tilfælde af strømafbrydelse uden hastesituation skal du bruge det manuelle drænsæt til at dræne vandet (se **Tillæg C**) (den manuelle tømningprocedure tager op til 15 minutter [se NOTE på næste side]).

- For at bringe patienten ud af MR-suiten skal du have en ikke-magnetisk bære inde i magnetrummet eller en almindelig bære uden for magneten.
  - Tag transduceren så højt op som muligt, og frigør patienten fra transducergrænsefladen så hurtigt som muligt.
- **Til MR-scannere med aftagelige borde:**
- Tøm vandet fra transduceren, og løslad patienten. Kontrolleret vandaftapning tager op til fem minutter, men om nødvendigt kan patienten frigives på ~20 sekunder uden at foretage en aftapning, da det meste af vandet vil være indeholdt i det dertil indrettede bassin under HS.
  - Hvis tiden tillader det – Løsn patienten fra rammeholderen, og overfør hjelmsystemet til opbevarings- og overførselsvognen. Ellers skal du afmontere hurtigkoblingskablerne fra den forreste ende og placere dem på MR-bordet på en måde, der ikke hindrer bordets bevægelse. Fjern patientbordet fra magnetrummet.
  - Da patientbordet ikke er særlig manøvredygtigt, bør du overveje at opbevare en ikke-magnetisk bære i magnetrummet eller en almindelig bære uden for magnetrummet.
5. Tag dig af patienten i overensstemmelse med de etablerede hospitalsprotokoller for nødsituationer.

**BEMÆRK:**

N013

Vandsystemet tømmes og fyldes af fjernbetjeningen til vandsystemet eller vandsystemstyringens touchscreen. I tilfælde af fuldstændigt strømsvigt eller anden fejlfunktion i det automatiserede vandsystem kan Emergency Drain Kit bruges til at dræne vand fra transduceren. Det kan tage op til 5 minutter at dræne vandet fra transduceren. Gennemgå **brugsanvisningen til manuelt drænsæt (Tillæg C)**.

I nødstilfælde kan patienten frigøres fra transduceren uden at tømme vandet på mindre end et minut. Det meste af det frigivne vand (op til 10 liter/2,65 US gallon) vil blive holdt inde i MR-bundpladen, men der er risiko for vandspild og glat gulv.

**ADVARSEL:**

W042

Vandspild kan medføre risiko for MR-skader, elektrisk stød og risiko for at glide på vådt gulv.

**ADVARSEL:**

W043

Livsunderstøttende udstyr, genoplivningsudstyr eller andet udstyr baseret på ferromagnetiske komponenter er ikke tilladt i magnetrummet (f.eks. sakse, skarpt værktøj i nærheden af patienten).

### 2.3. Forholdsregler for vandsystem

Vandsystemet bruges til at holde kraniets køligt under behandlingen. Vandtemperaturen overvåges af systemet og vises på skærmen på arbejdsstationen og for type 1.1-systemer også på vandsystemets berøringsskærm.

Under behandlingen skal operatøren være opmærksom på følgende:

- Reager på enhver systemalarm eller på en fejl i vandsystemet.
- Bekræft, at vandcirkulationen er genoptaget mellem soniceringerne, og at vandtemperaturen er passende.

En ukorrekt tætning mellem patientens hoved og patientmembranen kan resultere i en vandlækage i MR boren. Under påfyldning eller tømning af vand (se **afsnit 3.5**) skal følgende bekræftes:

- Ventilationshanen er åben.
- Operatøren skal være ved siden af patienten.
- Overvåg eventuelle vandlækager fra transducere.
- Hold øje med, om der er for højt tryk i patientmembranen.

Før du flytter vuggen ind i MR boren, skal du altid bekræfte det:

- Kontroller, at vandafløbet under transducere er tomt og tørt.
- Bekræft, at luftventilationsporten er blevet låst.

Der er to (2) elementer på venstre side af betjeningskonsollen (se **Figur 2-1**):

- Den blå knap er **cirkulationsregulatoren**.
- Den grønne lysdiode er **indikatoren for tændt strøm**.



**Figur 2-1: Cirkulationsregulator**

### 2.3.1. Indikator for vandsystem og cirkulationsregulator

Den blå **cirkulationsregulator** på betjeningskonsollen lyser konstant, når vandcirkulationen i transducerens grænseflade er aktiv. Systemet stopper automatisk cirkulationen, hvis der registreres en systemfejl (f.eks. for højt tryk, frakoblet kabel) eller temperaturen i vandgrænsefladen er højere end det ønskede indstillingspunkt. Når dette sker, blinker cirkulationsregulatoren, og der vises en vejledning:

- En simpel meddelelse i det nederste venstre hjørne af arbejdsstationens skærm
- Type 1.0: En simpel fejlbeskrivelse på skærmen for vandsystemet
- Type 1.1: En detaljeret fejlbeskrivelse med trin til afhjælpning vises på vandsystemets touchscreen.



#### ADVARSEL:

W044

Vandet i transducerens grænseflade kan begynde at blive varmt på grund af en langvarig soniceringssekvens. Overvåg den vandtemperatur, der vises på arbejdsstationens og vandsystemets kontrolskærme.



#### BEMÆRK:

N014

Den blå **cirkulationsregulator** bruges også til at sætte cirkulationen på pause. Tryk på den én gang for at sætte vandcirkulationen på pause (regulatorindikatoren er slukket), tryk på den igen for at genoptage vandcirkulationen (regulatorindikatoren lyser).

Følg instruktionerne på skærmen **Kontrol af vandsystemet** for at løse den relevante fejl.

Sørg for, at du først tager patientvuggen ud af boren for at bekræfte:

- Der er ingen synlige vandlækager.
- Vandstanden i transducerens grænseflade er nominel.
- Vandtrykket er nominelt.
- Der er ingen luft i transducerens grænseflade.
- Vandslangerne er ikke sammenfiltret eller blokeret.
- Luftventilationsporten er lukket.

Når du har løst problemet og sikret dig, at transducergrænsefladen er korrekt fyldt med vand, skal du NULSTILLE cirkulationen ved at trykke på den blå cirkulationsregulator, på ikonet RESET på vandsystemets kontrolskærm eller på knappen RESET på fjernbetjeningen til vandsystemet.

Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte din INSIGHTEC Service-repræsentant for at få hjælp til fejlfinding.

## 2.4. Forholdsregler for hovedspole

For fuldstændige specifikationer vedrørende brugen af Tc MRgFUS-hovedspoler se afsnit 1.9

### Kompatibilitet



ADVARSEL:

W045

Insightec MRgFUS-spoler er kun beregnet til brug med INSIGHTEC Exablate 4000-systemer! Det er ikke tilladt at ændre spolen!



ADVARSEL:

W046

Hver spole er kun kompatibel med dens angivne og godkendte Exablate-systemtype og MR-scannermodeller. Hver spoles etiketter og emballage angiver dens kompatibilitet. Kontroller spolets kompatibilitet før tilslutning. Tilslut aldrig en spole, der ikke er korrekt mærket! En spole, der er indstillet til en anden magnetstyrke, kan forårsage forbrændinger

### Sikkerhed under drift af spolen

MRgFUS-spolen kan ikke serviceres på stedet. I tilfælde af fejl i spolen eller mistanke om fejl skal du udskifte patientmembranen med spolen og kontakte din INSIGHTEC-servicerepræsentant for service og vedligeholdelse. Personalet skal overholde alle de advarsler og forsigtighedsregler, der er anført i denne vejledning.



ADVARSEL:

W047

Det er ikke tilladt at ændre spolen!

### Patientsikkerhed



ADVARSEL:

W048

Udfør kun scanninger, når spolen er helt nedsænket i vand (fra transducersiden). Manglende overholdelse kan resultere i forringet billedkvalitet og patientforbrændinger.



ADVARSEL:

W049

Overvåg patienten med jævne mellemrum. Stop straks scanningen, hvis patienten rapporterer om varme, brændende eller prikkende fornemmelser.

Patientens sikkerhed og komfort bør være det vigtigste under scanningsproceduren. Følg altid de korrekte sikkerheds-, betjenings- og vedligeholdelsesprocedurer for at sikre, at patienten ikke udsættes for elektriske eller mekaniske farer, der potentielt kan forårsage skade.

### Sikkerhed af udstyr

Personale, der anvender spolen, skal have passende uddannelse i korrekt tilslutning, drift og håndtering af spolen.



**ADVARSEL:**

W050

Hjælpeudstyr (f.eks. gatingudstyr, systemer til overvågning af vitale tegn og RF-spoler), som ikke er blevet specifikt testet og godkendt til brug i MR-miljøet, kan forringe spolens driftssikkerhed og billedkvaliteten

**ADVARSEL:**

C011

Sørg for, at kabler ikke danner sløjfer. Sløjfer vil forringe spolens scanningsydelse gennem RF-kobling. Hold længden af kablet i boren så kort som muligt. Undgå at bøje kablet 180 grader. Før kablet, der forbinder MR'en, direkte ud af boren, så det holdes så lige som muligt

**Elektrisk og mekanisk sikkerhed****ADVARSEL:**

W051

Før du bruger spolen:

- Kontroller visuelt, at der ikke er nogen ydre skader. Brug ikke spolen, hvis huset eller kablet er ødelagt.
- Kontroller, at spolen er korrekt tilsluttet. Der kan opstå elektrisk stød, hvis spolen er fastgjort til systemet under rengøring, eller når den er våd.

**ADVARSEL:**

C013

Hvis spolen er defekt, skal den udskiftes. Hvis du forsøger at udskifte spolen uden at flytte patienten fra bordet, efter at der er blevet taget planlægningsbilleder, skal du grundigt kontrollere, at der ikke er sket nogen patientbevægelse, og om nødvendigt udføre en fuldstændig ny planlægning.

**ADVARSEL:**

W052

Kun 3T MR: Det er også muligt at skifte fra hovedspolen til MR'ens indbyggede kropsspole ved at trykke på knappen "Switch MR Coil" (Skift MR-spole) i menuen "Utils" (se **1.9.5**)

Hvis det er tilfældet - må du ikke afbryde hovedspolen **ELLER** udskifte membranen med en membran uden en integreret hovedspole.





## 2.5. Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



### ADVARSEL:

C015

- Exablate Neuro-systemet bør ikke anvendes ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr, og hvis det er nødvendigt at anvende det ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr, skal systemet observeres for at kontrollere normal drift i den konfiguration, hvor det skal anvendes.
- Exablate Neuro-systemet kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i **afsnit 2.5.2**.
- Vær opmærksom på, at bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke Exablate Neuro-systemet.
- Exablate Neuro bør ikke anvendes ved siden af bærbare RF-læsere. Hvis det er nødvendigt at bruge tilstødende RFID-læsere, skal Insightec-service informeres for at kontrollere normal drift i den konfiguration, hvor den skal bruges.



### ADVARSEL:

W053

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifært udstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) til enhver del af Exablate 4000-systemet, herunder kabler specificeret af Insightec. I modsat fald kan en forringelse af dette udstyr blive resultatet.



### BEMÆRK:

N015

EMISSIONS-egenskaber gør det velegnet til brug i industriområder og på hospitaler. Hvis udstyret anvendes i et boligmiljø, er det muligvis ikke tilstrækkeligt beskyttet mod radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, f.eks. ved at flytte eller dreje udstyret.



### ADVARSEL:

W116

I tilfælde af strømsvigt i systemet på grund af afbrydelse af vekselstrømsnetspændingen lukker systemet ned. Vent på stabil tilbagevenden af vekselstrømmen, og genstart systemet for at gentage planlægningsfasen og genoptage behandlingen. Hvis strømmen vender tilbage med forsinkelse, og du beslutter dig for at afbryde behandlingen, skal du tømme vandet fra transduceren ved hjælp af det manuelle drænsæt.

### 2.5.1. Erklæring om Exablate Neuro-systemets essentielle ydeevne:

De vigtigste funktioner i Exablate Neuro er:

#### ■ Sikkerhedsovervågning:

- Overvåger og kontrollerer, at soniceringen udføres som planlagt.
- Kontrollerer, at overvågningen kører kontinuerligt.
- Hvis en fejl i et af ovenstående punkter IKKE stopper soniceringen/standser CSA (Control System Application), er systemet IKKE sikkert.

#### ■ Spektrumovervågning:

- Overvåger det spektralsignal, der findes under soniceringen.
- Den kan også bruges til at styre transducerens udgangseffekt.
- Kontrollerer løbende, at spektrumsignalet er under det tilladte maksimum.
- Hvis spektrumovervågningen ikke formår at kontrollere signalet til under den indstillede grænseværdi eller at stoppe soniceringen/holde CSA'en, hvis den er over grænsen, er systemet IKKE sikkert.

### 2.5.2. Liste over kabler til type 1.0 og 1.1

ExAblate 4000 type 1.0 Liste over kabler		
Nr.	Navn	Beliggenhed Fra- til
1.	380-400 / 480 VAC 3 fase	Udstyrsrum Power-PCDU
2.	MR til stede	PCDU-MR
3.	Køleanlægsnet	EC til Chiller
4.	WS CPC comm	CPC-WS
5.	WS MR comm	WS- MR
6.	W2214	LPS –Filterboks
7.	W4214	LPS –Filterboks
8.	W2215	HPS –Filterboks
9.	W4215-1	HPS-filter
10.	W4215-2	HPS-filter
11.	W2216	EDU - Filterboks
12.	W4216	EDU - Filterboks
13.	W2218	EDU - Filterboks
14.	W2317	Filterboks - FE
15.	W4317-2	Filterboks - FE
16.	W4317-3	+15v Filter - FE
17.	W4317-4	-15 V Filter - FE
18.	Lx Trigg	EDU-MR
19.	Rcv unblank	EDU-MR
20.	W-2278	EDU-køler
21.	W-2277	CPC-køler
22.	W-2201	Kølerpen-panel
23.	W-2326	Penpanel-bord

ExAblate 4000 Type 1.1 - Liste over stik / kabler		
Nr.	Navn	Beliggenhed Fra- til
1.	380-400 / 480 VAC 3 fase	Udstyrsrum Power-PCDU
2.	MR til stede	PCDU-MR
3.	Køleanlægsnet	EC til Chiller
4.	WS CPC comm	CPC-WS
5.	WS MR comm	WS- MR
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 - Filterboks
11.	W 2219	Rack I/O-enhed - filterboks
12.	W 2317	Filterboks – FE
13.	Rcv unblank	EDU-MR
14.	W-2298AA	Rack I/O-enhed Køler

### 2.5.3. Resumé af EMC-testresultater

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

Miljø for de påtænkte anvendelser:

Professionelt miljø i sundhedsvæsenet

Test	Standard	Klasse/ Alvorsgrad	Testresultat
<b>Emission</b> (IEC/EN 60601-1-2 afsnit 7.1-7.2)			
Ledet emission Frekvensområde: 150 kHz - 30 MHz	CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1 klasse A på vekselstrømsnet 3 faser	Overholder
Stråleemission Frekvensområde: 30-1000 MHz	CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1 klasse A	Overholder
<b>Immunitet</b> (IEC/EN 60601-1-2 afsnit 8.9-8.10)			
Immunitet mod elektrostatisk udladning (ESD)	IEC/EN 61000-4-2	8 kV kontaktudladninger og 15 kV luftudladninger	Overholder
Immunitet over for elektromagnetiske strålefelter	IEC/EN 61000-4-3	3,0 V/m; 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	Overholder
Immunitet over for nærhedsfelt fra trådløst kommunikationsudstyr	IEC/EN 61000-4-3	Liste over frekvenser, fra 9 V/m op til 28 V/m, PM (18 Hz eller 217 Hz), FM 1 kHz	Overholder
Immunitet over for elektriske hurtige transienter (EFT)	IEC/EN 61000-4-4	Liste over frekvenser, fra 9 V/m op til 28 V/m, PM (18 Hz eller 217 Hz), FM 1 kHz	Overholder
Immunitet mod overspænding	IEC/EN 61000-4-5	± 2 kV på vekselstrøm 3ph, DC, AC 1ph; ± 1 kV på signalkabler Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz	Overholder
Immunitet over for ledningsforstyrrelser forårsaget af radiofrekvente felter	IEC 61000-4-6	3,0 og 6,0 VRMS 0,15÷80 MHz, 80 % AM, 1 kHz på vekselstrøm 3 ph, vekselstrøm 1 ph og signalkabler	Overholder
Immunitet over for magnetfelt med højfrekvens	IEC/EN 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz & 60 Hz	Overholder
Immunitet over for spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer	IEC/EN 61000-4-11	Vekselstrøm: 0 % - 0,5 cyklus og 1 cyklus; 70 % – 25 cyklusser; 0 % – 250 cyklusser	Overholder

### 3. KOM GODT I GANG

#### 3.1. Opsætning af systemet - Type 1.0

**ADVARSEL:**

W054D

Vandsystemet når sine optimale driftsbetingelser efter ca. en time. Tag dette i betragtning, og tænd systemet så tidligt som muligt før proceduren for at undgå nedetid, når patienten ankommer.

**BEMÆRK:**

N016

Det foreslås at opbevare *Exablate 4000 Type1.1 [eller Type 1.0] Håndbog til SW7.33* i nærheden af systemet for at få adgang til praktiske trinvis tjeklister over opsætning og behandlingsprocedurer.

##### 3.1.1. Docking og tilslutning af bordet

**Start** systemet op i følgende rækkefølge:

1. Bekræft, at MR-konsollen blev genstartet i begyndelsen af dagen. Hvis ikke, skal du genstarte den.
2. Afdock billedbehandlingsbordet, og dock Exablate Neuro-behandlingsbordet til MR-scanneren.
3. Sørg for, at alle front-end-kabler er korrekt tilsluttet
4. Fastgør de to hurtigkoblingskabler, der hver især er mærket entydigt, til patientbordet (se **Figur 3-1**).  
Juster kablet med stikket, og skub det forsigtigt ind i stikket.  
Lås lynkoblingens stik.
5. Fastgør vandsystemets kabel til patientbordet (se **Figur 3-1**).

**ADVARSEL:**

C016D

- Sørg for, at lynkoblingsstikkene hver er tilsluttet til den tilslutningsåbning, som de er beregnet til.
  - Stikkene skal forsigtigt justeres, før de låses.
  - Sørg for, at vandkablet er låst helt.
6. Tilslut **MR-sporingsstikket og hovedspolens stik** til MR-spolens kontakt på MR-bordet (se **Figur 3-1**).
  7. **Hvis det er relevant:** Tilslut TcMRgFUS-hovedspolen til MR-spoletilslutningsporten.
  8. Dæk bordet med madrasser og lagen

**ADVARSEL:**

W055

Sørg for, at kablerne er forsvarligt fastgjort til patientbordet, før du tænder for hovedafbryderen. Du må ikke afbryde kablerne, når hovedstrømmen er blevet tændt, bortset fra i nødstilfælde.

**BEMÆRK:**

N017

FE-kablerne kan også fastgøres til bordet efter **systemets tænding** (se 3.2.2) og **forberedelse af vandsystemet** (se 3.2.3). I så fald skal du trykke og slippe operatørens Stop Sonicerings-knap for at nulstille forbindelserne efter kabeltilslutning.

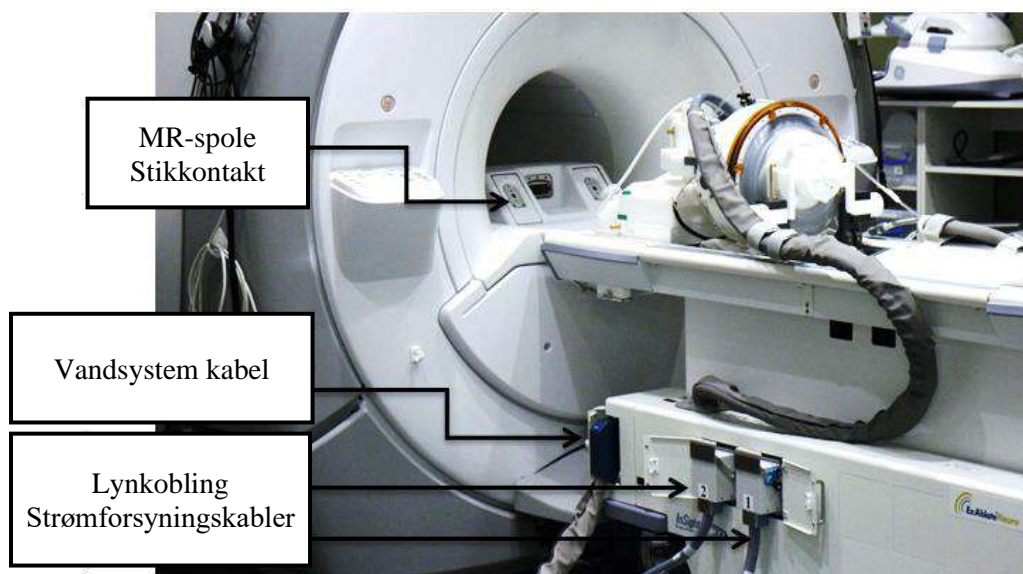
**ADVARSEL:**

W056

Visuel inspektion af Exablate Neuro-systemet for at:

- Kontrollere integriteten af transducer, front-end og MR-bordet.
- Kontrollere at stikkene er korrekt fastgjort.
- Bekræfte at bordet er korrekt docket.

Hvis du ikke følger disse instruktioner, kan det medføre forringet systemfunktionalitet.



**Figur 3-1: Tilslutninger til patientbord**

### 3.1.2. Tænd systemet

**BEMÆRK:**

N018

**Systemet** kan også tændes før kabeltilslutning (se 3.1.1). I så fald skal du trykke og slippe operatørens Stop Sonicerings-knap for at nulstille forbindelserne efter tilslutning af hjelmsystemet.

1. Fjern alle eksterne mediedrev og/eller cd'er fra konsolcomputeren.
2. Tænd systemet ved at trykke på den grønne tænd/sluk-knap på operatørens konsol; meddelelsen **Begynd logon** vises.
3. Tryk på **Ctrl+Alt+Del** for at få adgang til dialogboksen med logonoplysninger.

- Log ind på FUS med dit INSIGHTEC-brugernavn og din adgangskode (Windows®-logonparametre er følsomme overfor små og store bogstaver); klik på OK for at fortsætte.

**ADVARSEL:**

C017D

Brugernavn og adgangskode til ExAblate Workstation må ikke udskrives eller deles med andre.


- Vælg "Brain Mid-Frequency" på skærmen for programvalg.
- Popup-vinduet med Exablate Neuro-ansvarsfraskrivelse åbnes; klik på OK for at fortsætte.

### 3.1.3. Forbered vandsystemet

- Afbryd og aflæs vandbeholderen fra dens rum i køleenheden.
- Fyld beholderen med 5,25 gallon. (20 liter) vand, sæt den tilbage på sin plads, og sæt vandtilslutningerne på. Brug frisk Omvendt Osmose-vand (eller vand af medicinsk kvalitet af type 2) til DQA og rengøring, og vand af medicinsk kvalitet af type 2 til behandlinger.
- Start vandafgasning i henhold til følgende procedure:



**Figur 3-2: Kontrolpanel til vandsystem**

- Indstil vandsystemets tilstand til **Forberedelse** fra Arbejdsstationens Hjælpefunktioner-menu (knappen Vandsystemtilstand: ), eller udfør **Afgasning** fra skærbilledet Styring af vandsystemet (se **Figur 3-2**).
- Tryk på den blå knap på konsollen eller på cirkuleringsknappen på fjernbetjeningen til vandsystemet for at starte afgasningscirkulationen.
- Afgasningsprocessen starter, og systemets statusangivelse vises nederst på skærmen i **Enhedsstatus** som **Afgasning**, **Temperatur** eller **Opløst Oxy**. Vent, til PPM-niveauet er < 2,0, før du fortsætter.

**ADVARSEL:**

C018

Hvis den blå **køleindikator** på arbejdsstationskonsollen (eller den grønne lampe på fjernbetjeningen) begynder at blinke, er der en fejl i systemet. Se **kapitel 2.3** (Forholdsregler for vandsystemet) for at få flere oplysninger.

**BEMÆRK:**

N019

Du kan tilberede vandet, selv når Exablate-bordet er frakoblet.

### 3.1.4. Kontroller, at systemet er klar til behandling

Bekræft, at **enheden** og **MR**-statusindikatoren er "klar" (grøn), og at den blå vand-systemindikator på betjeningskonsollen er tændt (hvilket indikerer aktiv cirkulation). Hvis ikke, skal du trykke på den for at starte cirkulationen).

**BEMÆRK:**

N020D

For nogle GE-scannere med nyere SW-versioner (DV26 og opefter) skal du muligvis trykke på knappen "External Host" (ekstern vært) på MR-konsollen og vælge "ExAblate" fra rullemenuen for at aktivere kommunikationen mellem Exablate-arbejdsstationen og MR-scanneren.



Figur 3-3: Valg af "Exablate" som ekstern vært (GE MR-grænseflade)



Figur 3-4: System klar



### 3.2. Opsætning af systemet – Type 1.1

**ADVARSEL:**

W054D

Vandsystemet når sine optimale driftsbetingelser efter ca. en time. Tag dette i betragtning, og tænd systemet så tidligt som muligt før proceduren for at undgå nedetid, når patienten ankommer.

**BEMÆRK:**

N021

Det foreslås at opbevare *Exablate 4000 Type1.1 [eller Type 1.0] Håndbog til SW7.33* i nærheden af systemet for at få adgang til praktiske trinvis tjeklister over opsætning og behandlingsprocedurer.

#### 3.2.1. Tilslut hjelmsystemet til front end

1. Lås STC-hjulene op, og placer den i nærheden af front end-enheden.

Hvis det er vanskeligt at få adgang til FE med STC'en, er det muligt at bære kablerne ved hjælp af det aftagelige kabelpanel og placere det i stikholderen på FE'en.

2. Tilslut vandkablet og de to unikt mærkede lynkoblingskabler til den forreste ende

**ADVARSEL:**

C016D

Sørg for, at lynkoblingsstikkene hver er tilsluttet til den tilslutningsåbning, som de er beregnet til.

- Stikkene skal forsigtigt justeres, før de låses.
- Sørg for, at vandkablet er låst helt.

**BEMÆRK:**

N022

**Hjelmsystemets** tilslutning kan også udføres efter **systemets tænding** (se 3.2.2) og **forberedelse af vandsystemet** (se 3.2.3). I så fald skal du trykke og slippe operatørens Stop Sonicerings-knap for at nulstille forbindelserne efter tilslutning af hjelmsystemet.

#### 3.2.2. Tænd systemet

1. Bekræft, at MR-konsollen blev genstartet i begyndelsen af dagen. Hvis ikke, skal du genstarte den.
2. Tænd systemet ved at trykke på den grønne tænd/sluk-knap på operatørens konsol; meddelelsen **Begynd logon** vises.
3. Fjern alle eksterne mediedrev og/eller cd'er fra konsolcomputeren.
4. Tryk på **Ctrl+Alt+Del** for at få adgang til dialogboksen med logonoplysninger.
5. Log ind på FUS med dit INSIGHTEC-brugernavn og din adgangskode (Windows®-logonparametre er følsomme overfor små og store bogstaver); klik på **OK** for at fortsætte.

**ADVARSEL:**



C017D

Brugernavn og adgangskode til ExAblate Workstation må ikke udskrives eller deles med andre.



6. Vælg "Brain Mid-Frequency" på skærmen for programvalg.
7. Popup-vinduet med Exablate Neuro-ansvarsfraskrivelse åbnes; klik på **OK** for at fortsætte.

### 3.2.3. Forbered vandsystemet

1. Fjern vandreservoiret fra vandreservoirrummet i front end-enheden, og afbryd det via lynudløsningskablet.
2. Fyld reservoiret med 13 liter vand (3,45 US gallons) (vand af  medicinsk kvalitet type 2 til indgrebet, frisk omvendt osmose-vand (eller vand af medicinsk kvalitet type 2) til rengøring \DQA). Tilslut den, og sæt den tilbage i det dertil beregnede rum.
3. Indstil vandsystemets tilstand til **Forberedelse** fra Arbejdsstationens Hjælpefunktioner-menu (knappen Vandsystemtilstand: ), eller udfør **Afgasning** fra skærbilledet Styring af vandsystemet.
4. Tryk på den blå knap på konsollen eller på **cirkulering**-knappen på fjernbetjeningen til vandsystemet eller "play"-symbolet på touchscreen for at starte afgasningscirkulation
5. Afgasningen starter, og indikationer om vandsystemets status vises nederst på skærmen i **Enhedsstatus** [(Afgasning, temperatur (°C) og niveauer for **Opløst ilt** (DO) [i PPM)] samt på touchscreenen til kontrol af vandsystemet.



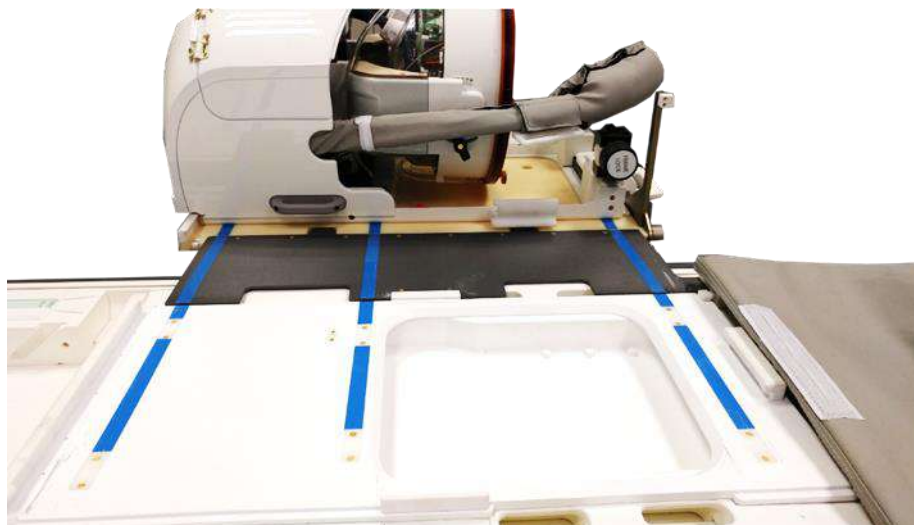
#### BEMÆRK:

Du kan fortsætte med systemopsætning, mens vandforberedelsen er i gang Forberedelse af MR-bordet.

N023

### 3.2.4. Forberedelse af MR-bordet

1. Før MR-vuggen helt ud af MR bore.
2. Fjern eventuelle billedspoler eller MR-bundplader, der er tilsluttet MR-bordet.
3. Placer Exablate MR-bundpladen på MR-bordet, og lås den på plads (hvis relevant).
4. Sørg for, at transduceren er placeret i hjelmsystemet i overensstemmelse med etiketten **Startposition**.
5. For DV GE MRI skal bordet frakobles og flyttes 20 cm væk fra MR, eller bordet skal drejes 30 ° for at muliggøre adgang til STC. Fastlås bordet på plads.
6. Lås STC'en op, og rul den mod MR-boren, mens du slipper kablet.
7. Placer STC vinkelret på MR-bordet, så de blå markeringer er på linje med hinanden.



Figur 3-5: STC-bro koblet med MR-bord til HS-overførsel

8. Lås STC's hjul på plads
9. Slip og sænk koblingsbroen. Sikr forbindelsen. Sørg for, at hovedlåsen er foldet tilbage for at undgå kollisioner med rammestolperne.



**ADVARSEL:**

C019

For at undgå skader på systemkomponenterne skal du sikre dig, at ingen kabler hindrer hjelmsystemets vej til dets placering på MR-bordet

10. Placer den ene hånd på det ekstra håndtag og den anden på hovedhåndtaget med tommelfingeren mod låseknappen, og mens du trykker på **transducerens udløserknop**, skal du langsomt og sikkert skubbe hjelmsystemet på plads; en "klikkende" lyd indikerer fuld kobling.



Figur 3-6: Overførsel af HS til MR-bordet

11. Sænk **hovedlåsen** for at fastgøre hjelmsystemet på plads.
12. Tilslut **MR-sporingsstikket og hovedspolens stik** til MR-spolens kontakt på MR-bordet.
13. Tilslut **knappen Patient Stop sonicering** til dets stik på MR-bordet
14. Lås **STC'en** op, og rul den hen til et sted, hvor den ikke vil forstyrre behandlingen eller potentielt hindre nødprocedurer.
15. For DV GE MRI skal bordet kobles til MR igen.
16. Læg madrasser og **hovedpude** (valgfrit) på bordet, og dæk dem med et lagen

### 3.2.5. Kontroller, at systemet er klar til behandling

Bekræft, at **enheden** og **MR-statusindikatoren** er "klar" (grøn), og at den blå vand-systemindikator på betjeningskonsollen er tændt (hvilket indikerer aktiv cirkulation). Hvis ikke, skal du trykke på den for at starte cirkulationen).



#### BEMÆRK:

For nogle **GE-scannere** med nyere SW-versioner (DV26 og opefter) skal du muligvis trykke på knappen "External Host" (ekstern vært) på MR-konsollen og vælge "ExAblate" fra rullemenuen for at aktivere kommunikationen mellem Exablate-arbejdsstationen og MR-scanneren.

N020D





Figur 3-7: Valg af "Exablate" som ekstern vært (GE MR-grænseflade)



Figur 3-8: System klar



**BEMÆRK:**

N024

For **SIEMENS**-systemer skal du sikre, at ikonet "fjernforbindelse" nederst på MR-arbejdsstationens skærm er aktivert:

Hvis den er deaktiveret ( ), skal du klikke på den for at aktivere kommunikationen.



**ADVARSEL:**

W057

Visuel inspektion af Exablate Neuro-systemet for at:

- Kontrollere integriteten af transducer, front-end, hjelmsystem og MR-bord.
- Kontroller, at stikkene er korrekt fastgjort
- Bekræfte at Exablate MR-bundpladen og hjelmsystemet er korrekt docket

Hvis du ikke følger disse anvisninger, kan det medføre, at systemet ikke fungerer korrekt

### 3.3. Placering og frigivelse af patienten

#### 3.3.1. Tilbehør, der kræves til fastgørelse af rammen

- Hovedramme – hovedramme, som gør det muligt at fastgøre patientens hoved til sengen.  
For anbefalede brugsanvisninger, rengøring og vedligeholdelse af hovedrammen se **1.7 og 1.8. Brugsanvisning til hovedramme.**
- Engangshovedrammeskruer til fastgørelse af hovedrammen på patientens kranie.
- Hvis relevant: Anbring beskyttelsesrammens stiftkapsler til placering over engangshovedrammeskruerne mhp. beskyttelse af den elastiske patientmembran og en tube silikonetætningsmiddel for at sikre tætning mellem membranen og transduceren, hvis det er nødvendigt.
- Der fås positioneringsstropper til hovedrammen til at hjælpe med at placere rammen.

### 3.3.2. Fastgørelse af ramme og patientmembran

1. Sørg for, at patientens hovedbund er godt barberet, og at eventuelle ar eller læsioner i hovedbunden (f.eks. fra eksem eller psoriasis) er markeret for at undgå dem i behandlingsstrålens bane og dermed at minimere opvarmning/forbrænding i hovedbunden.
2. Påfør lokalbedøvelse\bedøvelsesmidler i henhold til lokal protokol\regulering
3. Sæt rammen fast på patienten så lavt som muligt, samtidig med at du bevarer fri adgang til luftvejene.
4. Placér **patientmembranen** (en elastisk membran, der forsegler transduceren og muliggør akustisk grænseflade mellem transduceren og patientens hoved) på patientens hoved oven på hovedrammen (se afsnit 1.8), så lavt som muligt og i den rigtige retning:  
Membran uden hovedspole: Skruer\spænde med siden nedad (mod patientens fødder).  
Membran med en integreret hovedspole: Sørg for, at hovedspolens stik er placeret korrekt i henhold til placeringen af spolens kontakt ved siden af transduceren (Se **Figur 3-9** og **Figur 3-10**).



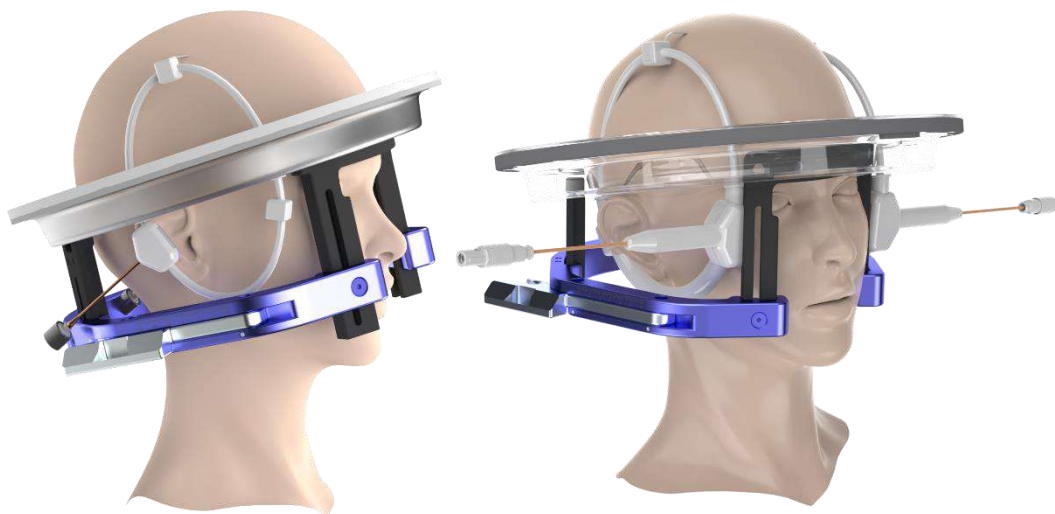
#### BEMÆRK:

Patientmembraner er ”en størrelse passer til de fleste”.

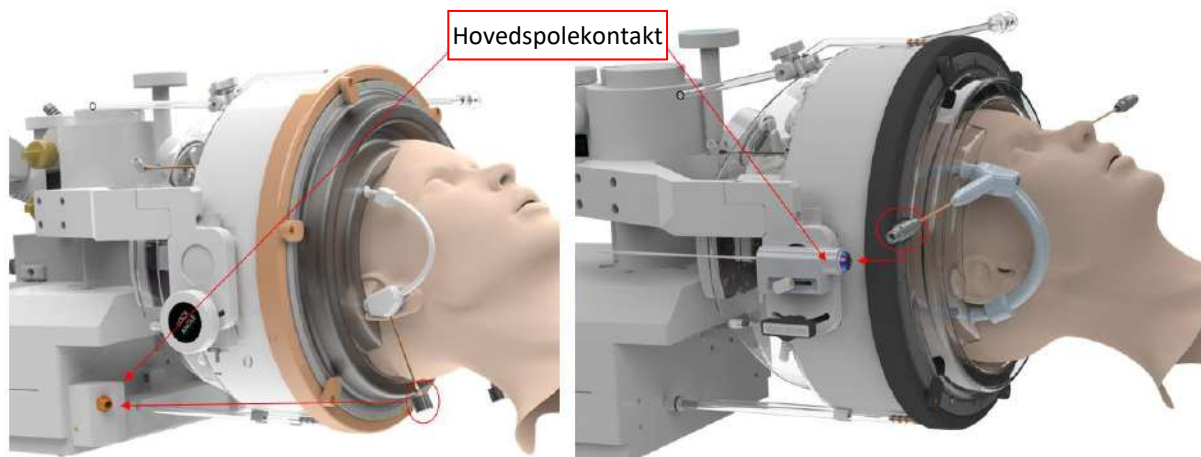
Nogen tilskæring kan være nødvendig til unormalt store hoveder eller følsomme patienter.

N025

5. Bekræft, at membranen er stram for at undgå ubehag eller skade på patienten.



**Figur 3-9: Eksempler på patientmembran-dispositioner**



**Figur 3-10: Eksempler på patientmembraners disposition i henhold til positionen af deres hovedspolekontakt.**

### 3.3.3. At komme op på behandlingsbordet



#### ADVARSEL:

W058

Sørg for, at transduceren er placeret så superior som muligt for at undgå patientskader ved placering på bordet. Og hold øje, når du bevæger transduceren mod patienten for at sikre afstand mellem patientens hoved og transduceren.



#### BEMÆRK:

N026

Maksimal tilladt patientvægt:

- Type 1.0-systemer:  
300 lbs. (135 kg)
- Type 1.1-systemer:  
440 lbs. (200 kg)

1. Hjælp patienten op på bordet, sænk MR-bordet og brug evt. en taburet, hvis det er nødvendigt.
2. Bed patienten om at ligge ned, og før hovedrammen ind i **bundpladetilbehøret**; lås den på plads.
3. Brug **pude** eller **benholder til patienten** (kun type 1.1) på MR-bordet efter behov for at forbedre patientens komfort (valgfrit).
4. Sørg for, at transducerens forreste ringforsegling (O-ring) er tæt fastgjort. Hvis den er løs, skal du udskifte den med en ekstra O-ring og kontakte din Insightec-repræsentant for at bestille en ny udskiftning.
5. Flyt transduceren til behandlingspositionen. **Hold øje med patientens hoved og transduceren for at undgå at ramme patienten med transduceren.**



**ADVARSEL:**

C041

Når du bevæger transduceren, skal du altid sørge for, at patientens hoved eller hoveddrammestifterne ikke er i berøring med transduceren. Hvis du mærker unormal modstand under flytning af transduceren, skal du omgående stoppe og undersøge konfigurationen

6. Tilslut **patientmembranen** til transduceren. Bekræft, at alle låse er fastgjort, og at patienten ikke føler smerte eller ubehag.
7. Hvis relevant: Tilslut hovedspole (se **billede 3-9**)

**BEMÆRK:**

N027

Hovedspolens stik på alle hovedspoler undtagen type 1.5T GE (1.0) kan justeres i S-I-retningen. Se **afsnit 1.10** for en nærmere forklaring.

8. Spænd patienten fast på behandlingsbordet.
9. Giv patienten ørepropper.
10. Fyld transduceren med vand:
  - Åbn ventilationshanen til transduceren.
  - Tryk på knappen **Fill** på fjernbetjeningen til vandsystemet eller på skærmen **Water System Control** (kun type 1.1), og hold den nede (se **Figur 1-9**).
  - Hold øje med eventuelle vandlækager, og tryk på **Fill**-knappen, indtil transduceren er fuld. Membranen skal føles tæt, og der må ikke være områder, hvor membranen er konkav ud over transducerens kant.
  - Luk ventilationshanen til transduceren.
  - Tryk på den røde **trykaflastningsventil** for at frigøre overskydende luft fra slangen, og tryk derefter på Fill for at nulstille. Tryk på fyld for at tilsætte mere vand om nødvendigt (uden at åbne ventilationshanen).

**ADVARSEL:**

W059

Transducergrænsefladen skal være helt fyldt med vand uden luftbobler for at sikre tilstrækkelig akustisk kobling. Vær opmærksom på, at der ikke er kommet luft ind i transducerens grænseflade, og at den er fyldt med vand kontinuerligt under behandlingen. Forkert kobling kan medføre nedsat temperatur i brændpunktet, defokusering og fejljustering af brændpunktet og/eller alvorlig skade på systemkomponenterne

Når patienten ligger behageligt på patientbordet, skal du isolere patienten fra MR-scanneren med passende termoresistente puder for at forhindre potentielle RF-forbrændinger. Placer puderne langs patientens sider for at isolere patienten mod scannervæggene. Patienter, der risikerer at røre ved loftet i scanneren, skal have termoresistente puder til ryg og bagdel.

Kontroller, at der er et åbent rum på mere end 1,25 cm (0,5') mellem alle systemkomponenter og patienten til siderne og toppen af scanneren.

**ADVARSEL:**

W060

Vær meget opmærksom på den øverste del af transduceren, og sørg for korrekt afstand til toppen af magnetboren. Når du bevæger transduceren hen mod patienten, skal du hele tiden holde øje for at sikre afstand mellem patient og transducer.

Sørg for, at patientens kittel ikke hindrer bordmekanismens bevægelse, når den går ind og ud af scanneren.

Sørg for, at patientens krop er fastspændt til patientbordet for at undgå, at patienten og/eller eventuelle genstande falder ned fra patientbordet ved et uheld.



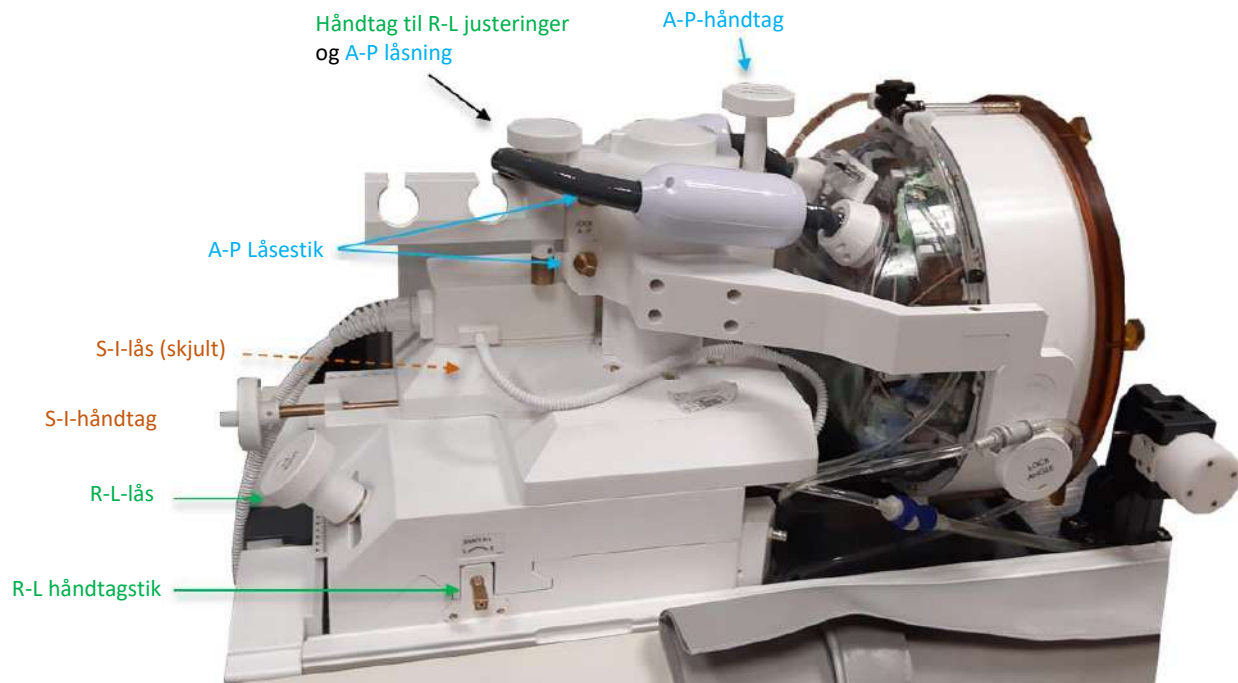
**Figur 3-11: Person placeret på type 1.1-system med benholder (kun til illustrationsformål)**



### 3.3.4. Mekanisk placering af transduceren



Figur 3-12: Type 1.1 Mekanisk positioneringsenhed, håndtag (L), låse (R)



Figur 3-13: Type 1.0 Mekanisk positioneringsenhed

Transducerens placering indstilles af en mekanisk positioneringsenhed, der justeres manuelt af operatøren. Dette gør det muligt at flytte transduceren for at gøre det lettere at placere patienten og derefter bringe transducerens naturlige fokuspunkt (transducerfokus) til det anatomiske mål.

Transducerens placering kan justeres langs alle tre hoved-MR-akser:

**Højre-venstre, anterior-posterior og superior-inferior.** Den kan også drejes rundt om R-L-aksen.

Bemærk konventionen: R+, L- A+, P- S+, I-.

For at flytte transduceren på en bestemt akse drejes akselåsen mod uret for at åbne skyderen på den relevante akse, og de dedikerede håndtag bruges til at dreje den relevante positioneringsenhed i den ønskede retning, som angivet af værdien på positioneringsenheden (type 1.1) eller på linealerne (type 1.0).



**Figur 3-14: Type 1.1 A-P-positioneringshåndtag**

Når transduceren har nået den ønskede placering på hver af akserne, drejes låsen med uret for at eliminere transducerens bevægelser langs skyderne under behandlingen.

For at justere vinklen skal du låse vinkellåsen op, justere vinklen manuelt og låse den igen.

### 3.3.5. Frigivelse af patienten

**Ved afslutningen af behandlingen** skal patienten frigives på følgende måde:



1. Før vuggen helt ud af MR boren.
2. Tøm vandet fra transduceren:
  - Åbn **ventilationshanen til transduceren**.
  - Tryk og hold knappen **Drain (Tømning)** på **fjernbetjeningen til vandsystemet** eller på skærmen Vandsystem (kun type 1.1) nede, indtil transduceren er helt tom.
3. Løsn låsene, og afmonter **patientmembranen** fra transduceren
4. Flyt transduceren **superior**, så langt væk fra patienten som muligt.
5. Frigør **hovedrammen** fra **fastgørelsen af bundpladen**.
6. Instruer og vejled patienten i at sætte sig op.
7. Fjern **patientmembranen** fra patientens hoved.



Figur 3-15: 1.5T (Type 1.0) TcMRgFUS Hovedspolestik Stikkontakt og stik (kun til illustration)

### 3.4. Lukning

For at lukke systemet ned, skal du gå frem som følger:

1. Tryk på denne knap på systemets værktøjslinje for at gå over til skærbilledet **Startup**.
  2. Tryk på denne knap; systemet svarer med meddelelsen **Shutdown Confirmation** (bekræftelse af nedlukning). 
  3. Tryk på **Ja** for at fortsætte; den automatiske nedlukningsprocedure påbegyndes. Dette tager flere minutter. 
  4. Afbryd **kun** koblingskablerne fra front end-enheden, når konsollen automatisk er slukket, og tænd/sluk-lyset er slukket:
- Lås hurtigkoblingshåndtaget op, og skub forsigtigt kablets lynkobling ud.
  - Træk det hvide håndtag mod dig, og skub slangekablets lynkobling ud.
5. For at undgå skader på transduceren ved arbejdsdagens afslutning skal du kontrollere, at transduceren er tom og tør, og sætte transducerens dæksel på.
- 
- ADVARSEL:
- Efterlad ikke transduceren fyldt med vand uden opsyn eller i længere tid. Sørg for, at du smider vandet ud efter en behandlingsdag.
- C020
6. Dæk patientbordet til med det beskyttende borddæksel, når det ikke er i brug.

### 3.5. Drift af vandsystemet

Vandsystemet er et halvlukket vandcirkulationskredsløb, der anvendes til påfyldning og tømning af transducerens vandgrænseflade og til at forberede og cirkulere koldt afgasset vand under behandlingen.

Forskellige indstillinger, tilstande og parametre for vandsystemet kan styres enten via arbejdsstationen eller ved hjælp af en dedikeret skærm til styring af vandsystemet, der enten er placeret på køleapparatet i teknikrummet (type 1.0) eller på front end-enheden (type 1.1). Vandsystemet kan også styres ved hjælp af den blå kontrolknap til vandsystemet placeret på betjeningskonsollen.

For nærmere oplysninger om rengøring og vedligeholdelse af vandsystemet henvises til **kapitel 12**.



**Figur 3-16: Type 1.1 Fjernbetjening af vandsystem**

#### 3.5.1. Fjernbetjening af vandsystem

Fjernbetjeningen til vandsystemet er forbundet til front end-enheden via en fleksibel ledning. Fjernbetjeningen giver brugeren mulighed for at udføre følgende handlinger: Tømme vand, påfylde vand, pause/genoptage og nulstille.

Type 1.0: Under cirkulation lyser den lille grønne knap i øverste højre hjørne.

Type 1.1: Under cirkulation lyser knappen RESET\CIRC (se **figur 3-16**).



**Figur 3-17: Type 1.1 Fjernbetjening af vandsystems tilstande  
I tomgang (venstre) og mens cirkulationen er aktiv (højre)**

Den grønne (type 1.0) eller blå (type 1.1) LED på toppen af fjernbetjeningen afspejler tilstanden af vandsystemets LED på betjeningskonsollen, dvs. at når vandsystemet er online, lyser LED'en på den. LED'en begynder at blinke, hvis der er en fejl i vandsystemet.

### 3.5.2. Ikoner på vandsystemets berøringsskærm (kun type 1.1)



**Start**

Tilbage til **startskærmen**.



**Afløb**

Mens der trykkes på knappen, dræner systemet vand fra transducere til reservoiret. **Afløb-funktionen** er altid tilgængelig fra alle skærbillederne på vandsystemets touchscreen.



**Påfyldning**

Mens der trykkes på knappen, fylder systemet vand fra reservoiret til transducere. Påfyldning er tilgængelig fra de forskellige skærbilleder.



**Cirkulation**

Starter vandcirkulationen i reservoiret eller transducere (**BEMÆRK:** Afhængigt af den valgte tilstand).



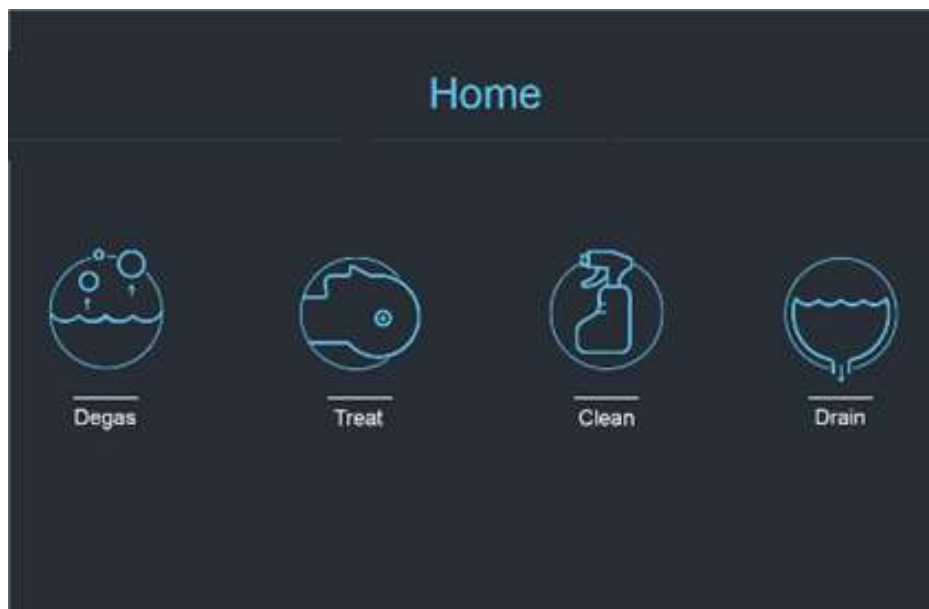
**Pause  
i cirkulationen**

Stop vandcirkulationen.



**Nulstil**

Nulstil vandsystemfejl (**BEMÆRK:** Genstarter ikke automatisk cirkulationen).



Figur 3-18: Driftstilstande for vandsystem

Exablate 4000 Water System har tre hovedfunktionsmåder: **Afgasse, behandle og rense.**

Brugeren kan skifte mellem driftstilstandene via skærbilledet **Water System Control** (se **Figur 3-19**) eller fra **menuen Utilities** på betjeningskonsollen (se **Figur 3-19**).

#### 3.5.2.1. Afgasning-tilstand (forberedelse)

Vandet i vandreservoiret afkøles, og luftbobler filtreres fra.

Det tager op til 30 minutter at forberede vandet fra 25 °C til 15 °C og fra et PPM-niveau på 5,0 PPM til 1,0 PPM.



Figur 3-19: Type 1.1 Skærbilleder i afgasningstilstand



**ADVARSEL:**

C021

For at undgå at indføre store mængder luft i systemet skal du kun udføre afgasning, når reservoiret er fyldt med vand (op til den grønne markering på vandreservoiret).

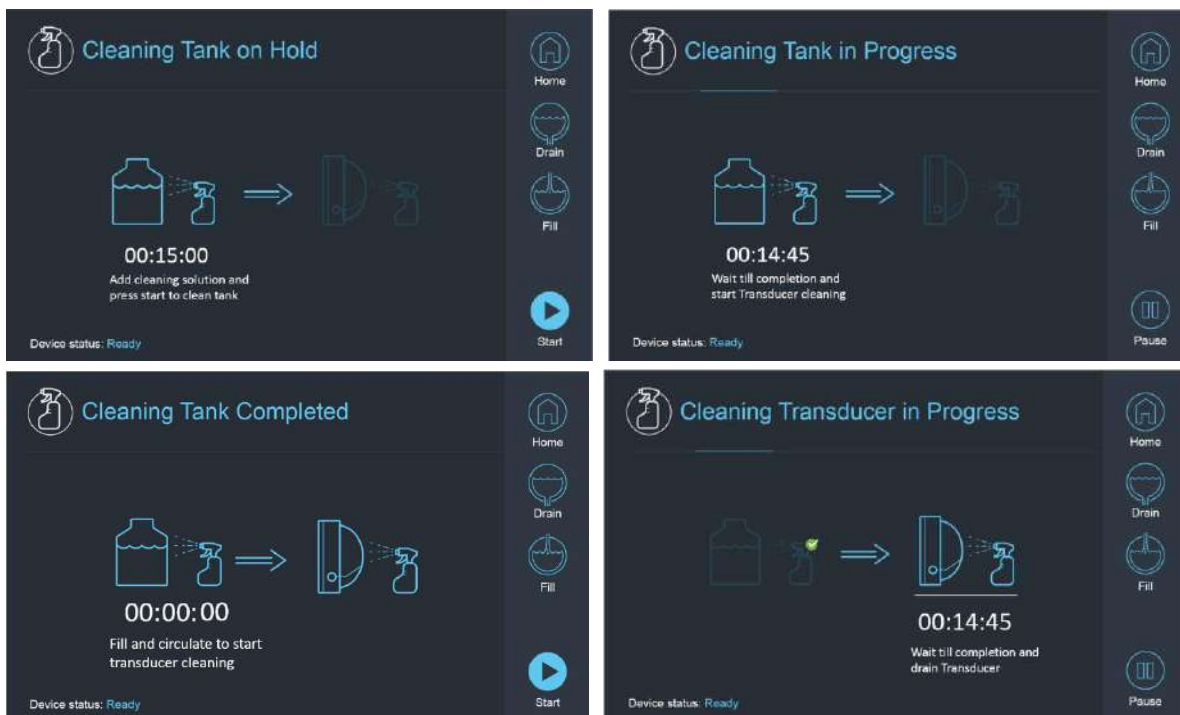
**3.5.2.2. Treat Mode (Behandlingscirkulation)**

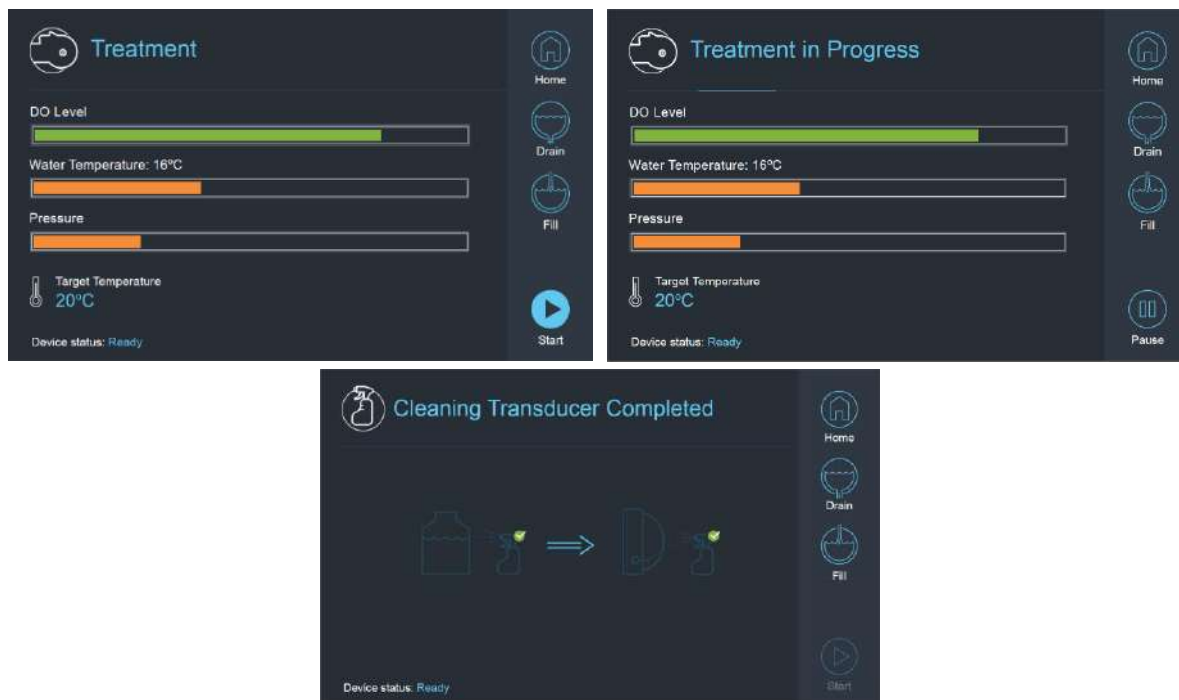
- Skal bruges, når transduceren er forseglet og fyldt med vand (f.eks. under behandling eller en DQA).
- Der cirkuleres vand rundt om patientens kranie for at lette og fremskynde afkøling af kraniet efter sonicerings.
- Behandlingscirkulationen opretholder også vandtemperaturen og afgasningsniveauet for den vandmængde, der er indeholdt i transduceren.

**3.5.2.3. Ren tilstand (efter behandling)**

Efter hver behandling, når hjelmssystemet er blevet overført fra MR-bordet til vognen, skal der udføres en rengøringsprocedure for at rense og desinficere transduceren samt hele vandsystemets rørføring og reservoir.

For at opnå dette skal der udføres to 15-minutters cirkulationscykluser, hvor der cirkuleres ferskvand med en tilsat rengøringsopløsning gennem systemets rørledninger og reservoir (svarende til afgasningscirkulation) og derefter gennem transduceren (svarende til behandlingscirkulation). Efter at kredsløbscyklussen til rengøring af transduceren er afsluttet, kan operatøren tømme vandet og gå videre til **systemafbrydelse**.





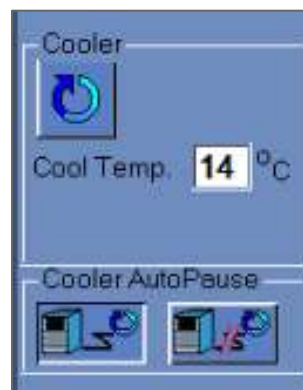
Figur 3-20: Skærmsekvens i ren tilstand på type 1.1-system

### 3.5.3. Betjening af vandsystemet fra operatørkonsollen

Menuen Utilities (**Utils**) på operatørkonsollen kan åbnes fra **hovedmenuen** eller under behandlingen.



Den indeholder et afsnit, der giver brugeren mulighed for at indstille vandsystemets trin til Forberedelse (afgasning)\Behandlingscirkulation eller Rengøring, definere måltemperaturen for køleren og slå vandkøling til/fra.



Figur 3-21: Kontrol af vandsystem i skærbilledet Utilities



Efter at have indstillet systemtilstanden kan operatøren trykke på den blå knap på operatørkonsollen for at tænde/slukke for cirkulationen.



### 3.5.4. Håndtering af fejl i vandsystemet

Fejl i vandsystemet angives ved følgende:

- Den blå knap til kontrol af vandsystemet på operatørkonsollen blinker
- Den blå lysdiode på fjernbetjeningen til vandsystemet blinker
- Enhedens statusmeddelelse nederst til venstre på WS-skærmen angiver Fejl i parentes.
- En detaljeret fejlbeskrivelse med trin til afhjælpning vises på vandsystemets touchscreen

Systemet stopper automatisk cirkulationen, hvis der registreres en systemfejl (f.eks. for højt tryk, frakoblet kabel) eller temperaturen i vandgrænsefladen er højere end det ønskede indstillingspunkt. Nogle fejl (f.eks. lavt vandtryk) aktiverer sonicering, mens andre (f.eks. vandtemperatur overskrider den definerede grænse) fører til en prompt før sonicering.

I tilfælde af en fejl skal brugeren foretage handlinger for at afhjælpe fejlen.

Følg instruktionerne på skærmen Kontrol af vandsystemet for at løse den relevante fejl.

Sørg for, at du først tager patientvuggen ud af boren for at bekræfte:

- Der er ingen synlige vandlækager
- Vandstanden i transducerens grænseflade er nominel
- Vandtrykket er nominelt
- Der er ingen luft i transducerens grænseflade
- Vandslangerne er ikke sammenfiltret eller blokeret
- Luftventilationsporten er lukket

Når du har løst problemet og sikret dig, at transducergrænsefladen er korrekt fyldt med vand, skal du NULSTILLE cirkulationen ved at trykke på den blå **cirkulationsregulator**, på ikonet **RESET** på **vandsystemets kontrolskærm** eller på knappen **RESET** på fjernbetjeningen til vandsystemet.

Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte INSIGHTECs servicerepræsentant for at få hjælp til fejlfinding

### 3.5.5. Afhjælpning af vandlækager

I sjældne tilfælde kan Behandlingsmembranen ved et uheld blive punkteret, hvilket resulterer i en vandlækage.

Bemærk, at det kan være muligt at fortsætte behandlingen, hvis punkturen er lille, og hvis den ikke er skadelig for patienten. I tilfælde af en moderat lækage skal du bruge den medfølgende klemme til lækagebegrænsning til at afklemme membranen og stoppe lækagen (se **Figur 3-22**).



#### BEMÆRK:

For konfigurationer af behandlingssæt, hvor der ikke er medfølger nogen klemme til lækagebegrænsning (genkendelig på uigennemtsigtige hvidlige membraner), skal du bruge den medfølgende tube geltætningsmiddel til midlertidig afhjælpning af mindre lækager og huller. Påfør ikke dette materiale på gennemtsigtige membraner.

N076

Hvis der er tale om en betydelig rift, skal du bortskaffe membranen og starte behandlingen igen med en ny membran.



**ADVARSEL:**

C010

Hvis en membran er blevet beskadiget, skal den bortskaffes efter behandlingen.



**ADVARSEL:**

W111

Den klemme til lækagebegrænsning, der leveres som en del af Exablate-behandlingssættene, er verificeret til brug i MR.

Brug af uautoriserede hæmostater kan medføre personskeade eller billeddannelsesartefakter.

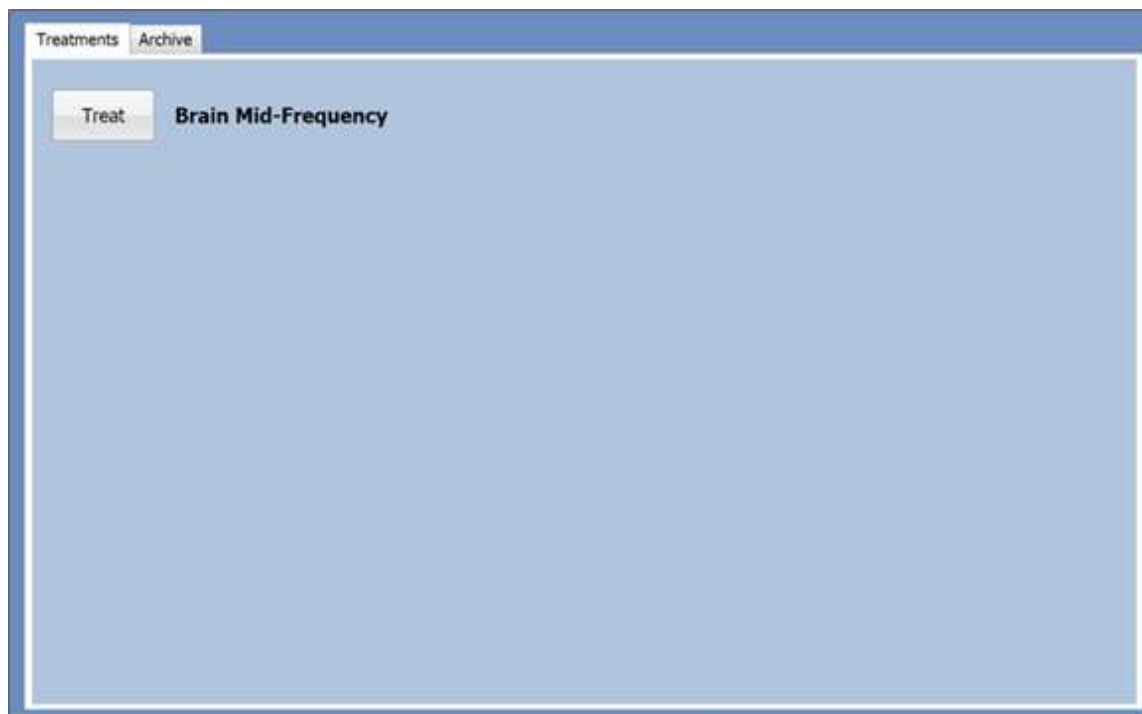


**Figur 3-22: Eksempel på brug af klemme til lækagebegrænsning**

### 3.6. Skærm til opstart af arbejdsstation

Sørg for, at Exablate Neuro-systemet er tændt og logget ind.

**Valgfrit:** Vinduet til valg af Exablate-applikation vises, for Exablate-systemer med mere end én applikationsmulighed, klik på knappen **Treat (Behandle)** for den ønskede applikation for at gå ind i **startskærmen** og starte behandlingen.



Figur 3-23: Vælg skærm for applikation

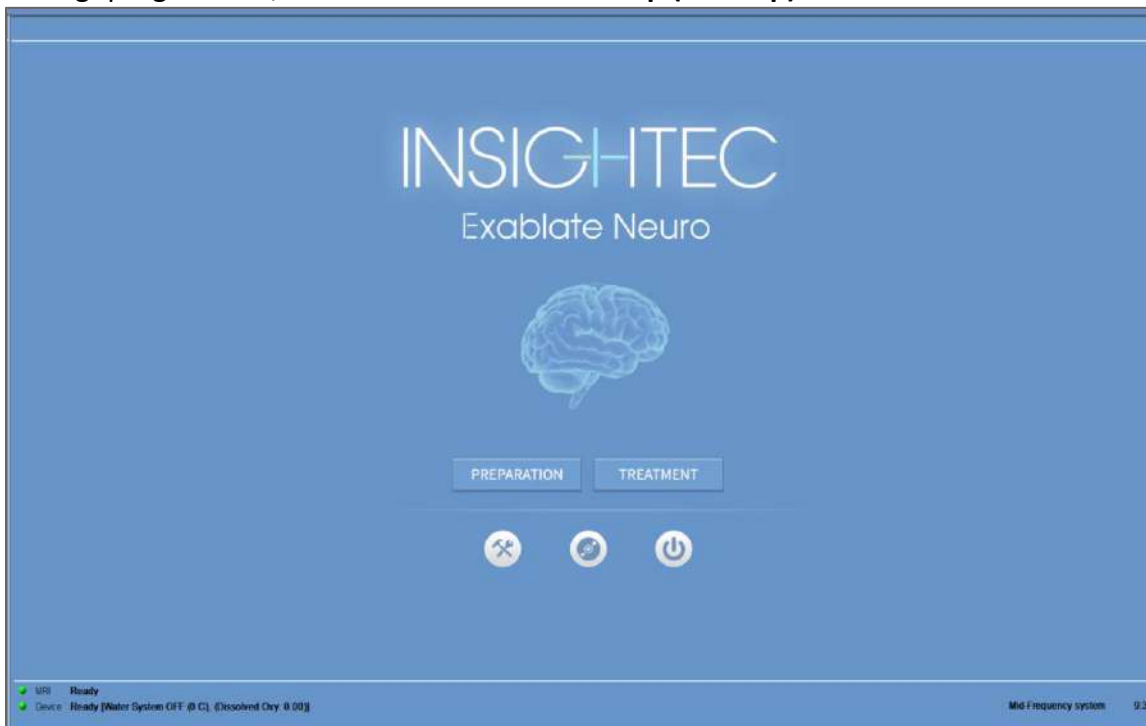


**BEMÆRK:**

Hvis du vil gennemgå tidligere behandlinger, skal du trykke på fanen **Arkiv** og derefter trykke på knappen **Arkiv** for det ønskede program.

N028

Når du har valgt programmet, vises skærbilledet **Start-Up (Start op)**:



Figur 3-24: Skærm til opstart

Skærbilledet **Start-up** viser knappen **Forbehandlingssession**, knappen **Behandlingsstart**, tre (3) **kommandoknapper** og en **statuslinje**.

### 3.6.1. Start af behandling

Ved at trykke på knappen **Treatment Start** aktiveres den applikationsspecifikke behandling.

PREPARATION

**Forbered en  
planlægningssession**

Tryk på denne knap for at starte sessionen **for  
forbehandlingsplan** eller for at åbne en eksisterende  
session, der er gemt (**se kapitel 6**).

TREATMENT

**Start behandling**

Tryk på denne knap for at starte en  
behandlingssession\DQA.

### 3.6.2. Kommandoknapper

De kommandoknapper, der vises i den nederste halvdel af **startskærmen**, er:



**Hjælpeprogrammer**

Tryk på denne knap for at få adgang til **Utilities**-tilstand (se **kapitel 9**).



**Dataadministration**

Tryk på denne knap for at få adgang til **dataadministration** (se **kapitel 13**).



**Lukning**

Tryk på denne knap for at lukke Exablate Neuro-systemet ned.

### 3.6.3. Statuslinje

Statuslinjen viser driftsstatus for Exablate Neuro og vandsystemet (**Device**) og status for MR'en (**MR**).



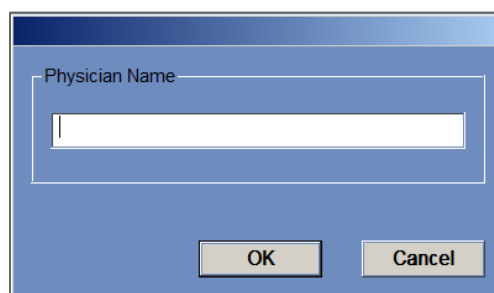
**Figur 3-25: Enheds- og MR-statuslinje**

Kontroller, at knapperne i statuslinjen er grønne, og fortsæt med at placere patienten. Når knapperne er røde, skal du følge systemets instruktioner på skærmen.

## 3.7. Påbegynd behandling

Når systemet er tændt og patienten er placeret, startes behandlingsproceduren fra konsollen:

1. Tryk på **TREATMENT** på skærmen **Start-Up**; dialogboksen **Behandlingsdata** vises.
2. Skriv lægens navn i tekstboksen Lægenavn. Dette trin er påkrævet, og systemet vil svare med en fejlmeddelelse, hvis du forsøger at gå videre til næste trin uden et navn i denne tekstboks. Lægenavnet består kun af bogstaver (ingen tal eller symboler).



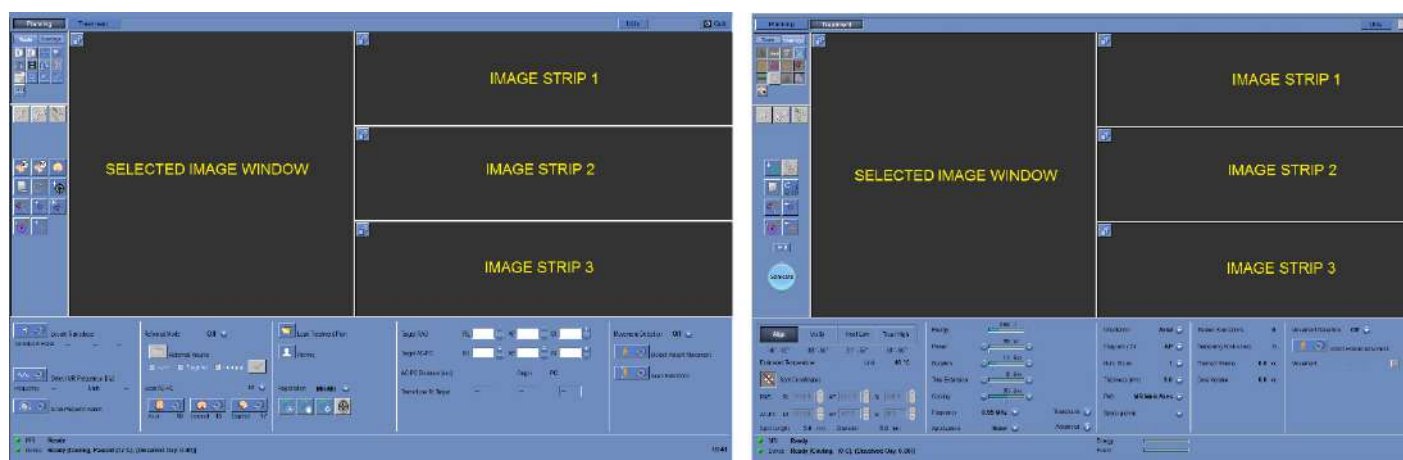
**Figur 3-26: Dialogboks med behandlingsdata**

## 4. VÆRKTØJER OG OVERLEJRINGER

I dette kapitel beskrives de elementer, der vises på **hovedskærmen** i løbet af behandlingscyklussen. Dette omfatter **behandlingsstadier**, **hjelpeprogrammer**, **billeddannelse**, **navigations-** og **overlejringsværktøjer**, **cursorkoordinater**, **billedstriber**, vinduet **Valgt billede** og **dialog** boksen til billedhentning.

### 4.1. Behandlingsskærm - Oversigt

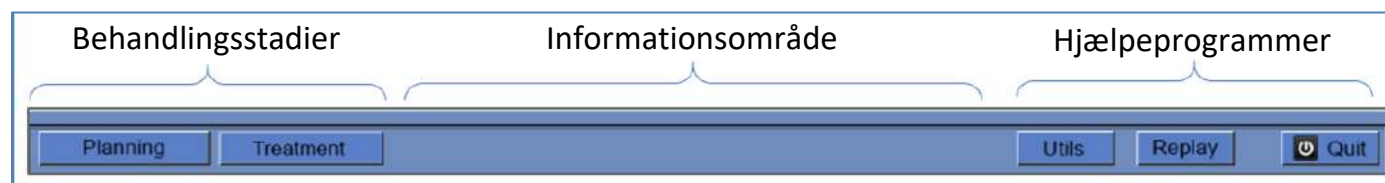
På venstre side af skærbilledet **Behandling** vises flere værktøjer, der kan hjælpe med at planlægge og gennemføre behandlingen. Operatøren har forskellige værktøjer til rådighed afhængigt af behandlingsstadiet. Værktøjerne beskrives i hvert af de følgende afsnit, og beskrivelserne henviser til de generelle værktøjer og de specifikke værktøjer for planlægnings- og behandlingsfaserne.



Figur 4-1: Skærm for behandlingsstadier

#### 4.1.1. Exablate-hovedværktøjslinje

Denne værktøjslinje består af knapper, der svarer til **behandlings** faser, og knapper til **hjelpeprogrammer**.



Figur 4-2: Exablate-hovedværktøjslinje

#### 4.1.2. Behandlingsstadier

Exablate Neuro-behandlingen er opdelt i to faser: **Planlægningsfasen** er dedikeret til erhvervelse af planlægnings-MR-billeder, afgrænsning af ikke-overførselsområder og målbestemmelse, mens **behandlingsfasen** er den fase, hvor faktiske behandlingssoniceringer udføres og gennemgås.

#### 4.1.3. Informationsområde

I dette område vises advarselsmeddelelser og oplysninger om status for behandlingen/forløbet til operatøren.

#### 4.1.4. Hjelpeprogrammer

**Utils** – giver adgang til menuen **Utilities** (se **kapitel 11**)

**Replay** – viser og analyserer resultaterne af tidligere soniceringer (se **kapitel 10**)

**Exit** – afbryder behandlingen og går over til skærbilledet **Startup**.

#### 4.1.5. Billedstrimler

Der vises tre rækker af billedstrimler på skærmen. Alt indhold, der er blevet indlæst i systemet, kan vises ved hjælp af navigationsværktøjerne ved siden af hver strimmel (se **Figur 4-1**).

#### 4.1.6. Vindue med det valgte billede

Vinduet **Selected Image** er et "arbejdsområde" til planlægning og gennemførelse af behandlinger. Når du trykker på et billede i billedrækkerne, vises dette billede i det valgte billedvindue.



**BEMÆRK:**

Al brugerredigering og interaktion med grafiske objekter udføres **kun** i det valgte billedvindue.

N029

#### 4.1.7. Valg af billedstribе

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Valg af billedstribе</b>	Tryk på denne knap for at vælge de billeder i et af de tre billedstribевinduer, der skal vises fra rullemenuen. Valgmulighederne kan variere fra etape til etape afhængigt af de tilgængelige data.

## 4.2. Overlejringer af billeder

### 4.2.1. Billedbemærkninger

Billedbemærkningerne består af orienteringer, patientoplysninger, scanningsparametre, skaleringslinje og billedtype. MR-billeder (anatomi) består af skiveplacering, og temperaturkort består af optagelsestiden.

### 4.2.2. Skyggemarkør

Når du peger markøren på et hvilket som helst sted på et billede, vises der en ekstra lille grøn markør på alle billeder, hvor dette punkt vises i alle retninger.

### 4.2.3. Markørkoordinater (type 1.0 og 1.1)

Markørkoordinaterne viser placeringen af det anatomiske element, der peger i tre akser på alle billedvinduer.

Der er flere koordinatsystemer, der vises i markørkoordinatområdet i hele behandlingen:

- **Behandling MR-koordinater** – RAS-koordinater for den behandlede patient i forhold til MR-undersøgelsesmærke, dette er de "virkelige verdenskoordinater" for en behandling og bruges til at placere punktet på den målrettede anatomi og til at holde alle billedsæt afstemt.
  - **Vises uden anføring** – på intraoperative MR-billeder, termometri-billeder, billeder til bevægelsesdetektion.
  - **Anføres som "Tx MR"** – på præoperativ CT og MR (**kun efter registrering**)
- **AC-PC-koordinater** – et koordinatsystem, der er sat på en akse, der er rettet mod AC-PC-planet (defineret af orienteringen af de skrå intraoperative billeder). (0,0,0) befinder sig på pc'en.
  - Disse kræver, at AC, PC og midterlinjen placeres på det intraoperative billede.
  - **Viser sig som "AC-PC"** – på intraoperative MR-billeder, termometri-billeder, bevægelsesdetektionsbilleder, præoperative CT- og MR-billeder (**kun efter registrering**)
- **CT-koordinater** – De oprindelige RAS-koordinater for de præoperative CT-billeder.
  - Fremstår kun på CT-scanningen, uden anføring
- **Præoperative MR-koordinater** – De oprindelige RAS-koordinater for de præoperative MR-billeder.
  - Viser kun på de præoperative MR-billeder, uden anføring.



#### ADVARSEL:

En uoverensstemmelse i RAS-koordinaterne mellem forskellige præoperative serier kan indikere, at patienten har bevæget sig under billedoptagelsen – hvilket gør undersøgelsen uegnet til planlægning. Hvis en sådan uoverensstemmelse opdages under præplanlægningen (ved at sammenligne anatomi eller under MR-CT-registrering), bør du overveje at kassere undersøgelsen eller den problematiske orientering.

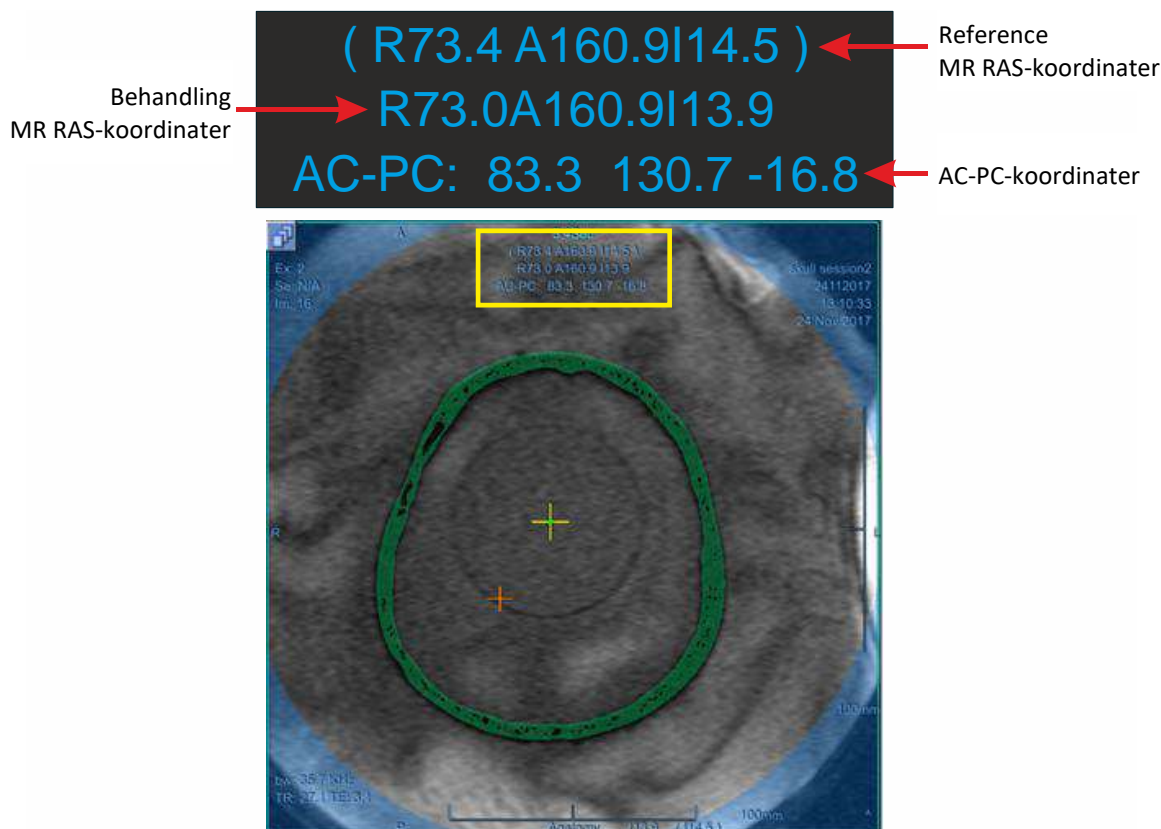
W061



#### 4.2.4. Yderligere markørkoordinater (kun type 1.1)

Kun for type 1.1-systemer indeholder MR-behandlingsbordet et ekstra sæt sporere, som gør det muligt at lokalisere transduceren i forhold til MR-bordet. Disse gør det muligt for systemet at tage højde for tilfælde, hvor patienten og transduceren bevæger sig lidt sammen på grund af en vis frihed i bordets bevægelsesområde. En sådan bevægelse (i modsætning til en patientbevægelse) udgør ikke en risiko og kan forklares ved:

- **(Skiftede) MR-koordinater for behandling** – RAS-koordinater for den behandlede patient i forhold til hjelmsystemet. Disse erstatter de oprindelige (ikke skiftede) koordinater og tjener som de ”virkelige” koordinater for en behandling, der bruges til at fokusere på den målrettede anatomi og til at holde alle billedsæt afstemt. De opfører sig nøjagtigt som type 1.0 MR-koordinater til behandling (se ovenfor).
- **Behandling af uskiftede MR-koordinater** – Hvis der er registreret en vuggebevægelse (ikke patientbevægelse) inden for acceptable grænser, som nævnt ovenfor, vil Tx MR-koordinaterne blive skiftet for at kompensere for forskydningen. De uskiftede (oprindelige) koordinater vises i parentes for at fungere som referencepunkt, hvis det er nødvendigt. (se **figur 4-3**)
  - **Optræder inden for parentes** – på billeder, der er erhvervet intraoperativt (termometri, anatomi, planlægning, bevægelsesdetektion)



### Figur 4-3: Type 1.1 Markørkoordinater

(i dette eksempel er hele vuggen (inkl. hjelmsystemet og "patienten") forskudt 0,6 mm i overkanten)

**ADVARSEL:**

W039D

Til Type 1.1: På grund af forskydningskompensation (afsnit 4.2.4) kan der forekomme en forskel mellem RAS-koordinaterne på Exablate-arbejdsstationen og MR-arbejdsstationen. Under behandlingen skal du altid henvise til koordinaterne for Exablate-arbejdsstationen.





### 4.3. Generelt værktøj


Menuen Værktøjer indeholder forskellige værktøjer til at manipulere billedvisningen (Pan\Zoom\Vindue\Center), Tilføjelse af målinger (Linje, Område, Vinkler) samt særlige visningstilstande (Flimmer\ animation\3D visning). Der er også værktøjer til at kopiere markeringer fra billede til billede (inden for den samme serie) og til at gemme snapshots af skærmen.

I dette afsnit beskrives knapperne på billedbehandlingsværktøjerne, deres navn og funktion.






#### 4.3.1. Værktøjer til billedmanipulation

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Zoom</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryk på denne knap for at se et nærbillede af et billede. Hvis du vil zoome ind, skal du trække musen opad for at zoome ind. Hvis du vil zoome ud, skal du trække musen nedad for at zoome ud. Enhver ændring i et billede afspejles automatisk i alle de andre billeder på samme type bånd.</li> <li>Alternativt kan du trykke på venstre museknap og trække musen som ovenfor for at ændre zoom.</li> </ul>
	<b>Panorér</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hvis du vil navigere rundt i et billede med zoom, skal du trykke på denne knap og derefter flytte markøren til det billede, du ønsker at navigere til. Træk for at panorere billedet.</li> <li>Du kan også trykke på højre musetast og trække for at panorere billedet. Enhver ændring afspejles automatisk i alle de andre billeder på samme type strimmel.</li> </ul>
	<b>Ændre kontrast og lysstyrke</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryk på denne knap for at ændre billedets vinduesinddeling (lysstyrke eller kontrast). Træk musen opad for at lysne og nedad for at gøre billedet mørkere. Træk musen til venstre for at øge kontrasten og til højre for at mindske kontrasten. Ændringen afspejles automatisk i alle de andre billeder på samme type strimmel.</li> <li>Du kan også trykke på den midterste museknap og flytte musen som ovenfor for at ændre lysstyrken eller kontrasten.</li> </ul>
	<b>Nulstil</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryk på denne knap for at gendanne alle billeder til standardindstillingerne for zoom, panorering, kontrast og lysstyrke. <b>Nulstilling</b> gælder for hele billedsnittet i alle strimler samtidig.</li> </ul>





Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Centrér</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryk på denne knap, og vælg derefter et sted i et billede. Ved at trykke på det vises billederne med dette punkt i midten af strimlerne.</li> </ul>


#### 4.3.2. Værktøjer til måling

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Måling af afstand</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryk på denne knap for at måle den faktiske afstand mellem to punkter.</li> <li>Denne funktion gælder kun for det valgte billedvindue.</li> <li><b>Til måling af afstand:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Tryk på et billede i billedrækkerne for at se dette billede i det valgte billedvindue.</li> <li>Tryk på det første punkt, der skal måles.</li> <li>Flyt til det andet punkt, og tryk igen.</li> <li>Tryk to gange for at fuldføre kommandoen <b>Måling</b>.</li> <li>Rediger om nødvendigt mållinjen ved at flytte dens spids.</li> </ol> </li> <li>Exablate beregner og viser afstanden mellem de to punkter.</li> <li>Afstandsmålinger og deres etiketter kan flyttes og justeres ved at klikke og trække i punkterne i linjens ender.</li> </ul>
	<b>Mål vinkel</b>	<p>Tryk på denne knap for at måle en vinkel eller for at placere en ret vinkel på billedet.</p> <p>Denne funktion gælder kun for det valgte billedvindue.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>For at måle en vinkel:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Vælg <b>Vinkel</b> i menuen.</li> <li>Tryk på det første vinkelpunkt, der skal måles.</li> <li>Flyt til det andet og tredje punkt, og tryk igen.</li> <li>Tryk to gange på for at fuldføre kommandoen <b>Måling</b>.</li> </ol> </li> </ul> <p>Systemet beregner og viser vinklen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Sådan placerer du en ret vinkel:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Vælg <b>Højre vinkel</b> i menuen.</li> <li>Tryk på skærmen for at tilføje den retvinklede figur.</li> </ol> </li> <li><b>Sådan placerer du en AC-PC-måling (kræver AC- og PC-mærkninger):</b> <p>Dette værktøj placerer en ret vinkel, med én stråle på midterlinjen, der starter fra PC-punktet med en længde på "25 % x [AC-PC-afstanden]" og den anden stråle med en længde på 14 mm.</p> </li> </ul>

Billede	Navn	Beskrivelse
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vælg <b>AC-PC Target</b> i menuen.</li> <li>2. Vinklen placeres automatisk.</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vinkler og deres etiketter kan flyttes og justeres ved at klikke og trække i punkterne i linjens ender.</li> </ul>
	<b>Måleområde</b>	<p>Tryk på denne knap for at måle attributterne for en tegnet polygon. Denne funktion gælder kun for det valgte billedvindue.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• For at måle et areal skal du tegne en polygon: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tryk på det første polygonpunkt, der skal måles.</li> <li>2. Fortsæt med at tegne omridset af polygonen med enkelte tryk.</li> <li>3. Luk polygonen ved at trykke igen på det første punkt.</li> </ol> </li> <li>• Polygonens gennemsnitlige pixelværdi, standardafvigelsen for pixelværdierne inden for polygonen og dens areal beregnes og vises. Etiketten kan flyttes om nødvendigt.</li> <li>• <b>BEMÆRK:</b> På et temperaturkort er pixelværdien temperaturværdien. Den gennemsnitlige temperatur inden for en polygon vises i temperaturgrafene (se <b>afsnit 8.2.6</b>).</li> <li>• Arealmåling og deres etiketter kan flyttes ved at klikke og trække polygonomridset</li> </ul>

#### 4.3.3. Yderligere værktøjer

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Skærbillede</b>	Tryk på denne knap for at tage et snapshot af skærmen og gemme det i behandlingsdatabasen. Når den specifikke behandling eksporteres, kopieres de skærmdumps, der er knyttet til den, til cd'en.
	<b>Kopier markeret figur</b>	Vælg et grafisk objekt i hovedvinduet. Tryk på denne knap, og tryk derefter på det billede, som objektet skal kopieres til.
	<b>Animation</b>	Tryk på denne knap for at vise den valgte serie som en film.
	<b>3D-visning</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryk på denne knap for at vise behandlingsdataene i tre dimensioner for at foretage en klinisk vurdering af behandlingsplanen.</li> <li>• Overlejringerne omfatter kraniet, forkalkninger, behandlingsområde, soniceringer og behandlingsforløb.</li> </ul>










Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Flimren af billeder</b>	Tryk på knappen Image Flickering for at skifte iterativt mellem referencebilledet og det aktuelle bevægelsesdetekteringsbillede i det valgte billedvindue.








#### 4.4. Overlejringer

Med overlay-kontrolknapperne skifter du mellem visning af forskellige elementer på skærmen.

Dette afsnit beskriver overlejringsværktøjerne, som skifter mellem de grafiske overlejringer på MR-billederne.








Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Behandlingsomfang</b>	Tryk på denne knap for at få vist en grøn cirkel, der definerer det <b>område der kan behandles</b> (som bestemmes af transducerens udstrækning).
	<b>Tekstoverlejring</b>	Tryk på denne knap for at vise eller skjule <b>tekstoverlejringer</b> på billederne.
	<b>Foranstaltning</b>	Tryk på denne knap for at vise eller skjule de grafiske overlejringer af <b>målingerne</b> på billederne.
	<b>Skabelon til transducer</b>	Tryk på denne knap for at vise eller skjule <b>transducerskabelonen</b> på MR-billederne.
	<b>Planer til termisk scanning</b>	Tryk på denne knap for at få vist placeringen af de <b>termiske MR-skiver</b> i det valgte billedvindue og på billedstrimlerne. Linjerne viser skæringspunktet mellem de planlagte billeder og de termiske scanningsbilleder for udvalgte soniceringspunkter.
	<b>ROT</b>	Tryk på denne knap for at vise eller skjule konturerne af <b>behandlingsområdet (ROT)</b>
	<b>Kontur knoglevæv</b>	Tryk på denne knap for at vise eller skjule <b>konturerne af knoglevæv</b> .
	<b>Soniceringspunkter</b>	Tryk på denne knap for at vælge visning af <b>Sonication Spots</b> (vis/skjul alle spots).
	<b>Akkumuleret dosis</b>	Tryk på denne knap for at vise eller skjule den akkumulerede dosis. Den akkumulerede dosis vises som en blå overlejring på billedet. På skærbilledet <b>Termisk evaluering</b> vises dosis fra den sidste sonicering med grønt.


Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Mål</b>	Tryk på denne knap for at vise eller skjule <b>Overlejring af målmarkør</b> .
	<b>AC PC</b>	Tryk på denne knap for at vise eller skjule <b>AC, PC og Midterlinjemarkør</b> - overlejringer.
	<b>No Pass-regioner (NPR)</b>	Tryk på denne knap for at vise eller skjule konturerne af <b>No Pass-regioner (NPR)</b> .
	<b>Energioverførselszone</b>	<p>Når du har beregnet kortet over transducerelementerne for et soniceringspunkt, kan du se strålerne fra transducerelementerne til punktet. En stråle definerer den akustiske vej fra et enkelt element til soniceringspunktet.</p> <p>Vælg et punkt, og tryk på denne knap for at vælge strålevisningsindstillingen fra pop up-menuen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vis alle</b> – viser alle stråler fra transducerelementerne til det valgte punkt. Strålerne er farvet efter deres status</li> <li>• <b>Elementer ON</b> – viser kun strålerne fra de transmitterende elementer.</li> <li>• <b>Elementer OFF</b> – viser kun strålerne fra de elementer, der ikke transmitterer.</li> <li>• <b>Valgte elementer</b> – viser kun strålerne for de valgte elementer i kortet over transducerelementer.</li> </ul> <p><b>Skjul alle</b> – Skjul alle stråler.</p>
	<b>Sporingsmarkører</b>	Tryk på denne knap for at vise eller skjule <b>Sporingsmarkører</b> .
	<b>Temperaturovervågningsvolumen</b>	Tryk på denne knap for at vise eller skjule <b>Temperaturovervågningsvolumen</b> .
	<b>Fra-Til</b>	Press Tryk på denne knap for at vise eller skjule <b>Fra-Til linjer</b> -overlejringen.

## 4.5. Værktøjer planlægningsstadie

### 4.5.1. Generelle handlingsværktøjer





Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Slet det valgte objekt</b>	Tryk på denne knap for at fjerne det valgte objekt. Gælder for alle typer målinger og NPR-mærkninger.
	<b>Slet alle objekter</b>	Tryk på denne knap for at fjerne alle objekter af samme type som det valgte objekt. Gælder for alle typer målinger og NPR-mærkninger.
	<b>Behandlingsprotokol</b>	Tryk på denne knap for at få adgang til dialogboksen for behandlingsprotokollen.
	<b>Tilføj en sporingsmarkør</b>	Tryk på denne knap, og peg derefter på og tryk i vinduet <b>Selected Image (Valgt billede)</b> for at placere en <b>Sporingsmarkør</b> på skærmen. Sporingsmarkører vises på samme RAS-placering for alle billeder, der har 'Treatment MR'-koordinater, og er særligt nyttige til sammenligning af anatomiske funktioner på præoperative og intraoperative billeder og til overvågning af patientens bevægelse under en behandlingssession (i forbindelse med <b>værktøjet Image Flickering</b> ).
	<b>Temperaturovervågningsvolumen</b>	Brug denne funktion til at tilføje et område, hvor temperaturstigningen skal overvåges under soniceringen: <ul style="list-style-type: none"><li>• Tryk på denne knap.</li><li>• Tegn et lukket konturområde på MR-billedet.</li><li>• Tryk igen på knappen <b>Temperaturovervågningsvolumen</b>.</li></ul> Den gennemsnitlige temperatur i det afgrænsede område vises som en lilla graf.

### 4.5.2. Værktøjer til målretning


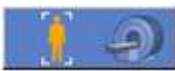
Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Placér mål</b>	Tryk på denne knap for at placere dit mål. Målet må kun placeres på intraoperative billeder. Målets RAS- og AC-PC*-koordinater (i forhold til PC) vises nederst til højre på hovedskærmen  * - Kun hvis AC og PC er blevet markeret



## 4.5.3. Værktøjer til mærkning af No Pass-regioner




Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Tegn polygon No Pass-regioner (NPR)</b>	<p><b>NPR (No Pass Regions)</b> defineres som følger:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tryk på billedet for at få det vist i vinduet <b>Valgt billede</b>.</li> <li>2. Tryk på knappen <b>Tegn No Pass-regioner</b>; tegn <b>NPR</b>-konturer omkring det følsomme væv.</li> <li>3. Fortsæt om nødvendigt med at definere <b>NPR</b> på yderligere skiver (interpolér om nødvendigt).</li> <li>4. Flyt <b>NPR</b> ved at trykke på den og trække. Slet NPR ved at trykke på den og derefter på knappen <b>Slet</b>.</li> </ol>
	<b>Tegn sfæriske No Pass-regioner (NPR)</b>	Tryk på denne knap for at definere en sfærisk <b>NPR</b> med en specifik radius fra rullemenuen.
	<b>Automatisk detektion af sinus og forkalkning</b>	<p>Tryk på denne knap for automatisk at registrere og markere sinusser og forkalkninger på den præoperative CT med <b>NPR'er</b>.</p> <p>BEMÆRK: Kræver CT-MR-registrering for at blive udført</p> <p>BEMÆRK: Det markerede område er i forhold til transducerens placering\Placering i forhold til CT'en.</p> <p>BEMÆRK: Alle markeringer skal gennemgås</p>
	<b>Interpolere</b>	<p>Brug denne funktion til at interpolere grafiske elementer, der er tegnet på ikke-tilstødende skiver:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryk på det grafiske element, som du vil interpolere.</li> </ul> <p>Tryk på knappen <b>Interpolere</b>; det tegnede element interpoleres til en kontinuerlig overflade eller en 3D-volumen.</p>

## 4.5.4. Registrering af bevægelser



Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Scanning og registrering af patientbevægelse</b>	Tryk på denne knap for at starte en ny scanning af bevægelsesdetektion og fastslå, om patienten har bevæget sig.
	<b>Scan referencebilleder af patientbevægelse</b>	Systemet tager automatisk referencebilleder. Hvis der skal tages referencebilleder igen, skal du trykke på denne knap for at starte en ny referencescanning til bevægelsesregistrering.








## 4.5.5. Anatomiske justeringsværktøjer

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Markering af forreste kommissur</b>	<p>Tryk på denne knap for at markere forreste kommissur på MR-billederne, så systemet kan tilpasse alle planlægningsbilleder til AC-PC-planet.</p> <p>Sådan bruger du dette mærkningsværktøj:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tryk på <b>AC Marker-knappen</b>.</li> <li>Naviger gennem billederne for at finde den nøjagtige placering af den forreste kommissur.</li> </ul> <p>Placer markøren på MR-billedet, hvor centrum af den forreste kommissur tydeligt ses.</p>
	<b>Markering af den bageste kommissur</b>	<p>Tryk på denne knap for at markere den bageste kommissur på MR-billederne, så systemet kan tilpasse alle planlægningsbilleder til AC-PC-planet.</p> <p>Sådan bruger du dette mærkningsværktøj:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tryk på knappen <b>PC Marker</b></li> <li>Naviger gennem billederne for at finde den nøjagtige placering af den bageste kommissur.</li> </ul> <p>Placer markøren på MR-billedet, hvor centrum af den bageste kommissur tydeligt ses.</p>
	<b>Definer midterlinjen</b>	<p>Tryk på denne knap for at definere hjernens midterlinjevinkel. Dette gøres for fuldt ud at definere det AC-PC-planjusterede koordinatsystem til registrering af planlægningsbilleder og/eller omformatering af planlægningsbilleder.</p>










## 4.5.6. Kalibrering

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Automatisk sporing af transducer</b>	<p>Tryk på denne knap for at udføre en scanning på MR-scanningen, der automatisk sporer transducerens aktuelle placering og opdaterer dens fokuskoodinater på skærmen.</p> <p>For visse MR-konfigurationer vil TG-kalibrering blive indledt, når der første gang trykkes på denne knap.</p>
	<b>Scan og detekter MR-frekvens</b>	<p>Tryk på denne knap for at scanne på MR for automatisk at registrere de korrigerede MR-centerfrekvensværdier for at minimere billedfrekvensforskydninger.</p>

## 4.5.7. Værktøjer til registrering

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Udfør automatisk billedregistrering</b>	Tryk på denne knap for at udføre <b>automatisk billedregistrering</b> . Tryk igen for at stoppe registreringsprocessen.
	<b>Manuel redigering af registreringsmaske</b>	<p>Brug denne knap til at redigere placeringen af CT-segenteringsmasken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vælg et MR-billede, og tryk på <b>Manuel registrering</b>; segmenteringsmasken og en registreringsboks vises på billedet.</li> <li>• Træk og/eller drej registreringsboksen for at flytte og/eller dreje segmenteringsmasken.</li> <li>• Overlap segmenteringsmasken og de anatomiske knoglestrukturer på MR-billederne.</li> </ul>
	<b>Registreringstype</b>	<p>Mærket viser billedregistreringstypen. Tryk på denne menuknap, og vælg et af følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CT-MR</b> - for at registrere MR-kordinatsystemet for planlægnings-MR-billederne med det for de indlæste CT-billeder.</li> <li>• <b>MR-MR</b> - hvis der er indlæst en behandlingsplan, skal MR-kordinatsystemet registreres med de indlæste MR-billeder fra før behandlingen.</li> </ul>
	<b>Indstillinger for registrering</b>	Tryk på denne knap for at få adgang til dialogboksen <b>Registreringsindstillinger</b> . (Se 7.10.3)
	<b>Juster segmentering</b>	<p>Tryk på denne knap for at justere segmenteringen af CT-billedet baseret på knogle- og lufttærskelværdier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vælg CT-billedet for at få det vist i vinduet for det valgte billede.</li> <li>• Tryk på denne knap for at ændre tærskelværdierne for knogle og luft: <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Træk musen opad for at øge og nedad for at mindske knogletærsklen.</li> <li>❖ Træk musen til venstre for at øge og til højre for at sænke lufttærsklen.</li> </ul> </li> <li>• Ændringen afspejles automatisk i alle CT-billederne (knogler er farvet med grøn farve og luft med blå farve).</li> </ul>

## 4.5.8. Indsamling af billeder

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Scan forberedt serie</b>	<p>Tryk på denne knap for at køre scanningen af planlægningsbillederne efter at have forberedt den på MR.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>GE:</b> Tryk på knappen <b>Auto Pre-Scan</b> på MR-arbejdsstationen. Vent, indtil MR-scanningen er afsluttet. <b>SIEMENS: Juster</b> serien</li> <li>• Tryk på knappen <b>Scan Prepared Series</b> på Exablate Neuro-arbejdsstationen; den planlagte scanning begynder at køre på MR-scanningen.</li> </ul> <p>Når scanningen er afsluttet, vises den nye scannede MR-serie i en af Exablate Neuro-arbejdsstationens billedstrimler.</p> <p>BEMÆRK: Denne knap gør det muligt at køre scanninger i en mere generisk anvendelse til alle forskellige scanningsretninger.</p>
	<b>Planlægning af scanningsprotokol</b>	Vælg den protokol, der skal hentes via scanningsknapperne <b>Aksial\Koronal\Sagittal</b>
	<b>Aksial scanning</b>	Tryk på denne knap for at køre Axial-serien fra Exablate Neuro-arbejdsstationen, baseret på AC-PC-, Midline- og scanningsområdeindgangene.
	<b>Koronal scanning</b>	Tryk på denne knap for at køre den koronale serie fra Exablate Neuro-arbejdsstationen, baseret på AC-PC-, Midline- og scanningsområdeindgangene.
	<b>Sagittal scanning</b>	Tryk på denne knap for at køre Sagittal-serien fra Exablate Neuro-arbejdsstationen baseret på AC-PC-, Midline- og scanningsområdeindgangene.
	<b>Omformatér volumen</b>	Når du har slået omformateringsstilstand til ( <b>Reformat Mode On</b> ), skal du trykke på denne knap for at oprette tre omformaterede serier ud fra serierne i vinduet Selected Image (Valgt billede).
	<b>Opret omformateret serie</b>	Efter at have justeret de omformaterede strimler ved at justere AC, PC og Midline-positionen. Vælg den ønskede orientering ( <input checked="" type="checkbox"/> <b>Axial</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sagittal</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Coronal</b> ), og tryk på denne knap for at fremstille de endelige billedstrimler.
	<b>Åbn billede Dialog om hentning af billeder</b>	Åbner dialogboks, der gør det muligt at importere præoperative og intraoperative (MR\CT) -billeder fra en række forskellige kilder. Se <b>4.6 - Dialogboksen til billedhentning</b> for instruktioner
	<b>Plan for behandling af belastning</b>	Indlæs præplanlægningssession (hvis tilgængelig), som omfatter præoperative billeder og markeringer

#### 4.6. Dialogboksen til billedhentning

Image Retrieval

**Exams Search**

Patient ID:

Last Name:

First Name:

Date:

Exam No.:

Source:

**From Media**

**Exams Selection:**

Exam	Patient ID	Patient Name	Date	Modality

Total Exams:

**Series Selection:**

From Exam:

Series	Images	Description	Modality

Total Series:

Retrieve Progress:

**Planning Exam:**

Exam Date:

Patient ID:

Patient Name:

Series:  Orientation:  Images:  -

Series:  Orientation:  Images:  -

Series:  Orientation:  Images:  -

**CT Exam:**

Exam Date:

Patient ID:

Patient Name:

Series:  Images:  -

**Pre-Operative Exam:**

Exam Date:

Patient ID:

Patient Name:

Series:  Orientation:  Images:  -

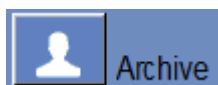
Series:  Orientation:  Images:  -

Series:  Orientation:  Images:  -

Figur 4-4: Dialogmenu til billedhentning

Dialogboksen til billedhentning bruges under planlægningsfasen af en behandling (og til forberedelse af en planlægningssession forud for behandlingen). Det giver brugeren mulighed for at importere CT- og MR-billeder til behandlingen fra hospitalssystemet eller direkte fra en cd eller en ekstern lagerenhed (f.eks. et USB-drev).

For at få adgang til menuen skal du trykke på knappen "Archive" på skærmen "Planning":



Tryk på "Søg" for at udfylde eksamenslisten med alle eksamener fra den valgte kilde eller indsnævre udvælgelsen ved at udfylde de forskellige datafelter (Patient ID, Efternavn, Fornavn, Eksamensnummer eller Alder). Wildcards accepteres (f.eks. "Patient ID:12\*" returnerer alle eksamener, hvis ID begynder med "12").

Markér den ønskede eksamen ved at klikke på den med musemarkøren, og tryk på "Vælg eksamen" for at få vist listen over serievalg i boksen nedenfor. Der kan kun vælges én eksamen ad gangen.

Under en behandling indtastes de aktive eksamensparametre automatisk i dialogboksen "Søg", og når en serie fra den er blevet importeret, fremhæves den i listen over eksamensvalg.

Fortsæt med at vælge serie (multivalg med ctrl\shift understøttes), og tryk på "Retrieve Selected Series" (Hent valgte serier).

De valgte serier sorteres derefter automatisk efter type (CT\MR) og orientering og sættes derefter på plads.

**BEMÆRK:**

N030

Kun serier, der hører til den aktive undersøgelse på MR, vil blive genkendt som "planlægningsbilleder". Andre MR-billedundersøgelser vil blive klassificeret som "præoperative" (under en præplanlægningssession betragtes alle billeder som præoperative).

Rediger billedområdet om nødvendigt (der understøttes op til 250 CT- eller 150 MR-billeder pr. serie):

Planning Exam:	8775	Patient ID:	MR_Pre						
Exam Date:	2018/03/15	Patient Name:	BR007-123-123123						
Series:	4	Orientation:	OSAG	Images:	75	1	-	75	x
Series:	11	Orientation:	OAX	Images:	126	35	-	120	x

**Figur 4-5: Redigering af billedområde**

Hvis du vil erstatte en valgt serie, skal du vælge og hente en anden serie af samme type og retning.

**BEMÆRK:**

N031

Alle anvendte "præoperative" billeder skal tilhøre den samme undersøgelse.

Hvis du vil fjerne en serie, skal du blot trykke på det lille -ikon ved siden af billedområdet.

For at få adgang til eksamener fra en ekstern kilde, der tidligere er indlæst under en session, skal du trykke på knappen

**ADVARSEL:**

W062

Sørg for at vælge en række CT-billeder, der dækker fra en skive over hovedspidsen og ned under hjernen, så systemet kan anvende passende parametre for aberrationskorrektion af den akustiske stråle (automatisk) under hele behandlingen, baseret på de specifikke kraniekarakteristika.








**BEMÆRK:**

N032D



På grund af systemets tekniske lagerbegrænsninger kan der ikke indlæses mere end 250 CT-billeder. Systemet advarer brugeren, hvis der er valgt mere end 250 CT-billeder til indlæsning. Bekræft, at hele den akustiske grænseflade er repræsenteret i den valgte CT-serie.

## 4.7. Værktøjer behandlingsstadie


### 4.7.1. Generelle handlingsværktøjer

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Slet det valgte objekt</b>	Tryk på denne knap for at fjerne det valgte objekt. Gælder for alle typer målinger og NPR-mærkninger.
	<b>Slet alle objekter</b>	Tryk på denne knap for at fjerne alle objekter af samme type som det valgte objekt. Gælder for alle typer målinger og NPR-mærkninger.
	<b>Behandlingsprotokol</b>	Tryk på denne knap for at få adgang til dialogboksen for behandlingsprotokollen.
	<b>Tilføj en sporingsmarkør</b>	Placerer en <b>Sporingsmarkør</b> på skærmen. Sporingsmarkører vises på samme RAS-placering for alle billeder, der har 'Treatment MR'-koordinater, og er særligt nyttige til sammenligning af anatomiske funktioner på præoperative og intraoperative billeder og til overvågning af patientens bevægelse under en behandlingssession (i forbindelse med <b>værktøjet Image Flickering</b> ).
	<b>Temperaturovervågningsvolumen</b>	Brug denne funktion til at tilføje et område, hvor temperaturstigningen skal overvåges under soniceringen: <ul style="list-style-type: none"> <li>Tryk på denne knap.</li> <li>Tegn et lukket konturområde på MR-billedet.</li> <li>Tryk igen på knappen <b>Temperaturovervågningsvolumen</b>.</li> </ul>
	<b>Vindue med transducerelementer</b>	Vælg et soniceringspunkt, og tryk på denne knap for at få vist vinduet <b>Transducer Elements (Transducerelementer)</b> .
	<b>Avanceret valgtilstand</b>	Hvis <b>Avanceret valgtilstand</b> er aktiveret på systemet, og hvis det er nødvendigt, skal du trykke for at åbne dialogboksen <b>Avanceret valg</b> (se kapitel 9).






### 4.7.2. Værktøjer til målretning

Billede	Navn	Beskrivelse
 	<b>Lås op\Lås Målkoordinater</b>	Tryk på denne knap for at låse op og ændre målkoordinaterne. Koordinater bør låses, når de ikke er under redigering.

## 4.7.3. Registrering af bevægelser




Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Scanning og registrering af patientbevægelse</b>	Tryk på denne knap for at starte en ny scanning af bevægelsesdetektion og fastslå, om patienten har bevæget sig.

## 4.7.4. Værktøjer til sonicering og spotkontrol

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Tilføj Sonication Spot</b>	Brug denne knap til at tilføje et soniceringspunkt; punktet tilføjes til det sted, der er valgt på MR-billedet eller til den valgte <b>ROT-gruppe</b> .
	<b>Re-Plan ROT</b>	Tryk på denne knap for at oprette en ny plan for den valgte <b>ROT</b> . Den indstilles i overensstemmelse med <b>ROT-parameterindstillingerne</b> og de valgte spotparametre.  BEMÆRK: Ændringer af behandlingsprotokoller eller udarbejdelse af en ny <b>ROT-plan</b> vil medføre, at alle tidligere ændringer, der manuelt er indført i den nuværende plan, går tabt.
	<b>Indstil Spot som nuværende Spot</b>	Tryk på denne knap for at indstille det valgte sted som det <b>aktuelle sted</b> , der skal behandles.
	<b>Gå til næste sted</b>	Tryk på denne knap for automatisk at vælge det næste planlagte sted, der skal behandles.  BEMÆRK: Denne indstilling er <b>kun</b> tilgængelig, når du vælger <b>Brain DQA-protokollen</b> i dialogboksen <b>Behandlingsprotokol</b> (se kapitel 5)
	<b>Start sonicering</b>	Tryk på denne knap for at udføre en sonicering. Denne kommando er kun aktiveret, når der er defineret et soniceringspunkt i <b>Behandlingsfasen</b> , og både MR- og enhedslyset i statuslinjen er grønt.



## 4.7.5. Værktøjer til mærkning af No Pass-regioner

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Tegn polygon No Pass-regioner (NPR)</b>	<b>NPR (No Pass Regions)</b> defineres som følger: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tryk på billedet for at få det vist i vinduet <b>Valgt billede</b>.</li><li>2. Tryk på knappen <b>Tegn No Pass-regioner</b>; tegn <b>NPR</b>-konturer omkring det følsomme væv.</li><li>3. Fortsæt om nødvendigt med at definere <b>NPR</b> på yderligere skiver (interpolér om nødvendigt).</li><li>4. Flyt <b>NPR</b> ved at trykke på den og trække. Slet NPR ved at trykke på den og derefter på knappen <b>Slet</b>.</li></ol>
	<b>Tegn sfæriske No Pass-regioner (NPR)</b>	Tryk på denne knap for at placere sfæriske <b>NPR'er</b> på <b>billedet</b> . Vælg den ønskede kuglevolumen fra rullemenuen.
	<b>Interpolere</b>	Dette giver mulighed for interpolering af grafiske elementer mellem ikke-tilstødende skiver: <ul style="list-style-type: none"><li>• Tryk på det (polygonale) grafiske element, som du vil interpolere.</li><li>• Tryk på knappen <b>Interpoler</b></li></ul> Elementer interpoleres til en kontinuerlig overflade eller en 3D-volumen.

## 5. DAGLIG KVALITETSSIKRING (DQA)

Dette kapitel beskriver proceduren for daglig kvalitetssikring (DQA).

DQA-proceduren skal udføres i starten af hver dag, før hver behandling, ved hjælp af den membran, der er beregnet til behandlingen, for at verificere korrekt funktion af Exablate Neuro-systemet.

Nedenstående vejledning giver en generel oversigt over DQA-proceduren.

**Tilbehør, der kræves til DQA-proceduren (se tilbehørstabellen for P\N'er):**

- DQA Phantom Gel – Halvfast, vandbaseret, krydsbundet gel, der efterligner hjernevæv.
- DQA Phantom Gel Set Up-holder – holder gelen og forsegler transducere under DQA-proceduren (se 5.1).



**ADVARSEL:**

W063

Overtrædelse af politikken for håndtering af DQA Phantom Gel, der er defineret i håndteringsvejledningen til DQA Phantom Gel (afsnit 5.3), kan føre til falske/usikre DQA-resultater



**ADVARSEL:**

W064

Kontrollér sættet visuelt før brug.

Hvis der er tegn på visuelle skader, eller hvis fryseindikatoren er aktiveret (se billedet nedenfor), skal du kontakte din INSIGHTEC-repræsentant.



### 5.1. Procedure for opsætning af DQA



#### BEMÆRK:

N033

- Det foreslås at opbevare *Exablate 4000 Type1.1 [eller Type 1.0] Håndbog til SW7.33* i nærheden af systemet for at få adgang til praktiske trinvis tjeklister over DQA-procedureflowet.
- Følg instruktionerne for at sikre, at systemet fungerer korrekt, og for at kontrollere DQA-resultaterne.

Inden du starter DQA, skal du bekræfte følgende:

1. Genstart MR-systemet, hvis det ikke er blevet genstartet den pågældende dag.
2. Tænd for systemet.
3. Kontroller transducerens integritet visuelt:
  - For løse fittings eller revner.
  - For eventuelle løse eller beskadigede stik eller vandledninger på patientbordet.
4. Sørg for, at patientbordet og HS er helt opstillet og klar (som beskrevet i **kapitel 3**).
5. Placer DQA-fantomgelen og holderen på transduceren, og forsegl den.

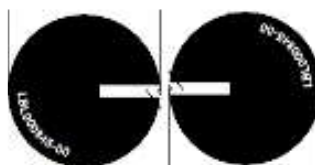


#### ADVARSEL:

C044

Pas på ikke at tabe DQA Phantom Gel eller opsætning på transduceren.

6. Flyt transduceren til DQA-positionen i henhold til mærkaterne.
7. Fyld transduceren med vand.
8. Anvend milepæl i henhold til de milepælsetiketter, der var placeret på vuggen og bordet. Sørg for, at begge etiketter er på linje, inden milepælen udføres (se Figur 5-1).



**Figur 5-1: Afstemte milepælsetiketter**

9. Sørg for, at kablerne kan bevæge sig frit med patientbordet.
10. Send Exablate-vuggen til midten af MR-boren, og definér dit landemærke/iso-center i midten af transducerens kant.
11. Åbn en ny eksamen i MR-konsollen, og kør **Localizer**-scanningen
12. Gå ind på Exablate-arbejdsstationen, og vælg **Brain DQA**-protokollen i dialogboksen **Treatment Protocol** (behandlingsprotokol).

13. Scan billederne i alle tre retninger fra den foruddefinerede protokol, der er gemt på MR-skanneren, upload dem til Exablate-arbejdsstationen, og kontroller spolens ydeevne.
14. Udfør et kort behandlingsforløb i rækkefølgen af de planlagte pletter. Kontroller, at systemet fungerer korrekt, at punktet befinder sig inden for 3 mm fra målstedet, og at dosisgrænseniveauet er nået.
15. Kontroller, at systemet standser eller modulerer strømmen for den specifikke sonicering, der bevidst skaber kavitation.

**ADVARSEL:**

C022

Hvis en af ovenstående inspektioner eller test ikke opfylder de forventede værdier, skal du ophøre med at bruge systemet, indtil det er blevet grundigt inspiceret af autoriseret INSIGHTEC-servicepersonale.

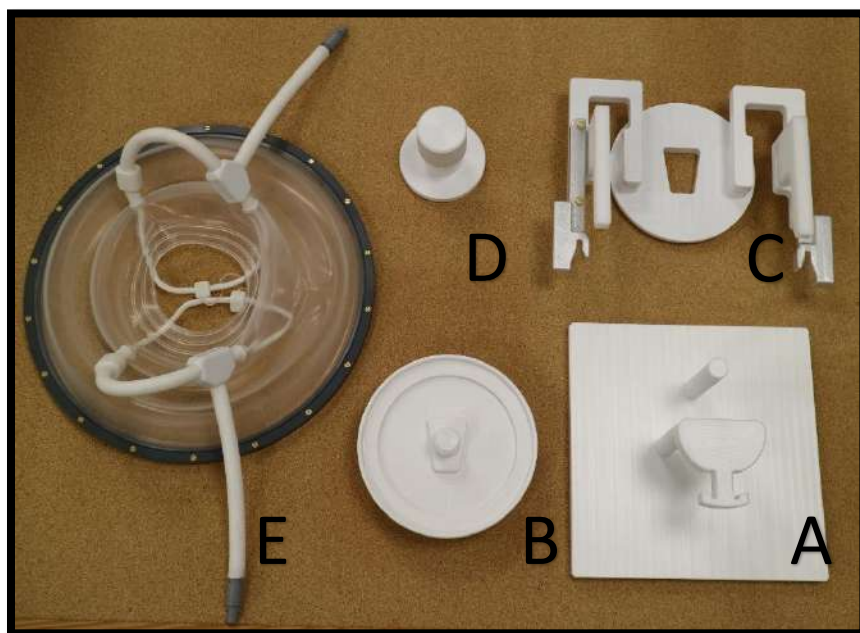
**BEMÆRK:**

N034

Exablate Neuro-behandlinger skaber mange nye serier på MR-scanneren. Det anbefales, at der under DQA er tilstrækkelig diskplads til rådighed på MR-arbejdsstationen.

## 5.2. DQA-opsætningsholder

Bemærk: Beskrivelsen af DQA-opsætningsholderen nedenfor er relevant for alle typer membraner.



**Figur 5-2: DQA-opsætningsholder, komponenter. Monteringsanordning (A), Phantom Gel-holder (B), Base (C), Lås (D), Patientmembran - kun til illustration (E)**

Komponenter der kræves til DQA-opsætningsholderen (som vist i **Figur 5-2**):

- A - Monteringsanordning: Pladestøtten er med til at opbygge opsætningen, den er ikke en del af det endelige produkt.
- B - Phantom Gel-holder: Holder DQA Phantom Gel og forsegler membranen til basen.
- C - Opsætningsbase: Holder membranen og forbinder opsætningen med rammeholderen på bordet/HS.
- D - Opsætningslås: Lås del B med del C.
- E - Patientmembran (med eller uden spole).

**Trin 1 (A, B):** Sæt holderen på monteringsanordningen. Lås de to dele sammen som vist i **Figur 5-3**.



**Figur 5-3: DQA-holder og monteringsanordning**

**Trin 2 (A, B, E):** Placer membranen på samlingen fra trin 1.

Sæt eventuelt hovedspolens stikforbindelser fra hver side af graveringen "Cable Side" på Phantom Gel-holderen, som vist i **Figur 5-4**.



**Figur 5-4: Membran, øvre og nedre hovedspole-disposition.**

**Trin 3 (A, B, C, E):** Sæt DQA-opsætningsbasen på samlingen fra trin 2. Fastgør basen med Phantom Gel-holderen (**Figur 5-5**).

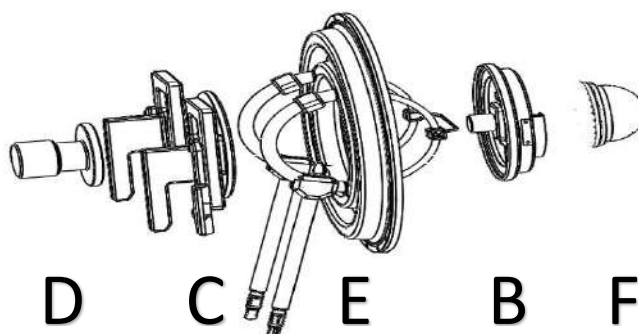
**Trin 4 (A, B, C, D, E):** Skru låsen på skruen til holderen for at holde delene sammen.



Figur 5-5: DQA-opsætningsholder, samling

Forberedelse af DQA Phantom Gel til brug:

1. Åbn posen, og tag DQA Phantom Gel ud.
2. Sæt DQA Phantom Gel i den dertil indrettede plads i "DQA Phantom Gel-holderen".



Figur 5-6: 3D-sammenbrud af DQA-opsætningsholderen. Monteringsanordning (A), Phantom Gel-holder (B), Base (C), Lås (D), Patientmembran - kun til illustration (E), Phantom Gel (F)

### 5.3. Håndteringsvejledning til DQA Phantom Gel

DQA Phantom Gel er en fast, vandbaseret, tværbunden gel, der leveres i en forseget aluminiumspose. For at klargøre DQA Phantom til brug og opsætte DQA-holderen, se **afsnit 5.1**.



#### ADVARSEL:

DQA Phantom Gel er beregnet til engangsbrug. Efter en DQA-procedure skal DQA Phantom Gel bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

C023

## 6. PLANLÆGNINGSSSESSION FØR BEHANDLING



### ADVARSEL:

W110

Uanset planlægningssessionen skal du altid gennemgå behandlingskandidatens præoperative MR- og CT-billeder inden planlægning af en behandling for at vurdere patientens egnethed

### 6.1. Oversigt

Der kan foretages en planlægningssession forud for behandlingen (på behandlingsdagen eller på et tidligere tidspunkt):

1. Oprettelse af en **behandlingsplan** ved at indlæse eller scanne billeder af høj kvalitet (hovedspole) med henblik på behandlingsplanlægning og reference under behandlingen. Denne **behandlingsplan** kan gemmes og derefter indlæses som reference under selve behandlingen.

Dette giver også brugeren mulighed for at udføre opgaver på forhånd for at gøre behandlingsforløbet mere effektivt. Typisk omfatter disse opgaver:

- Indlæsning af CT-billeder.



### ADVARSEL:

W065

Gennemgå CT-billeder for clips, ar, ikke lukkede suturer eller andet, der kan påvirke behandlingsplanen.

- Indlæsning af MR-kontrastbilleder af høj kvalitet.
  - NPR-tegninger.
  - Målafrænsning, vurdering af patient og transducerplacering.
2. Beregning af kraniescore (SDR) for patienten, som kan tjene som inklusions-/eksklusionskriterie for behandling.
  3. Analyse og overvejelse af de teknisk-kliniske parametre i den specifikke sag.

Hvis du vil oprette en **behandlingsplan** på forhånd, skal du trykke på knappen **FORBEREDELSE** på hovedindgangsskærmen. Den kan også bruges til at gennemgå og justere tidligere udarbejdede behandlingsplanfiler.



### BEMÆRK:

N035

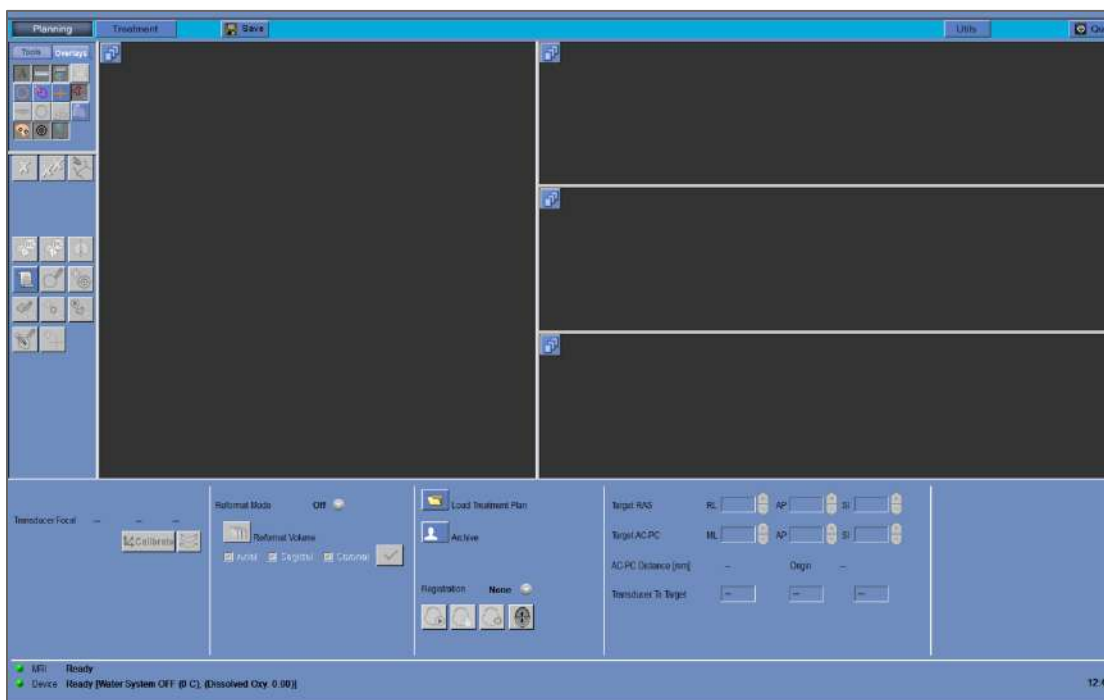
**Forbehandlingsplan**-sessionen består groft sagt af de samme faser som i en behandling og indeholder ikke nogen særlig ekstra funktionalitet ud over de fordele, der er beskrevet ovenfor.



**BEMÆRK:**

N036

Under **forberedelsessessionen** er det ikke nødvendigt at fylde vand i grænsefladen eller tilslutte Exablate-enheden til MR på nogen måde. Derfor er enhedsstatus ikke relevant for en planlægningssession, og MR kan bruges som normalt, mens en planlægningssession er i gang.

**Figur 6-1: Skærm til forberedelse**

## 6.2. Retningslinjer for præoperative billeder

### 6.2.1. Retningslinjer for præoperativ CT

Udførelse af en Exablate-behandling kræver en CT-scanning af patientens kranie, som skal overholde følgende Insightec-retningslinjer for billeddannelse:

- CT-billederne skal rekonstrueres, så de flugter med AC-PC-planet og er ortogonale med hjernens midterplan
- Rækken af aksialbilleder skal dække hele hovedet fra nogle få skiver over kalvariet og ned til kraniebasen, inklusive
- CT bør optages med en opløsning mellem skiverne på 1 mm (ST=1 mm, Mellemrum=0)
- Hvis den CT-maskine, du bruger, ikke tillader, at billederne optages med en tykkelse på 1 mm, skal du bruge en højere opløsning (f.eks. 0,625 mm) og derefter omformatere billederne til 1 mm snit

- CT skal efterbehandles ved hjælp af en af følgende **specifikke** typer "Bone"-kerner, som er valideret til standardiseret SDR-beregning:
  - Til CT-scanner "GE" – "BONEPLUS"
  - Til "Siemens" CT-scanner – "H60s", "Hr60s", "H60f", "Hr60f", "Hr56f"
  - Til CT-scanner "Philips" – "C"
  - Til CT-scanner "Toshiba" eller "Canon Medical Systems" – "FC30" (UE0 deaktiveret)
- Brug en symmetrisk matrix på 512 X 512
- CT-scanninger bør udføres uden indsprøjtning af kontraststoffer

**ADVARSEL:**

C024

Nøjagtigheden af SDR-beregninger for CT-scanninger, der er udført med ikke-standardiserede kerner, er ikke valideret, og den kan ikke anvendes pålideligt til at vurdere patientens egnethed til behandling.

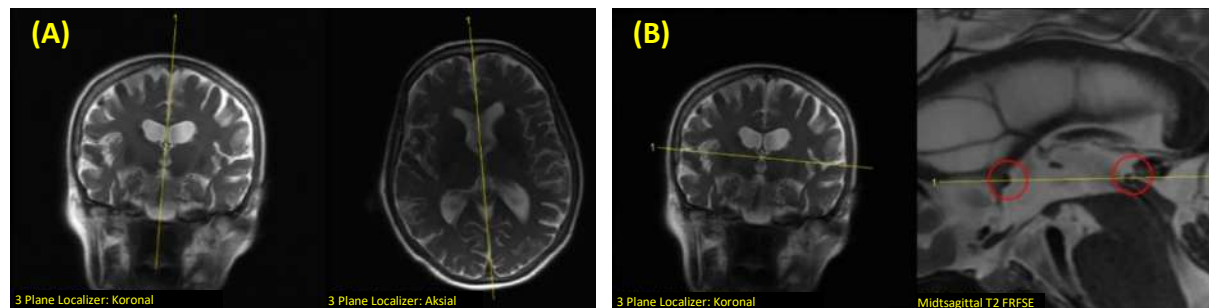
Ud over CT anbefales det (men er ikke obligatorisk) at uploade præoperative MR-billeder af patienten for at få anatomiske referencebilleder af høj kvalitet. Disse kan indlæses som en del af en planlægnings-session forud for behandlingen eller indlæses via dialogboksen til billedhentning. (for retningslinjer vedrørende præoperativ billedindsamling, se **afsnit 4.5.8**)

### 6.2.2. Anbefalinger vedrørende præoperativ MR-billeddannelse

Præoperativ MR-billeddannelse er valgfri (i modsætning til den obligatoriske CT), men anbefales kraftigt for at udarbejde en detaljeret plan forud for behandlingen, som omfatter anatomisk billeddannelse af høj kvalitet. Præoperative scanninger skal scannes med en hovedspole og kan være T1- eller T2-vægtede, alt efter brugerens præference. Billeder overlejret med yderligere oplysninger (f.eks. områder) kan også anvendes, forudsat at de er formateret som almindelige DICOM-billeder.

Billeder kan erhverves som:

- Tre orienteringsserier (Aksial\Sagittal\Koronal), der allerede er rettet ind efter de relevante anatomiske planer. Der kræves nul afstand, og det anbefales, at disse billeder har en skivetykkelse på 2,0 mm og en opløsning på 512x512.
- Som en enkelt volumetrisk serie, der skal omformateres på behandlingsarbejdsstationen. Den enkelte volumetriske serie skal dække hele kraniet (fra kalvariet til bunden) med en skivetykkelse på 1-1,3 mm og nul afstand for at sikre tilfredsstillende kvalitet. Den omformateres til tre serier (Sag\Ax\Cor) på behandlingsstationen, med særlig opmærksomhed på den aksiale serie langs AC-PC-linjen. Slutresultatet skal være 3 orienterede serier – Sagittal-, aksial- og koronalserier, der er rettet mod det relevante anatomiske plan (f.eks. AC-PC), hvor målområdet og den relevante anatomi er tydeligt synlige.



**Figur 6-2: Planlægning Retningslinjer for billedordination**


**(A) Retningslinjer for ordination af Sagittal-scanning: Gennem AC-PC og midterlinje**

**(B) Retningslinjer for ordination af Aksial-scanning: Gennem AC-PC og afbalanceret på koronal**

### PREPARATION

## 6.3. Planlægning af sessionsproceduren – med præoperative MR-billeder

### 6.3.1. Planlægning af sessionflow

1. Tænd for systemet.
2. Sørg for, at de præoperative data findes i MR eller på CD/USB.
3. Tryk på denne knap på **Start**-skærmen, og gå ind i **PREPARATION**-fasen.
4. Tryk på knappen **Billedhentning** , og hent patientens præ-Op CT- og MR-billeder [valgfrit]. Vælg tre MR-planlægningsbilledorienteringer (Sag\Ax\Cor), eller hvis den ønskede Pre-Op MR-serie er volumetrisk, skal du vælge den pågældende serie og derefter følge reformat-procedureflowet (se **7.8.2**) for at skabe tre planlægningsbilledorienteringer.



#### BEMÆRK:

N032D



På grund af systemets tekniske lagerbegrænsninger kan der ikke indlæses mere end 250 CT-billeder. Systemet advarer brugeren, hvis der er valgt mere end 250 CT-billeder til indlæsning. Bekræft, at hele den akustiske grænseflade er repræsenteret i den valgte CT-serie



#### ADVARSEL:

W066D

Sørg for at vælge en række CT-billeder, der dækker fra en skive over hovedspidsen og ned under, så systemet kan anvende passende parametre for aberrationskorrektion af den akustiske stråle (automatisk) under hele behandlingen, baseret på de specifikke kraniekarakteristika.

5. Udfør en CT-MR-registrering ved hjælp af kontrolelementerne Automatisk  og Manuel  registrering
6. Hvis MR-planlægningsserien er volumetrisk – følg Reformat-proceduren som beskrevet i afsnit **7.8.2** for at fremstille tre MR-orienteringer af billeder
7. [valgfrit] Sørg for, at AC-PC og midtlinjemarkeringer er på plads.

8. Placer transduceren på det relevante mål ved at trykke på denne knap: 

9. Juster transducerskabelonernes position og hældning i alle retninger.

Tryk på knappen **Calibrate (kalibrer)** for at indstille transducerens **Start**-position.



10. Tryk på knappen **Automatisk detektion af sinus og forkalkning** for at markere sinusser og forkalkninger.

11. Gennemgå CT- og MR-billederne, og tilføj om nødvendigt relevante NPR'er, som beskrevet i **afsnit**

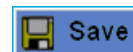
**7.14.2.**



12. [valgfrit] Placer referencepunktet i interessepunkter.

13. Skift til **behandlingstrin**. Beregn plettens tekniske parametre ved hjælp af **kortet over transducerelementer**, herunder **Skull Score (SDR)**, som beskrevet i **afsnit 8.1.9.3**.

14. Tryk på knappen **Save (gem)** for at gemme sessionen med **forbehandlingsplanen**.



15. **Afslut**

### 6.3.2. Data fra sessionen før behandling

Følgende data, som blev tegnet under **forberedelsessessionen**, gemmes og indlæses i **behandlingsfasen**:

- No-Pass-regioner (**NPR'er**) - manuelt, Auto-CT, Auto-Sinus
- Springsmarkører
- Temperaturovervågningsvolumen
- AC, og Pc-punkter – vil blive markeret som Azure "præ-markører" i **behandlingsfasen**.
- CT-MR-registrering
- Målinger – linjer, vinkler, arealer.


### 6.4. Indlæsning af en forbehandlingssession

Hvis du vil uploade en tidligere gemt session med en **forbehandlingsplan** (f.eks. under en behandling),

skal du klikke på knappen  på skærmen  og vælge den relevante session.

### 6.5. SDR-beregning uden præoperative MR-billeder

Hvis der ikke er nogen præoperative billeder til rådighed, eller hvis der kun er behov for SDR-beregning, er det muligt at estimere en patients SDR uden brug af præoperative MR-billeder

1. Tænd for systemet.
2. Sørg for, at de præoperative data findes i MR eller på CD/USB.
3. Tryk på denne knap på **Start**-skærmen, og gå ind i **PREPARATION**-fasen
4. Tryk på knappen **Billedhentning** , og hent patientens præ-Op CT Scan



#### BEMÆRK:

N032D

På grund af systemets tekniske lagerbegrænsninger kan der ikke indlæses mere end 250 CT-billeder. Systemet advarer brugeren, hvis der er valgt mere end 250 CT-billeder til indlæsning. Bekræft, at hele den akustiske grænseflade er repræsenteret i den valgte CT-serie



#### ADVARSEL:

W066D

Sørg for at vælge en række CT-billeder, der dækker fra en skive over hovedspidsen og ned under, så systemet kan anvende passende parametre for aberrationskorrektion af den akustiske stråle (automatisk) under hele behandlingen, baseret på de specifikke kraniekarakteristika.

5. Følg Reformat-proceduren som beskrevet i **afsnit 7.8.2** for at fremstille tre "planlægnings-MR"-billedserier fra CT'en.



#### ADVARSEL:

C025

- Omformaterede CT-billeder må IKKE anvendes som planlægningsbilleder under en behandling
- Tegn kun på den originale CT-serie, da "falske" planlægningsbilleder skal slettes, før du gemmer sessionen, og derfor vil tegninger på disse serier ikke blive gemt.

6. Placer AC-PC- og midtlinjemarkørerne som beskrevet i **afsnit 7.7.3**, nogenlunde på plads.

7. Placer transduceren på det relevante mål ved at trykke på denne knap:



8. Juster transducerskabelonernes position og hældning i alle retninger.

tryk på knappen **Kalibrer** for at indstille transducerens **Start**-position.



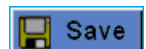
9. (Valgfrit) Tryk på knappen **Automatisk detektion af sinus og forkalkning** for at markere sinusser og forkalkninger. Dette vil give et mere nøjagtigt SDR-estimat.



10. Skift til **behandlingstrin**. Beregn plettens tekniske parametre ved hjælp af **kortet over transducerelementer**, herunder **Skull Score**, som beskrevet i **afsnit 8.1.9.3**.

11. Hvis en markeret CT skal bruges under en behandling, skal du åbne **dialogboksen til billedhentning** og **slette** alle "falske" MR-billeder til præoperativ planlægning, før du gemmer **planen for den præoperative behandling**

12. (Valgfrit) Tryk på knappen **Gem** for at gemme sessionen med **forbehandlingsplanen**.



13. **Afslut**

## 7. BEHANDLING: PLANLÆGNINGSSTADIE

I dette kapitel beskrives planlægningsfasen af en Exablate-behandling og de forskellige faser og værktøjer beskrives i detaljer. Kapitlerne er ordnet i en typisk behandlings kronologiske rækkefølge.

### 7.1. Oversigt

**Planlægningsfasen** er den første fase i en Exablate Neuro-behandlingsprocedure. Denne fase forsyner systemet med de nødvendige data vedrørende billeddannelse og behandlingsplanlægning.



**BEMÆRK:**

N037

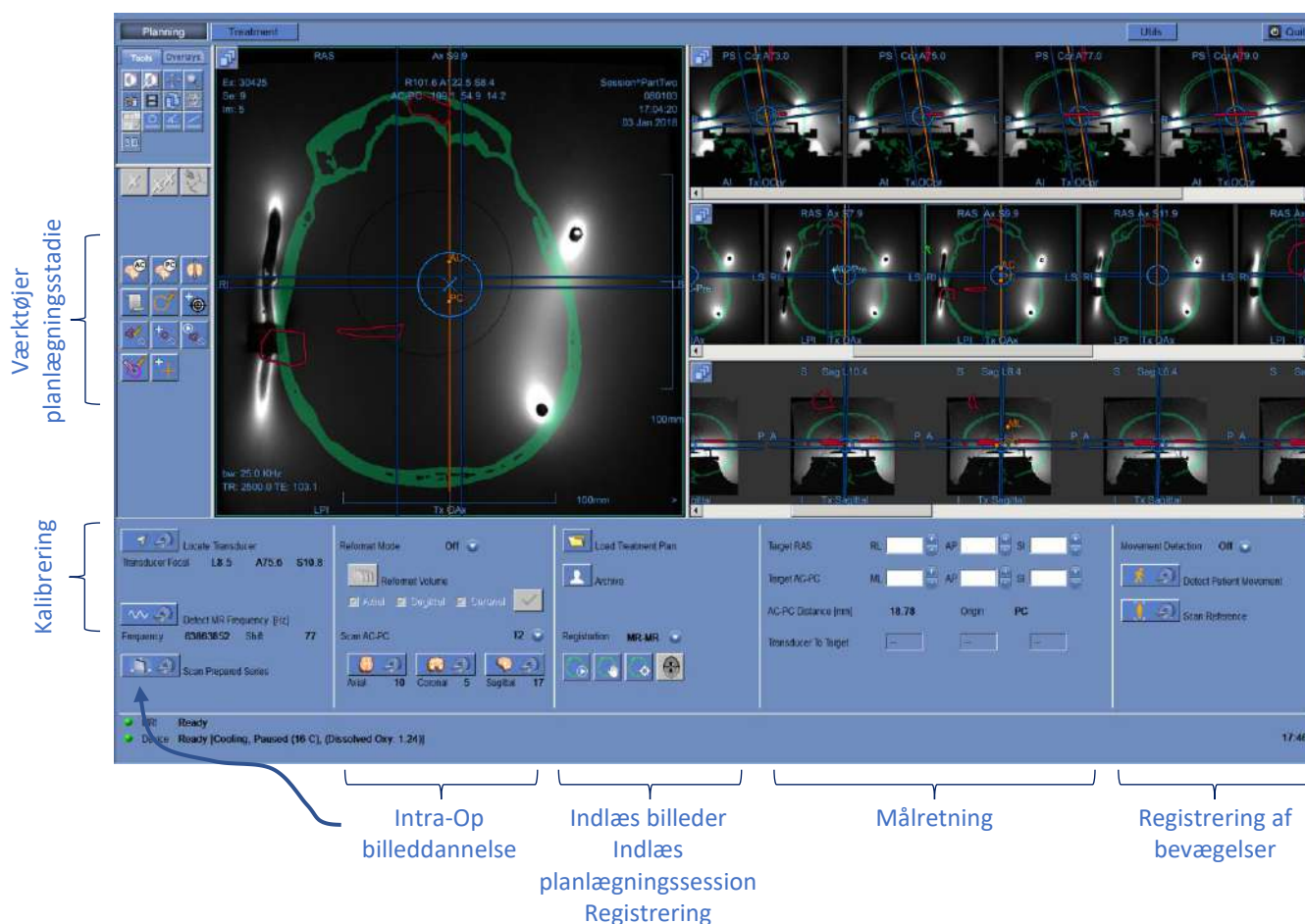
I **planlægningsfasen** er der flere forskellige behandlingsstrømme, som operatøren kan udføre. I dette kapitel gennemgås et foreslået behandlingsflow for at dække alle de funktioner, der blev integreret i denne fase.



**BEMÆRK:**

N038

Det foreslås at opbevare den relevante *Exablate 4000 Type1.1 [eller Type 1.0] Håndbog til SW7.33* i nærheden af systemet for at have nem adgang til praktiske trinvis tjeklister over opsætning og behandlingsprocedurer.



Figur 7-1: Planlægnings-skærm



Operatøren er ikke forpligtet til at følge dette foreslåede forløb, men skal udføre følgende opgaver for at gå videre til næste fase:

1. **På MR-konsollen:** Registrer patient (**SIEMENS**), eller åbn en ny undersøgelse (**GE**).
2. Send Exablate-vuggen til midten af MR-boren (**GE**: Landmærke, **SIEMENS**: Iso-Center). Placeringsindikatoren for MR-vuggen skal vise "0mm" på skærmen, mens den anden etiket, som blev placeret på vuggen, skal være på linje med den etiket, der er placeret på bordet.
3. Tryk på "TREATMENT" (behandling) på hovedskærmen for at gå ind i PLANLÆGNINGSfasen for behandlingen.
4. Definer den nødvendige behandlingsprotokol i overensstemmelse med de specifikke målkarakteristika.
5. Upload forbehandlingsplanen (hvis der findes en) til Exablate Neuro-systemet (valgfrit - se **Kapitel 12**). Ellers indlæses kun Pre-Tx CT (obligatorisk)
6. **På MR-konsollen:** Udfør en 3D Localizer-scanning
7. **(Valgfrit) Kun på SIEMENS 3T MR-systemer:** Udfør en **B1-kalibreringsprocedure**, som beskrevet i *Exablate 4000 Type1.1 Håndbog til SW7.33 Kørsel på SIEMENS MR'er* (se også **7.5.1**)
8. **(Valgfrit) Kun på 3T GE-systemer med en MR-version af DV26 eller højere:** Udfør en **TG-kalibreringsprocedure**, som beskrevet i *Exablate 4000 Type1.1 [eller Type 1.0] Håndbog for SW7.33 Kørsel på GE MR'er* (se også **7.5.2**)
9. **Automatisk sporing** og bestemmelse af transducerens hjemmeposition og orientering i forhold til patientens anatomi.
10. Bestem og fastlæg den **centrale frekvens**, der skal bruges på MR-billederne under hele behandlingen (for at minimere billeddannelse og termiske forskydninger).
11. Planlæg og indhent **MR-planlægningsbilleder** (eller alternativt scan planlægningsbilleder på MR, og hent de relevante serier til Exablate-arbejdsstationen).  
Hvis volumetrisk – Omformatér planlægningsbillederne.
12. Hvis ikke markeret – Kør den **automatiske algoritme til detektion af sinus og forkalkning** baseret på CT-billedværdierne.
13. Gennemgå billedet for at definere/tilføje følsomme områder, der begrænser eller forhindrer akustisk energi i at passere gennem dem, ved at tegne **No Pass Region Contours** på CT- eller MR-billederne
14. **Registrer** automatisk og/eller manuelt mellem de forskellige sæt billeder, der blev hentet til Exablate-arbejdsstationen. Denne proces matcher koordinaterne for forskellige sæt billeder ved hjælp af en kontrolleret registrering:
  - CT til MR live-billeder (fra behandlingsdagen)
  - MR Præoperative til MR Live-billeder





15. Bestem den ønskelige **placering af målet**, og juster transducerens placering i overensstemmelse hermed, så den passer til dens naturlige fokus og målet.
  16. Undersøg de **referencebilleder til bevægelsesdetektion**, der blev taget automatisk under planlægningsfasen.
- Resten af opgaverne og funktionerne betragtes som **valgfrie**:
17. **Valgfrit**: Tilføj **Fiducial Markers** for at bruge dem, hvis der sker en patientbevægelse
  18. **Valgfrit**: Definer en temperaturovervågningsvolumen, der gør det muligt for operatøren at overvåge temperaturstigningen inden for et foruddefineret område under en sonisering.
  19. **Valgfrit**: Definer **behandlingsområdet (ROT)** for større behandlingsområder.

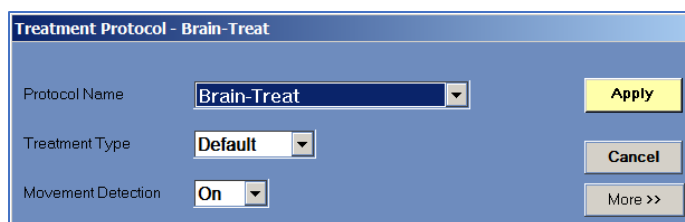
## 7.2. Valg af en behandlingsprotokol

Det er nødvendigt at vælge en **behandlingsprotokol** for at sætte systemet i stand til at justere parametrene i henhold til de behandlingsspecifikke målkarakteristika eller under udførelse af daglig kvalitetssikring (DQA).

For at vælge eller opdatere **behandlingsprotokollen** skal du bruge følgende element:

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Behandlingsprotokol</b>	Tryk på denne knap for at få adgang til dialogboksen for behandlingsprotokollen. 

1. Tryk på denne knap for at få adgang til **dialogboksen Behandlingsprotokol**:



**Figur 7-2: Dialogboks med behandlingsprotokol**

2. Vælg **Behandlings-** eller **DQA-**protokollen på rullelisten **Protocol Name (Protokolnavn)** for den specifikke procedure, du ønsker at udføre; standardparametrene for den valgte protokol vises i rammen Soniceringsparametre.
3. Hvis du vil ændre status (ON/OFF) for funktionen **Automatisk bevægelsesdetektion**, skal du vælge den specifikke indstilling på rullelisten.

**ADVARSEL:**

W067

Bevægelsesregistrering er som standard aktiveret, og det frarådes kraftigt at slå den fra i en klinisk indstilling.

[More >>](#)

4. Tryk på denne knap for at ændre parametrene for soniceringsspot (avanceret tilstand):

- Brug området med **skrivebemærkninger** til at gemme dine noter i henhold til behandlingsprotokollen.
- **Maksimal energi** (i joule): Dette er energien til planlægning af behandlingen.
- **Kølevarighed** (i sekunder): Dette er den krævede standardkøleperiode for en soniceringsenergipuls med den viste standardværdi. Den faktiske afkøling for hvert punkt skaleres automatisk i overensstemmelse med den faktisk anvendte energi.
- **Soniceringsvarighed** (i sekunder): Dette er den tid, som ultralydsenergien påføres målvævet i hver nominel sonicerings.
- **Soniceringsgitterets tæthed**: Dette bestemmer graden af overlapning af de planlagte pletter af tilstødende sonicerings. Der er tre tilgængelige indstillinger: **Lav**, **middel** og **høj**. Overlapningen af pletterne er en vigtig faktor, især når det drejer sig om at bestemme den samlede længde af en behandlingssession og om, hvorvidt ablationen er fuldstændig.
- **Pletstørrelse**: Dette bestemmer plettens dimensioner langs spredningsretningen:
  - ❖ **Nominal**: Energien leveres kontinuerligt.
- **Apodisering**: Dette bestemmer transducerens effektive sendeområde.
- **Kropstemperatur**: Standardværdien er kroppens normaltemperatur. Ændr denne værdi til temperaturen for det behandlede organ.
- **Parametre for pletgeometri**: Giver dig mulighed for manuelt at kontrollere størrelsen af den forudsagte plet (**højde** og **diameter**)

[<< Less](#)

5. Tryk på denne knap for at lukke denne avancerede tilstand i **behandlingsprotokollen**:

**BEMÆRK:**

N039

De valgte soniceringsparametre anvendes til alle behandlingpunkter i den valgte **ROT**.

6. Luk dialogboksen **Behandlingsprotokol**:

- Hvis der ikke er foretaget nogen ændringer i protokollen, skal du trykke på **Anvend**.
- Hvis der er foretaget ændringer i protokollen, skal du trykke på **Gem som** for at få adgang til dialogboksen **Gem protokol**.

7. Indtast navnet på den nye **behandlingsprotokol**.

8. Tryk på **Slet** for at slette den aktuelle brugerdefinerede protokol.

9. Tryk på **Annuller** for at kassere de nye oplysninger og gå tilbage til **hovedskærmen**.

**BEMÆRK:**

N040

Systemets forudindstillede behandlingsprotokoller kan ikke slettes fra listen over protokoller, og hvis de redigeres, skal de gemmes med et andet navn.

### 7.3. Indlæsning af præoperative data

Udførelse af en Exablate-behandling kræver en CT-scanning af patientens kranie (se retningslinjerne i **6.2.1**). Ud over CT anbefales det (men er ikke obligatorisk) at uploade præoperative MR-billeder af patienten for at få anatomiske referencebilleder af høj kvalitet (se anbefalingerne i **6.2.2**). Disse kan indlæses som en del af en planlægningssession forud for behandlingen eller indlæses via dialogboksen til billedhentning (for retningslinjer vedrørende præoperativ billedindsamling, se **afsnit 4.5.8**).

#### 7.3.1. Indlæs forudgående planlægningssession

En plan forud for behandlingen kan forbedre forvaltningen af behandlingstiden ved at give brugeren mulighed for at udføre forskellige opgaver forud for behandlingen samt give præoperative referencebilleder af høj kvalitet.

Elementer, der overføres fra en forudgående planlægningssession til behandlingen, omfatter: NPR'er (sinusser, forkalkninger), CT-MR-registrering, linje- og arealmålinger, AC&PC-markeringer (markeret med blågrønt for at skelne fra intraoperativ AC&PC).

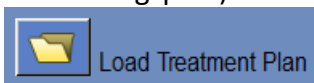
**BEMÆRK:**

N041

Målmarkeringen overføres IKKE fra en forudgående plan til behandlingen.

Se kapitel **10** for vejledning om, hvordan man udarbejder en behandlingsplan forud for behandlingen.

1. Sådan indlæses en færdig planlægningssession Tryk på knappen "Load Treatment Plan" (Indlæs behandlingsplan):



2. Vælg den **behandlingsplan**, du ønsker at uploade, i den åbne dialogboks. Kontroller, at dato, klokkeslæt og navnet på den valgte **behandlingsplan** er korrekt.

**BEMÆRK:**

N042


Hvis der er indlæst en **behandlingsplan**, vises planlægningsbillederne og CT-billederne i afsnittet **Præoperativ undersøgelse** og **CT-undersøgelse** i **Billedhentningsmenuen**.

**BEMÆRK:**

N043

De indlæste billeder vil ikke blive justeret til de intraoperative billeder, før der er foretaget MR-MR-registrering

### 7.3.2. Indlæs præoperative billeder under en behandling

For at indlæse præoperative billeder under en behandling skal du åbne dialogboksen Image Retrieval Dialog  og hente de ønskede billeder fra hospitalets netværk eller eksternt lager.

**BEMÆRK:**

N044


Alle MR-billeder, der tilhører undersøgelser/patienter, som ikke er den aktive undersøgelse, vil blive anerkendt som præoperative.

### 7.4. 3D-scanning af lokalisator

Ordinér og foretag en **3D Localizer**-scanning på MR-arbejdsstationen. Dette tjener som grundlag for planlægning af billedjustering og anvendes også til B1\TG-kalibrering, hvor det er relevant. Enhver scanning kan anvendes, men anbefalingen for SIEMENS MR-systemer er at bruge den forudinstallerede shimming+T1\_loc-sekvens.

### 7.5. Sporing af transducerens placering og TG\B1-kalibrering

Følgende elementer anvendes til procedurerne for **sporing** og **kalibrering** af transducerens placering:

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Automatisk transducer-sporing</b> (Tracker Scan)	Tryk på denne knap for at udføre en scanning på MR-scanningen, der automatisk sporer transducerens aktuelle placering og opdaterer dens fokuskoordinater på skærmen.

**BEMÆRK:**

N045

- Ved at trykke på knappen Transducer Tracking opdateres transducerens placering, hvilket eliminerer muligheden for at vende tilbage til den tidligere kalibrering eller for at vise de tidligere transducer-brændpunktskoordinater.
- I tilfælde af ikke-kliniske forskningskonfigurationer kan transducerkalibreringen indstilles til **Manuel tilstand** på **Utilities**-trinnet for at give en bredere dækning af billedannelsen og for at undgå sporingsspole-baseret kalibrering (se **7.5.5**)

#### 7.5.1. B1 Kalibrering (type 1.1 – SIEMENS MR-systemer)

Efter at have trykket på knappen til scanning af sporingsenheden for første gang i en behandling, bliver brugeren bedt om at udføre en B1-kalibreringsprocedure. Dette kræver, at der udføres en tfl\_Bmap-scanningsprotokol (inkluderet i de forudinstallerede Insightec-protokoller) på MR-konsollen (efter Localizer-scanningen).

Der markeres et interesseområde (ROI) på det resulterende flipvinkelkort (FA) (omkring det tilsigtede målområde, uden artefakter). Den målte Amplitudeværdi ganges med 800 og divideres med den målte FA-værdi.

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

Denne manipulation foretages for at kalibrere sendeamplituden, hvilket fører til en flipvinkel på 80 ved målet.

Kalibreringen afsluttes ved at indstille værdien "Amplitude (temp)" i justeringsmenuens faneblad "Transmitter" til den nye beregnede Amplitude. Det næste trin skal derefter åbnes i MR-konsollen for at indstille ændringen.



**BEMÆRK:**

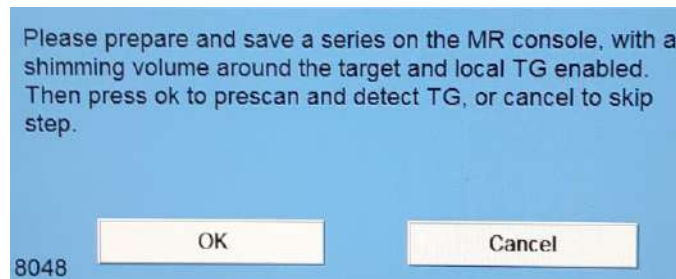
N046

Dette flow er præsenteret som en trinvis tjekliste i *Exablate 4000 Type1.1 [eller Type 1.0] Håndbog til SW7.33 Kørsel på SIEMENS MR'er*

### 7.5.2. Lokal TG-kalibrering (kun for 3T GE MR-systemer med DV26 eller højere installeret)

For 3T GE MR'er, som har DV26-interface (eller højere) installeret, understøtter Exablate 4000 lokal TG-beregning pr. scanning. Dette optimerer billedkvaliteten yderligere.

Når du trykker på knappen til scanning af sporingseenheden for første gang i en behandling, bliver brugeren spurgt, om han/hun ønsker at aktivere eller springe over lokal TG-kalibrering:



**Figur 7-3: Lokalt TG-prompt**

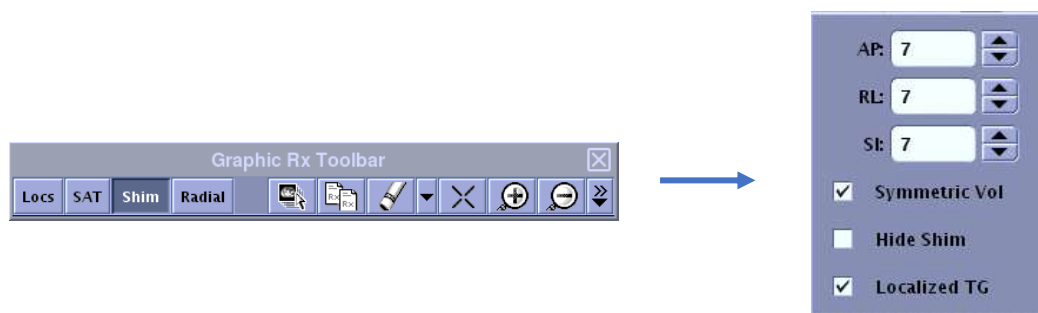


**BEMÆRK:**

N047

- Den lokale TG-kalibrering skal være indstillet, inden der trykkes på "OK", ellers mislykkes processen.
- Valg af "Annuller" betyder, at der ikke udføres en lokal TG-kalibrering. Når en vellykket TG-kalibrering er udført, eller brugeren har valgt at springe den over (ved at trykke på "Annuller"), vil brugeren ikke kunne gentage denne kalibrering under en behandling/session.
- Lokal TG-kalibrering tilføjer ~10 sekunder til hver sekvens før scanningen.

For at forberede lokal TG-kalibrering skal du sikre dig, at der er erhvervet en 3D-lokalisator. Dupliker og rediger derefter serien, og placer en volumen fra fanen "Shim" i menuen "GRx" på MR-konsollen. Denne volumen skal være centreret omkring det tilsigtede målområde, og dets grænser skal være inden for patientens hjernevæv. "Local TG" skal også være aktiveret på fanen "Shim":



Figur 7-4: GE DV26 GRx og Shim-menuer

Gem serien, og afvis først derefter meddelelsen på Exablate-arbejdsstationen ved at vælge "OK".



**BEMÆRK:**

N048

Dette flow er præsenteret som en trinvis tjekliste i *Exablate 4000 Type1.1 [eller Type 1.0] Håndbog til SW7.33 Kørsel på SIEMENS MR'er* og *Exablate 4000 Type1.1 [eller Type 1.0] Håndbog til SW7.33 Kørsel på GE MR'er*

### 7.5.3. Max TG\TA-beskyttelse

Følgende sikkerhedsmekanisme findes for alle Exablate 4000-systemer med SW 7.33, uanset B1- eller lokal TG-kalibrering: Hvis en beregnet TG\TA-værdi under en præscanning overstiger en foruddefineret sikkerhedsgrense, får brugeren en meddelelse, der foreslår automatisk indstilling af TG\TA-værdien til en lavere værdi eller ignorering af advarslen.



**ADVARSEL:**

W068

Overdrevne TG\TA-værdier kan føre til RF-inducerede forbrændinger. Det anbefales kraftigt at acceptere indstillingen "Auto-set", når der vises en advarselsmeddelelse om, at den registrerede værdi er over den maksimale værdi.

### 7.5.4. Scanning af transducerens placering (Tracker Scan)

1. Når TG\TA-kalibreringen er udført (hvis relevant), bliver brugeren bedt om at bekræfte eksamensparametrene, som de vises i pop up-meddelelsen på betjeningskonsolens skærm. MR'en udfører derefter springsscanninger for automatisk at registrere transducerens placering (for type 1.1-systemer lokaliserer denne scanning også vuggen).

Når springsproceduren er afsluttet, opdateres **Transducerbrændpunkt**-koordinaterne til afsnittet under fanen **Scanninger** (se **Figur 7-5**).




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

Figur 7-5: Transducerbrændpunkt-koordinater




2. Ved at trykke på knappen igen gentages springsscanningen, uden at TG\B1-kalibreringerne indledes

### 7.5.5. Manuel kalibrering af transducer (research valgfri)

Hvis det bliver nødvendigt at udføre kalibrering uden at stole på sporingsoplysninger, kan kalibreringen indstilles til **manuel** tilstand i **Hjælpeprogrammer**-stadiet (se **kapitel 11**).

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Kalibrer</b>	Tryk på denne knap for at indstille transducerens startposition og orientering.
	<b>Deaktiver/aktiver trackere</b>	Tryk på denne knap for at aktivere/deaktivere brugen af trackere til at lokalisere transducerens placering. Standardindstillingen er <b>ON</b> .
	<b>Skabelon til transducer</b>	Tryk på denne knap, og tryk igen på billedet for at placere transducerskabelonen.

Følg disse trin for at udføre **manuel kalibrering af transducere**:

1. Deaktiver Trackers fra menuen "Utils".
2. Tryk på denne knap, og bekræft patientens navn og position, som de vises i pop up-meddelelsen på skærmen på betjeningskonsollen. 
3. MR-skanneren udfører derefter tre scanninger (sagittal, koronal og aksial), der visualiserer transducerens udgangsposition. Disse billeder vises i billedstriberne. Transducerskabelonen vises som en gul overlejring.
4. Flyt skabelonen, indtil den er på det rigtige sted, eller tryk på denne knap, og tryk på billedet for at placere transducerskabelonen på det ønskede sted. 
5. Tryk på knappen **Calibrate**  (**kalibrer**).



#### BEMÆRK:

Udfør kalibreringen korrekt, med særlig opmærksomhed på **rulle-** og **stignings**korrektioner. Unøjagtigheder i transducerens hældning vil medføre en forkert tildeling af stedet.

N049

### 7.6. Scan og detekter MR-frekvens

Ved at bestemme den korrekte værdi af MR-centralfrekvensen før behandlingen kan man reducere termiske billedforskydninger under sonicering.

Denne funktion gør det muligt at scanne og registrere MR-centralfrekvensen. Denne procedure udføres automatisk af systemet.

Klik på knappen **Scan and Detect MR Frequency** for at scanne og registrere værdien af den centrale frekvens, der skal bruges til scanningerne under hele behandlingen. Resultaterne vises på skærmen (se **figur 7-6**).





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

**Figur 7-6: Detekteret MR-frekvensramme****ADVARSEL:**

W112

Overvågning af anatomibilleder under sonicerings og skift af soniceringsfrekvens gør det muligt at overvåge og styre frekvensrelaterede forskydninger

## 7.7. Optagelse af billeder inden for operationstiden: Anatomisk justerede MR-planlægningsbilleder (baseret på AC-PC)

Denne funktion giver dig mulighed for at planlægge og optage MR-planlægningsbilleder fra Exablate Neuro-arbejdsstationen, samtidig med at operatøren kan:

- Sørg for, at et af de aksiale/sagittale planlægningsbilleder skærer den forreste og bageste kommissurlinje.
- Sørg for, at alle de billeder, der skal optages, er justeret med AC-PC-planet.
- Serien af aksiale billeder vil blive fremstillet vinkelret på midterlinjen (i koronal visning), så alle planlægningsbilleder vil blive optaget vinkelret på hinanden.
- Behandlingsområdet af interesse omkring målet vil blive dækket af planlægningsbilleder i alle tre retninger.

### 7.7.1. Retningslinjer for planlægning af den første serie

Den første serie (anbefalet: Sagittal) skal ordineres direkte på MR-arbejdsstationen, baseret på en "3 plane localizer"-scanning og justeret til den relevante anatomiske orientering (f.eks. AC-PC-planet). Derfor anbefales det at starte med at optage det sagittale billede (baseret på aksiale og koronale "3 plane localizer"-billeder) og derefter bruge den sagittale serie til bedre at justere det aksiale billede.

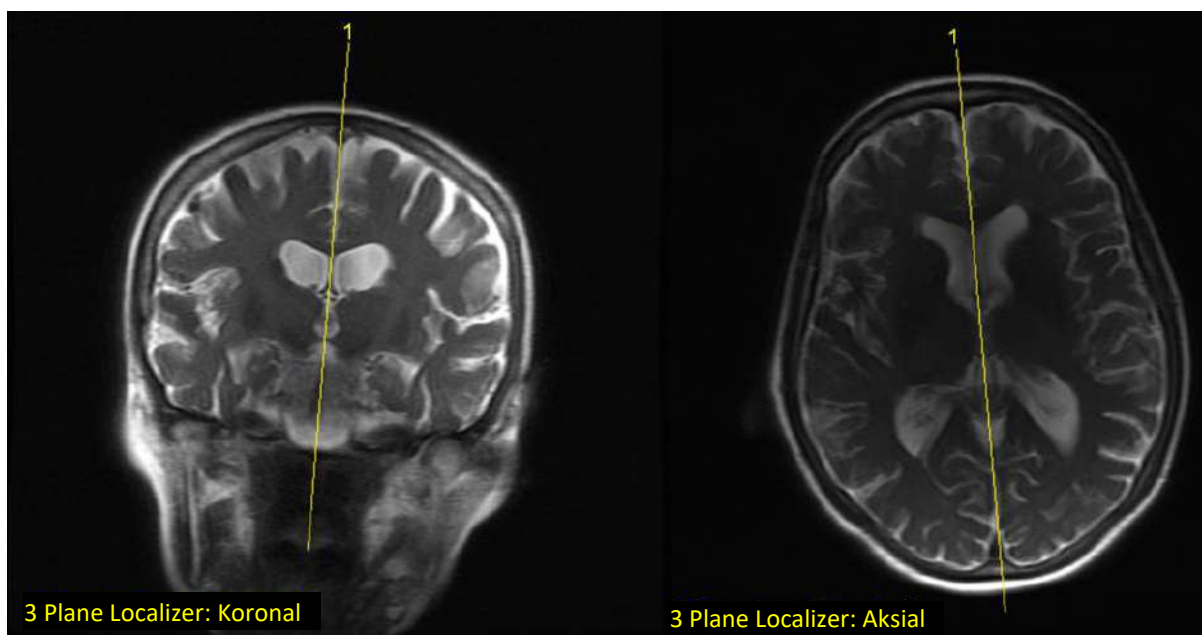
Under alle omstændigheder skal man være omhyggelig med at foreskrive et præcist midtorienteret snit, der giver mulighed for detaljeret visualisering af den relevante anatomi (f.eks. AC og PC). For et sagittalt snit skal det midsagittale snit passere midt i tredje ventrikel med den rette vinkel (**Figur 7-7, højre**). Hældningen af dette plan skal kontrolleres på det koronale 3-plan lokaliseringsbillede (**Figur 7-7, venstre**), idet vinklen også her justeres til at være strengt midsagittal.

Det anbefales at basere scanningen på MR-scanningen på de foruddefinerede protokoller, men brugeren kan anvende andre protokoller og parametre (samtidig med at skivetykkelsen er 2,0 mm eller mindre, afstanden er nul og matrixen 512x512).

**BEMÆRK:**


N050D

Ikke alle scanningstyper er understøttet.



Figur 7-7: Retningslinjer for ordination af Sagittal-scanning: Gennem AC-PC og midterlinje

### 7.7.2. Flow for billedindsamling

1. På MR-konsollen: Forbered en MR-billedserie til sagittal/aksial scanning på MR:
  - Vælg sekvenser, der tydeligt viser det område, der skal behandles, og som omfatter hele kraniets anatomi.
  - Sørg for, at billedområdet dækker det ønskede behandlingsområde
  - Sørg for, at mindst ét billede skærer både de anatomiske strukturer i AC og PC.
  - Juster om nødvendigt scanningsparametre som f.eks. skivetykkelse og FOV for at optimere billedkvaliteten.
2. Kør en **Auto Pre-Scan** (GE), eller **Juster** (SIEMENS) den ønskede serie fra MR-arbejdsstationen, og vent, indtil MR'en er klar til at scanne, hvilket indikeres ved, at **knappen Scan Prepared Series** (Scan forberedt serie) bliver aktiv.
3. Tryk på **knappen Scan Prepared Series** (Scan forberedt serie)  for at optage den forberedte serie ved hjælp af den optimale værdi for **centralfrekvens**, der tidligere blev fundet.
4. Når MR-scanningen er færdig med at scanne denne serie, hentes billedserien automatisk og vises på en af **billedstriberne** i Exablate Neuro-arbejdsstationen.
5. Se billederne for at bekræfte at:
  - Patienten er korrekt placeret, så målet er i en position, der kan behandles.

- Kontroller omhyggeligt hvert billede for at sikre, at patienten ikke har bevæget sig under billeddannelsen.
- Kontroller, at både de forreste og bageste kommissurer tydeligt fremgår af billederne.

**BEMÆRK:**

N051

Efter den første serie, der er scannet med indstillingen ”scan prepared series”, starter en yderligere scanning på MR.

- Denne scanning er **reference-scanningen til bevægelsesdetektion** (se afsnit 4.5.4).



**ADVARSEL:**

C026D

Genoptag billeder, hvis planlægningsbilledernes kvalitet eller justering på et eller andet tidspunkt ikke er tilfredsstillende.

### 7.7.3. Placer AC-PC og midtlinjemarkeringer

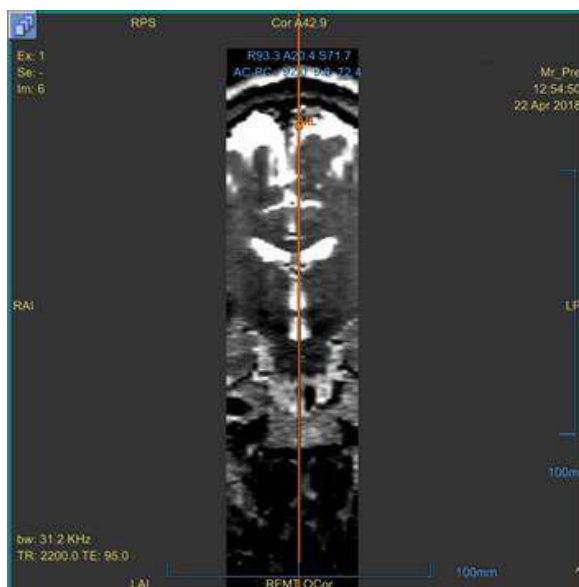
Se efter et billede, hvor du tydeligt kan se de anatomiske strukturer i AC og PC.

1. Brug dette værktøj til at markere den forreste kommissur (**AC**). 
2. Brug dette værktøj til at markere den bageste kommissur (**PC**). 
3. Tryk på knappen Midtlinje 
  - Hvis der ikke er indlæst nogen koronalsekvens i systemet, bruger systemet de scannede planlægningsbilleder til at rekonstruere en midlertidig koronalsekvens på Exablate Neuro-arbejdsstationen, hvilket giver en ny, omformatet koronalsekvens, der vises i hovedbilledvinduet (se **Figur 7-8**).
  - Hvis der allerede er koronale billeder i systemet, vises de i hovedbilledvinduet for at placere midterlinjen.
4. Placer **midtlinjepunktet** på et af de koronale MR-billeder, hvor du tydeligt kan se hjernens midterlinje. Dette gøres for fuldt ud at definere det AC-PC-planjusterede koordinatsystem til planlægningsbilledeindsamling, således at midterlinjen **ikke behøver at gå gennem den anatomiske midterlinje, men parallelt med den**. Midterlinjeplanet skærer automatisk både AC- og PC-markørerne og vil blive tegnet som en gennemsnitslinje mellem midterpunkterne.
5. Hvis du vil rotere eller ændre midterlinjeplanet, skal du flytte **midtlinjepunktet** for at repræsentere midterlinjen bedre eller placere en ny midterlinje.
6. Naviger gennem de koronale rekonstruerede billeder for at sikre, at det **grafiske objekt for midterlinjen** er på linje med den anatomiske hjernemidterlinje på MR-billederne.

**BEMÆRK:**

N052

For at vende tilbage til visningen af den rekonstruerede koronale serie skal du enten trykke på knappen **Midline Marker** (midterlinjemarkør) eller vælge serien fra rullemenuen **Image Strip Selection** (valg af billedstribе).

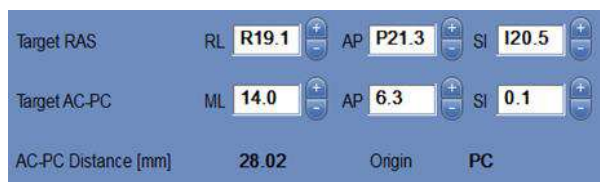
**Figur 7-8: Rekonstrueret koronalt billede**

Det rekonstruerede billede, der viser midterlinjens grafiske objekt – orange lodret linje og midtpunktet.

**BEMÆRK:**

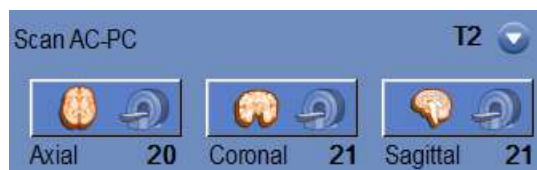
N053

Du kan se afstanden mellem AC- og PC-markørerne (placeret på billederne) i området **Målbestemmelse**.

**Figur 7-9: AC-PC afstandsvisning**

#### 7.7.4. Definer protokollen for planlægning af scanninger

Planlægningsbilleder, der scannes fra Exablate Neuro-arbejdsstationen via mekanismen **Scan by AC-PC**, kan blive scannet med forskellige protokolsekvenser, afhængigt af installation på stedet. Indstil sekvensen fra rullemenuen placeret over knappen "Scan Sagittal Series".



Figur 7-10: AC-PC-justerede kontrolknapper til billedindsamling

#### 7.7.5. Definer scanningsområdet

De blå linjer, der vises på skærmen, repræsenterer **Scanningsrækkevidde** (Fra-Til) af billeder, som er ved at blive optaget af Exablate Neuro-arbejdsstationen. Antallet af billeder for hver retning kan ses under deres respektive optagelsesikoner.

Visning af scanningslinjerne styres af følgende overlejningsknap:



1. For at tilpasse **scanningsområdet** kan operatøren trække det grafiske linjeobjekt til siderne for at forstørre eller reducere dækningsområdet.



**BEMÆRK:**

N054

Det anbefales at vælge det mindste antal skiver, der er nødvendigt for at opfylde de kliniske behov, for at minimere den forventede scanningstid.

2. Når **scanningsområdet** er blevet defineret, skal du trykke på knappen **Scan by AC-PC** for hver retning for at køre scanningen på MR-scanningen:



**BEMÆRK:**

N055

Det anbefales kun at genindlæse den orientering, der allerede er registreret via knappen **Scan Prepared Series** (scanningsforberedt serie), hvis vinklen for den relevante orientering er blevet ændret.

3. Når alle serier er blevet hentet og uploadet til Exablate Neuro-arbejdsstationen, skal du gennemgå billederne for at bekræfte, at:
  - Det mål, der skal behandles, er klart identificerbart.
  - Patienten er korrekt placeret, så målet er i en position, der kan behandles.
  - Kontroller omhyggeligt hvert billede for at sikre, at patienten ikke har bevæget sig under billedannelsen.
  - Kontroller, at det faktiske **scanningsområde** svarer til det forventede.

**BEMÆRK:**

N056

- Planlægningsbillederne skal dække både AC- og PC-markørerne.
- Inspicer de sagittale billeder for at sikre, at det aksiale scanningsområde dækker folder i membranen (angivet ved mørke lommer [på FIESTA\T2] uden for kraniet)
- **Skivernes nr.** vises med et minustegn ("‑"), når den øverste linje trækkes under den nederste linje, eller når den forreste linje trækkes længere bagud end den bageste linje. I så fald er det ikke muligt at udføre scanningerne ved hjælp af denne funktion.

## 7.8. Optagelse af billeder inden for operationstiden: Volumetrisk (omformatering) serie

Dette giver en alternativ metode til intraoperativ billedindsamling. Det giver mulighed for præcis finjustering af AC-PC-planet for at fremstille de tre intraoperative planlægningsbilleder ved at omformatere en anden serie scannet på MR-scanningen.

- Producerer en planlægningsbilledserie, som vil blive justeret med AC-PC-planet.
- Sørger for, at et af de aksiale/sagittale planlægningsbilleder skærer den forreste og bageste kommissurlinje.
- Serien af aksiale billeder vil blive fremstillet vinkelret på midterlinjen (i koronal visning), så alle planlægningsbilleder vil blive optaget vinkelret på hinanden.
- Behandlingsområdet af interesse omkring målet vil blive dækket af planlægningsbilleder i alle tre retninger.



Figur 7-11: Kontrolknapper til omformatering

### 7.8.1. Anskaf den volumetriske serie

1. Anskaf en **3D Localizer** -scanning på MR-arbejdsstationen.
2. Forbered en volumetrisk protokolscanning på MR (f.eks. 3D Bravo).
3. Sørg for, at billedserien dækker hele kraniets anatomi. Juster om nødvendigt scanningsparametre som f.eks. skivetykkelse og **FOV** for at optimere billedkvaliteten.
4. Kør en **Auto Pre-Scan** (GE), eller **juster serien** (SIEMENS) fra MR-arbejdsstationen, og vent, indtil MR'en er klar til at scanne.

- Tryk på denne knap for at udføre scanningen med den optimale værdi for **centralfrekvensen**, der tidligere er fundet (se afsnit 7.6).
- Når MR-scanningen er færdig med at scanne denne serie, hentes billedserien automatisk og vises på en af **billedstriberne** i Exablate Neuro-arbejdsstationen.
- Se billederne for at bekræfte:
  - At patienten er korrekt placeret, så målet er i en position, der kan behandles.
  - Kontroller omhyggeligt hvert billede for at sikre, at patienten ikke har bevæget sig under billeddannelsen.
  - Kontroller, at både forreste og bageste kommissurer tydeligt fremgår af billederne

**BEMÆRK:**

N057

Efter hentning af den volumetriske serie via knappen ”**scan prepared series**” (scanningsforberedt serie) starter en yderligere scanning på MR. Denne scanning er **reference-scanningen til bevægelsesdetektion** (se afsnit 4.5.4).

**7.8.2. Betjen Reformat-tilstand**

- Indstil **Reformat-tilstanden** til **ON** ved at vælge den i menuen Mode (Tilstand).
- Tryk på denne knap for at definere **serien på hovedbilledet** som en volumen-serie.
- Systemet opretter tre vinkelrette serier med 2 mm afstand mellem billederne i standardformatering; 19 billeder vises i hver serie.
- Placering af AC-PC- og midtlinjemarkeringer som beskrevet i **afsnit 7.7.3** vil ændre de omformaterede serier på skærmen, så der fremkommer anatomisk justerede billeder. Hver bevægelse af en af markørerne vil samtidig ændre billedet.
- Vælg den serie, der er nødvendig for planlægningen, ved at markere eller fjerne markeringen af serien. ☒ **Axial** ☒ **Sagittal** ☒ **Coronal**
- Tryk på denne knap for at acceptere den kontrollerede omformaterede serie som planlægningsbilleder.

**BEMÆRK:**

N058

Hvis du ændrer tilstanden Reformat til OFF uden at trykke på knappen **Accept** (acceptér), lukkes tilstanden og den omformaterede serie ignoreres.

- Hvis AC-PC- og midtlinjemarkeringerne er placeret på den originale volumen-serie, før du går ind i Reformat-tilstand, er de første tre serier, der oprettes, når tilstanden tændes, AC-PC-justerede billeder.

**ADVARSEL:**

C026D

Genoptag billeder, hvis planlægningsbilledernes kvalitet eller justering på et eller andet tidspunkt ikke er tilfredsstillende.



## 7.9. Optagelse af billeder inden for operationstiden: Manuel anskaffelse (baseret på MR-brugergrænseflade)

Følgende muligheder er alternativer til at få planlægningsbillederne fra Exablate-arbejdsstationen baseret på AC-PC- og Midline-markørerne:

### 7.9.1. Mulighed A: Fremskaf alle billeder fra MR-arbejdsstationen via "Scan Prepared"

Planlæg alle planlægningsbilledsekvenser ved hjælp af MR-arbejdsstationen, og optag dem fra Exablate-arbejdsstationen via knappen **Scan Prepared Series (Scan forberedte serier)**. Dette vil sikre brugen af den samme MR-centralfrekvens som for alle andre scanninger under hele behandlingen, samtidig med at aktive Cradle Tracking-data bevares, og det giver mulighed for at bruge planlægningsbilledprotokoller, der ikke er integreret i WS.

1. Udarbejdelse af en planlægningsserie om MR. Det anbefales at basere scanningen på MR-scanningen på de foruddefinerede protokoller, men brugeren kan anvende andre protokoller og parametre (samtidig med at skivetykkelsen er 2,0 mm eller mindre, afstanden er nul og matrixen 512x512).



#### BEMÆRK:


Ikke alle scanningstyper er understøttet.

N050D

Når du ordinerer serien:

- Vælg sekvenser, der tydeligt viser det område, der skal behandles, og som omfatter hele kraniets anatomi.
- Sørg for, at billedområdet dækker det ønskede behandlingsområde
- Sørg for, at mindst ét billede skærer både de anatomiske strukturer i AC og PC.
- Juster om nødvendigt scanningsparametre som f.eks. skivetykkelse og FOV for at optimere billedkvaliteten.

For et eksempel på billedjustering se **afsnit 6.3.1**.

2. Når scanningen er klar til at blive scannet, skal du trykke på knappen **Auto Pre-Scan** (GE) på MR-arbejdsstationen eller Juster serien (SIEMENS).
3. Tryk derefter på knappen **Scan forberedt serie**:  

4. De forudbestemte værdier for MR-centralfrekvens anvendes automatisk.
5. Efterhånden som hver enkelt scanningsserie afsluttes, bliver den automatisk hentet til Exablate Neuro-arbejdsstationen og vist på en af **billedstriberne**.
6. Efter hver scanning skal du bekræfte, at:
  - Det mål, der skal behandles, er klart identificerbart.
  - Patienten er korrekt placeret, så målet er i en position, der kan behandles.

- Undersøg hvert billede nøje, og kontrollér, at der ikke er nogen synlige lufthuller langs hele den akustiske vej fra transduceren til læsionen.
- Kontroller omhyggeligt hvert billede for at sikre, at patienten ikke har bevæget sig under billedannelsen.

### 7.9.2. Mulighed B: Indlæs intraoperative billeder fra billedhentningsmenuen

Det kan være nyttigt at indlæse planlægningsbillederne via dialogboksen Billedhentning, hvis en serie ved en fejl er blevet slettet ved en fejltagelse eller i en ikke-menneskelig research-indstilling.




#### ADVARSEL:

W069

**Til Type 1.1-systemer:** Denne indstilling **anbefales ikke** i kliniske omgivelser, da Cradle Tracking IKKE vil blive udført.

1. Tryk på knappen **Arkiv** for at få adgang til dialogboksen til billedhentning:



2. Find den aktive eksamen (du kan søge på navn\dato\eksamensnummer eller blot trykke på søg for at finde alle tilgængelige eksamener)
3. Den nyligt erhvervede scanningsserie vises på **listen over eksamensvalg**.
4. Klik på hver enkelt af de udvalgte serier, som du vil uploade som planlægningsbilleder (ctrl- og Shift-knapfunktionalitet understøttes). Og tryk på **Hent udvalgte serier**
5. De udvalgte serier vil blive placeret i den relevante åbning (sorteret efter retning og modalitet). MR-serier fra ikke-aktive undersøgelser kan kun indlæses som præoperative billeder).
6. Hvis du kun vil vælge en del af serien, skal du redigere billedområdet ud for navnet.
7. Hvis du vil ændre udvælgelsen, skal du klikke på  og vælge et andet sæt billeder. Disse billeder erstatter de tidligere valgte billeder.
8. Tryk på **OK** for at uploade billederne. (Se 4.6 for flere instruktioner om brugen af dialogboksen til billedhentning)
9. Når du har indlæst billederne, skal du bekræfte, at:
  - Det mål, der skal behandles, er klart identificerbart.
  - Patienten er korrekt placeret, så målet er i en position, der kan behandles.
  - Undersøg hvert billede nøje, og kontrollér, at der ikke er nogen synlige lufthuller langs hele den akustiske vej fra transduceren til læsionen.
  - Kontroller omhyggeligt hvert billede for at sikre, at patienten ikke har bevæget sig under billedannelsen.



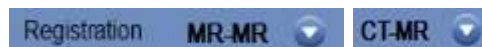
#### BEMÆRK:

N059

**Til Type 1.1-systemer:** Du kan overskrive tidligere indlæste serier, men Cradle Tracking understøttes ikke for serier, der er indlæst via Arkiv-menuen.

## 7.10. egistreringsprocedure

### 7.10.1. Registreringstyper



For at gøre systemet i stand til at profilere knoglevæv skal MR-koordinatsystemet registreres med et indlæst CT-billede. **CT-MR-registreringen** er på linje mellem:

- Præoperativ CT til præoperativ MR (i planlægningsfasen eller i et forberedende planlægningsmøde)
- Præoperativ CT til intraoperativ MR.

**MR-MR-registreringen** justerer mellem de præoperative og intraoperative billeder, men den kræver en **CT-MR-registrering** som grundlag.

I et nominelt flow indstilles registreringstypen automatisk.

Før registreringsprocessen skal det kontrolleres, at segmenteringen af CT-billederne er gyldig.

### 7.10.2. Udførelse af en registrering

1. Tryk på denne knap for at starte en automatisk registreringsproces; registreringen udføres automatisk. Et skøn over den tid, der er tilbage til at fuldføre registreringen, vises i **informationsområdet** på hovedværktøjslinjen.



Registration remaining time: 0:00:44

Figur 7-12: Status for registrering



#### BEMÆRK:

Hvis registreringsresultaterne er tilfredsstillende, selv før registreringsprocessen er afsluttet, er det muligt at stoppe processen ved hjælp af denne knap.

N060



2. Brug om nødvendigt dette værktøj til manuelt at matche registreringsmasken med knoglevævet på MR-billederne. Juster iterativt på alle tre MR-orienteringer, indtil CT-segenteringsmasken fuldt ud svarer til anatomien på MR-billederne. Vælg den grønne firkant for at flytte CT-rammen og håndtaget for at dreje den
3. Tryk om nødvendigt på denne knap for at **gemme** eller **indlæse** registreringen. Det er muligt at ændre registreringsparametrene i **dialogboksen Registreringsindstillinger** (se afsnit 7.10.3).
4. For segmentering af CT-billeder vises **luft-** og **knogletærskelværdierne** nederst til venstre i hovedbilledet, når CT-billedet er valgt. Tærskelværdierne kan ændres ved hjælp af denne knap.



### 7.10.3. Rediger indstillinger for registrering

Rediger eventuelt registreringsindstillingerne som følger:

1. Tryk på denne knap for at åbne **dialogboksen Registreringsindstillinger** (se **Figur 7-13**).



**Figur 7-13: Dialogboks om registreringsindstillinger**

2. **Gem:** Tryk på denne for at gemme den sidste billedregistrering, der blev udført
3. **Indlæs:** Tryk på knappen, og vælg den ønskede registreringsfil fra den viste browserfil.
4. Tryk på knappen **Mere>>** for at ændre registreringsparametrene:
  - **Indledende løsning** – definerer initialiseringen af registreringen.
  - **MR Strip Orientation** – definerer orienteringen af den oprettede volumen under registreringsprocessen. Vælg den ønskede orientering på rullelisten.
  - **Køretid** – definerer registreringsprocessens varighed. For at indstille køretiden skal du ændre tidslinjen.
  - **Søgeområde** – definerer søgeområdet for registreringen. For at indstille søgeområdet skal du ændre intervallet.
5. Luk dialogboksen **Indstillinger for registrering**:
  - Hvis der ikke er foretaget nogen ændringer i registreringen, skal du trykke på **Annullér**.
  - Hvis der er foretaget ændringer i registreringsparametrene, skal du trykke på **OK**.



**ADVARSEL:**

Upræcision i registreringen kan medføre en suboptimal beregning af fokuseringskorrektion og kranieopvarmningstemperaturer. Kontroller, at registreringsresultaterne stemmer nøjagtigt overens mellem CT- og MR-billeder.

W070

### 7.11. Fastsættelse af mål

For at bestemme målet kan brugeren foretage målinger på patientens anatomiske billeder eller indtaste koordinater i forhold til RAS-koordinatsystemet eller placeringen af PC-markøren.

Værktøjerne **Mål vinkel** og **Mål afstand** kan hjælpe dig med dette. **AC-PC-vinklen** er særlig nyttig til VIM-måling, da den vil justere en 90° vinkel langs AC-PC-linjen, 25 % anterior og 14,0 mm til højre, hvilket er rettet mod patientens venstre hemisfære.

#### 7.11.1. Manuel placering af målet

Tryk på knappen **Placer mål**, og placer derefter markøren (🎯) ved at trykke på venstre museknap oven på det ønskede anatomiske sted i det primære billedvindue.



N061

**BEMÆRK:**

Målet må kun placeres på intraoperative MR-planlægningsbilleder.

#### 7.11.2. Indtastning af målkoordinater

I **målafsnittet** på skærbilledet Behandlingsstadiet kan brugeren indtaste målplaceringen i to forskellige koordinatsystemer:

- **Target RAS:** Dette er koordinater i forhold til MR's koordinatsystem.  
(**R-L:** Højre-venstre, **A-P:** Anterior-Posterior, **S-I:** Superior-Inferior)
- **Target AC-PC:** Disse er koordinater i forhold til koordinatsystemet defineret ved placeringen af AC-, PC- og midtlinjemarkeringerne. Dens oprindelse (0,0,0) befinder sig på pc'en.  
(**M-L:** Medio(+)-Lateral(-), **A-P:** Fortil(+)-bagtil(-), **S-I:** Øverst(+)-Nederst(-))

Hvert punkts RAS- og AC-PC-koordinater kan ses, når man holder musen over det i det primære billedvindue. Når koordinaterne er blevet indtastet i det ene system, opdateres det andet automatisk, og der vises et mål på skærmen (hvis AC-PC ikke er blevet placeret, er AC-PC-koordinatsættet ikke tilgængeligt).

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	

Figur 7-14: Målkoordinater-afsnit

### 7.11.3. Justering af målet

Uanset hvilken metode der anvendes til placering af målet, kan målet opdateres enten ved at trække det med musen eller ved at justere koordinaterne (det andet koordinatsæt justeres automatisk). Husk, at da RAS- og AC-PC-akserne er orienteret forskelligt, kan en justering på 1 mm i den ene ikke nødvendigvis oversættes til 1 mm i den anden.

Hvis du placerer et nyt mål, overskrives det tidligere mål.

### 7.12. Justering af transducerens brændpunkt til målet

Mens **Target Center** er centrum for den nøjagtige anatomiske placering af det område, der ønskes behandlet, er transducerens geometriske centrum (**Transducer Focus**) det optimale sted for energitilførsel. For at sikre optimal effektivitet i energiforsyningen bør **Target Center** og **Transducer Focus** derfor være placeret samme sted. Det betyder, at transducerens placering skal justeres ved hjælp af positioneringsskyderen.

Målafsnittet (se **figur 7-14**) omfatter **transducer til mål**-translationsvektoren. Den angiver den retning og den nødvendige afstand [i mm], som transduceren skal flyttes til for at få **Transducer Focus** justeret til den ønskede placering af **Target Center**.

Juster transducerens placering som angivet af vektoren (se **3.3.4** for specifikke instruktioner om justering af mekaniske transducere), og kørs en transducer sporingsscanning for at sikre, at afstanden mellem transducerens fokus og målet er tilfredsstillende.



#### BEMÆRK:

Sørg for at skrive de oprindelige værdier for skyderne ned, før du flytter transduceren.

N062



#### ADVARSEL:

Proceduren for **automatisk sporing** skal gentages efter enhver ændring af den mekaniske positioneringsenheds placering ved at trykke på denne knap.

W071



### 7.13. Definér en behandlingsregion (ROT)

Tegning af behandlingsområdet (**ROT**) kan bruges til at definere en stor behandlingsvolumen (flere tilstødende målpletter).



1. Tryk på et billede for at få det vist i det valgte billedes vindue.
2. Tryk på denne knap, og tegn **behandlingsområdet (ROT)** på det valgte billede.
3. Slå denne overlay-knap til for at vise behandlingsgrænserne og kontrollere, at **ROT** 'en befinder sig inden for transducerens effektive behandlingsområde. Hvis denne situation ikke kan opnås i de ønskede indstillinger for transducerens hældning, skal du omplacere transduceren mekanisk og vende tilbage til **kalibreringsfasen** for at lokalisere transduceren ved at kalibrere systemet igen.
4. Gentag om nødvendigt på yderligere skiver, tryk på **ROT**, og tryk på denne knap for at interpolere.



Systemet vil automatisk fylde **ROT** 'en med behandlingspletter, mens det går ind i (**Behandlingsstadiet**).

**ADVARSEL:**

W072

Undersøg omhyggeligt **ROT** og pletterne i volumen på alle relevante billeder for at sikre en sikker behandlingsplan, før hver enkelt sonicering anvendes.

## 7.14. Mærkning af No Pass-regioner

### 7.14.1. Automatisk detektering af forkalkning og sinus

For at gøre systemet i stand til at beregne og automatisk registrere sinus-hulrum, kan du køre funktionen **Automatisk registrering af sinusser og forkalkninger**.



Denne funktion identificerer (baseret på CT-billedets karakteristika):

- **Sinusser** - Lufthuller i kraniet i det område, der ligger inden for transducerens volumen.
- **Forkalkninger** – Områder med lyst væv i hjernen, typisk forkalkninger. Disse er også kun markeret i det område, der ligger inden for transducerens volumen.

Systemet markerer automatisk de fundne områder med NPR'er. Forkalkninger og sinusser behandles som forskellige enheder, hvilket betyder, at hvis du vælger "Slet alle", slettes kun den valgte enhedstype. Når algoritmen er kørt, skal du sørge for at gennemgå resultaterne for at kontrollere, at sinusserne er markeret korrekt, og om nødvendigt manuelt udfylde NPR-konturerne for at opnå fuld dækning.

Når du indlæser en **præplanlægningssession**, overføres CT- og sinusmarkeringerne. Hvis den automatiske algoritme til detektering af forkalkning og sinus genkøres, overskrives de tidligere automatiske markeringer.

**BEMÆRK:**

N063

Da detektionsgrænserne afhænger af transducerens placering, bør den automatiske sinusdetektion udføres, efter at transducerens placering er blevet bestemt (se **afsnit 7.5**), og CT- og MR-live-billeder er indlæst og registreret.

- Forkalkningsmarkeringer kan slettes individuelt eller helt uafhængigt af sinusmarkeringer

**ADVARSEL:**

W073

Den **automatiske** algoritme kan kun **hjælpe** operatøren med at markere sinusser og forkalkninger. Når du har kørt denne funktion, skal du derfor være meget opmærksom, og gennemgå alle CT-billederne for at sikre, at:

- Alle sinusser blev identificeret og markeret korrekt.
- Ingen regioner blev markeret unødigt.
- Efter hver kørsel af denne funktion skal du gennemgå beregningsresultaterne.



### 7.14.2. Tegning af No Pass-regioner (NPR'er) Konturer

Når der er behov for at forhindre, at strålebanen passerer gennem følsomme regioner, skal der tegnes **NPR**-konturer (**No Pass Regions**) på alle relevante billeder.

Når disse konturer er tegnet, opdaterer systemet automatisk strålebanen til hvert soniceringspunkt og forhindrer strålen i at passere gennem NPR-konturerne.

**ADVARSEL:**

W074

Sørg for, at du bruger både MR- og CT-billederne til omhyggeligt at identificere følsomme områder og markere dem med **NPR**'er. Især huller og luftfolder i strålebanen (f.eks. forkalkninger, sinusser og lufthuller)

**ADVARSEL:**

W075




Tegning af **NPR**-konturer kan bruges til at forhindre, at patienten kommer til skade under behandlingen. Den behandlende læge skal identificere og tegne de områder, hvor strålen ikke må passere.

**ADVARSEL:**

W076

Sørg for at vurdere plettens form og tilpasning, når du ændrer NPR'er væsentligt

Undersøg de følsomme anatomiske strukturer på billederne, og tegn deres **NPR**-konturer som følger:

1. Vælg en billedannelsesstrimmel, hvor de områder, som strålen ikke må passere, er bedst identificeret.
2. Tryk på denne knap for at tegne polygonale NPR-konturer omkring de følsomme væv, hvor de vises i billederne. 
3. Brug denne knap til at interpolere mellem polygonale NPR-konturer for at definere NPR's volumen. 
4. Tryk på denne knap for at tegne sfæriske NPR'er omkring runde følsomme områder, kugler kan vælges med en diameter på 2, 4 og 8 mm. 

**BEMÆRK:**

N064

De større kugler vil normalt dække flere MR-billedskiver.

**ADVARSEL:**

W077

Hvis der er anvendt interpolation på **NPR**'erne, skal du manuelt kontrollere interpolationsresultaterne i alle skiver. Hvis interpolationen ikke har givet det ønskede resultat, slettes de interpolerede konturer, og der tegnes manuelt yderligere NPR-konturer på de nødvendige steder.

### 7.15. Automatisk bevægelsesregistrering

Den **automatiske bevægelsesregistrering** kan hjælpe dig med at registrere patientens bevægelser under behandlingen.

Reference Movement Detection-billeder indsamles automatisk af systemet i løbet af processen til indsamling af planlægningsbilleder.



**ADVARSEL:**

W078

Sørg for, at du overvåger patientens bevægelser under soniceringer ved hjælp af realtidsanatomibillederne for at bekræfte, at der ikke er nogen bevægelse; brug funktionen **Automatisk bevægelsesdetektion** som et ekstra rådgivende element.



**ADVARSEL:**


W079

Det er vigtigt at overvåge patientens bevægelser for at sikre præcis sonicering.

- Overvåg fiducial-markørerne under behandlingen for at lette registreringen af patientens bevægelser.

#### 7.15.1. Påbegynd manuel bevægelsesregistrering (valgfrit)

På et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen kan der foretages bevægelsesregistrering for at kontrollere patientens positionering

1. Tryk på denne knap for at starte en ny scanning af bevægelsesregistrering. 
2. Systemet beregner bevægelsen og informerer dig, hvis der er registreret en betydelig bevægelse.


#### 7.15.2. Manuel sporing af bevægelser

På et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen kan patientens positionering (registrere bevægelser) udføres på baggrund af de **anatomiske realtidsbilleder** (under sonicering).

For at hjælpe med manuelt at spore patientens positionering kan der tilføjes referencemarkører på de anatomiske særskilte kanter som referencemarkeringer, der vises på realtidsbillederne (skal skæres med varmekortplanet).

Overvåg fiducial-markørerne under behandlingen for at lette registreringen af patientens bevægelser.

For at tilføje disse pejlemærker:

1. Vælg et relevant planlægningsbillede eller et relevant referencebillede til bevægelsesregistrering i vinduet Hovedbillede.
2. Tryk på denne knap for at tilføje nye referencepunkter. 

3. Peg og tryk på vinduet Selected Main Image (Valgt hovedbillede) for at skabe en markering på de anatomiske kanter af de relevante organer.
4. Tryk igen på et andet sted for at tilføje så mange pejlemærker som nødvendigt.
5. Gentag i alle billedretninger. Flyt eller slet om nødvendigt de relevante punkter, hvis det er nødvendigt.

### 7.16. Fremrykning til behandlingsstadiet

Før du går videre til **behandlingsfasen**, skal du bekræfte, at både patienten og sygeplejersken er blevet instrueret i brugen af knappen **Stop sonicering**, og at patienten holder den og forstår, hvordan den skal betjenes.

Treatment



#### ADVARSEL:

W080

Patienten, sygeplejersken og operatøren skal instrueres i at stoppe soniceringen, hvis patienten føler smerte, varme eller en uventet fornemmelse og/eller hvis operatøren opdager, at patienten er i nød, at stedets placering eller form er forkert eller har en uønsket temperaturadfærd.

Det skal også kontrolleres, at operatørens knap **Stop Sonication** på konsollen fungerer korrekt.

Tryk på knappen **Behandling** på hovedværktøjslinjen for at gå videre til næste trin i behandlingen.



#### BEMÆRK:

N065

- Systemet går ikke videre til **behandlingsfasen** uden at afprøve knappen **Patient Stop Sonication**.
- Hvis der ikke er foretaget nogen registrering, vises en meddelelse, der spørger, om du ønsker at fortsætte uden registrering. På dette tidspunkt kan du overveje at foretage registrering eller gå videre til **behandlingsfasen**.
- Når der endnu ikke er foretaget en scanning til **detektion af referencebevægelser**, når man går ind i **behandlingsfasen**, viser systemet denne meddelelse: **Tryk på Scan for at starte referencescanning af bevægelsesdetektion**. Tryk på **Scan** for at tage reference-MR-billeder til funktionen **Movement Detection** (bevægelsesdetektion). Der må ikke interageres med MR'en under referencescanningen.

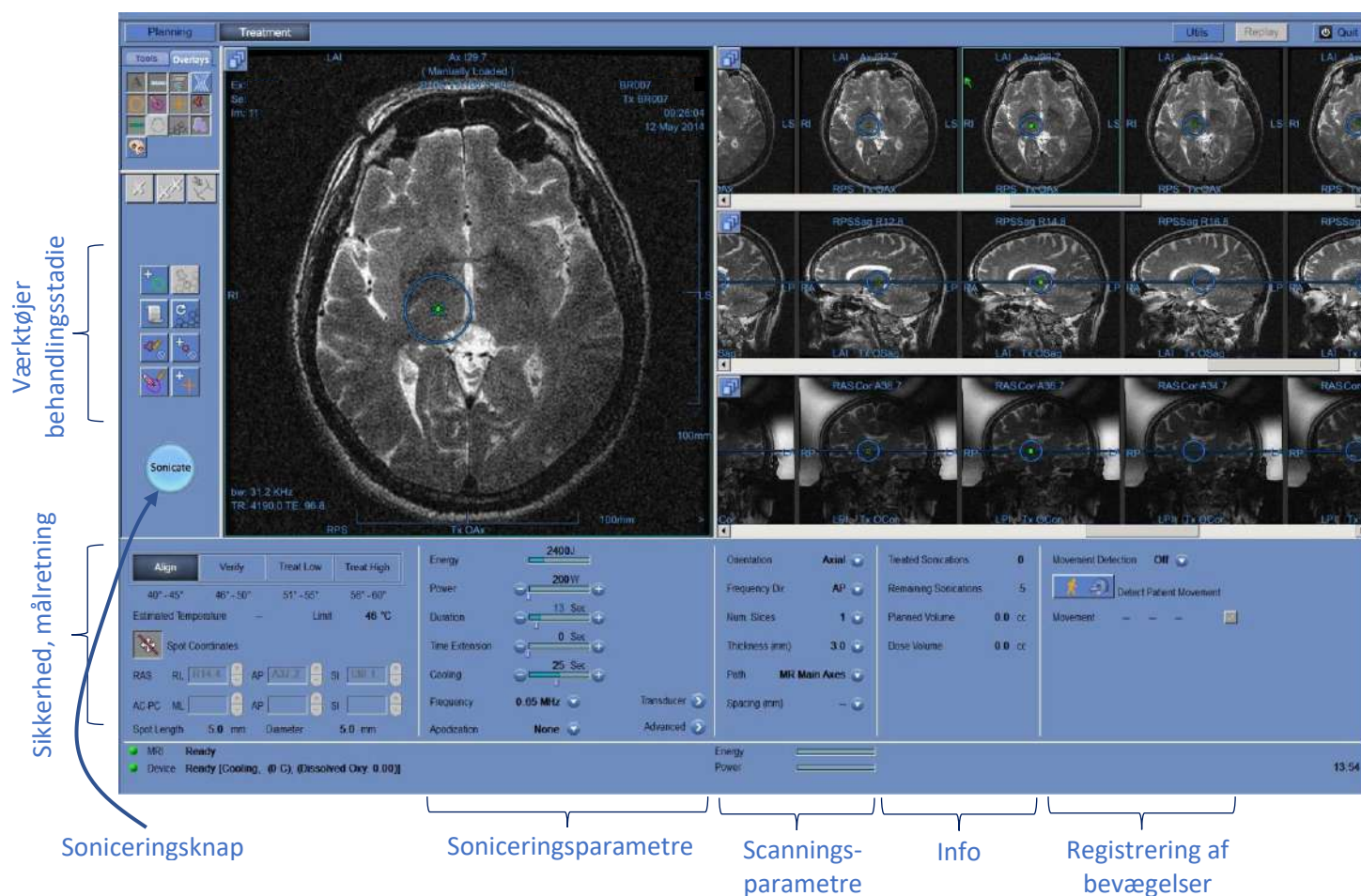
## 8. BEHANDLING: BEHANDLINGSSTADIE

### 8.1. Oversigt

**Behandlingsstadiet** er det stadium, hvor den egentlige behandling udføres. Hvis det er nødvendigt, kan du ændre planen og soniceringsparametrene når som helst under behandlingen.

Behandlingsfasen omfatter to skærme, som dækker de tre faser i soniceringscyklussen:

1. **Hovedskærm for behandlingsfasen:** Denne skærm (se **figur 8-1**) giver dig mulighed for at gennemføre fasen **før sonicering** og for at forberede og planlægge stedet for den faktiske levering af energi.
2. Skærm for **termisk evaluering:** Denne skærm (se **figur 8-8**) giver brugeren mulighed for at udføre **sonicerings- og post-soniceringsfaserne**. Under soniceringen viser systemet temperaturkortene og størrelsesbillederne i realtid. Når energitilførslen er afsluttet, giver systemet et sæt værktøjer til at foretage en retrospektiv analyse og justeringer, hvis det er nødvendigt.



Figur 8-1: Skærm for behandlingsstadier

### 8.1.1. Behandlingsniveau (temperaturskøn)

Denne funktion giver dig mulighed for at få et første forslag til de nødvendige soniceringsparametre i fire behandlingsniveauer:

- **Juster:** Hvor placeringen af hot-spot-centret evalueres og justeres.
- **Bekræft:** Hvor vævsrespons og fysiologiske tilbagekoblinger forventes før en permanent læsionstemperatur.
- **Behandle lavt:** Første trin af terapeutisk energi, der leveres til væv, som kræver lave temperaturer.
- **Behandle højt:** Systemet har til formål at nå et passende temperaturniveau i målet, der sikrer permanent kontrollerbar læsionering af den anatomiske struktur.

Align	Verify	Treat Low	Treat High
40° - 45°	46° - 50°	51° - 55°	56° - 60°
Estimated Temp	42 °C	Temp limit	46 °C

Figur 8-2: Behandlingsniveauer og anslået temperatur

1. For at generere et første forslag til de næste soniceringsparametre skal du trykke på det ønskede behandlingsniveau.
2. Soniseringsparametrene opdateres i overensstemmelse med de forventede ønskede behandlingsniveauer.
3. Feltet **Estimeret temperatur** for det næste punkt (med de valgte parametre) opdateres.



#### ADVARSEL:

W101

Vælg altid behandlingsniveauet i overensstemmelse med det ønskede resultat af soniceringen. Bemærk, at soniceringsstoppet baseret på temperaturgrænsen altid vil være ca. en halv fase bagud i forhold til energifrigivelsen, og at den endelige temperatur derfor kan ligge flere grader over tærskelværdien.



#### BEMÆRK:

N066

Manuel ændring af spotparametrene påvirker ikke behandlingsniveauerne. For at opdatere de foreslåede soniceringsparametre skal du skifte til et nyt behandlingsniveau og vende tilbage til det aktuelle behandlingsniveau.



## ADVARSEL:

W081

- Ved skift mellem behandlingsniveauer skal du bekræfte en moderat, gradvis stigning i energien i forhold til den tidligere observerede spidstemperatur i målet.
- Du må ikke ændre behandlingsniveauet for at øge energien, medmindre du er sikker på, at det opvarmede område er inden for det forventede mål (anatomisk struktur).

### 8.1.2. Temperaturgrænse

**Temperaturgrænsen** er et ekstra sikkerhedsværktøj, der er designet til at overvåge den termiske stigning i realtid og forhindre overdreven opvarmning af målområdet.

Under sonisering overvåges temperaturen i målområdet ved hjælp af termisk billedbehandling i realtid. Hvis temperaturen overstiger den maksimale definerede temperaturværdi, ophører systemet automatisk med at overføre energi, mens MR-scanningen fortsætter som foreskrevet.

Den maksimale temperaturværdi kan defineres som:

- Grænse baseret på det aktuelle behandlingsniveau (Standard, Anbefalet).
- Grænse baseret på temperaturestimatet fra temperaturestimatoren.

Værdien af temperaturgrænsen vises på skærmen som vist på **Figur 8-2**.

Denne funktion betjenes fra skærbilledet Utilities (**Utils**) (se **afsnit 11.2.12**), hvor følgende menu er tilgængelig:

- OFF - for at deaktivere denne funktion
- Efter niveau
- Efter vurdering



## ADVARSEL:

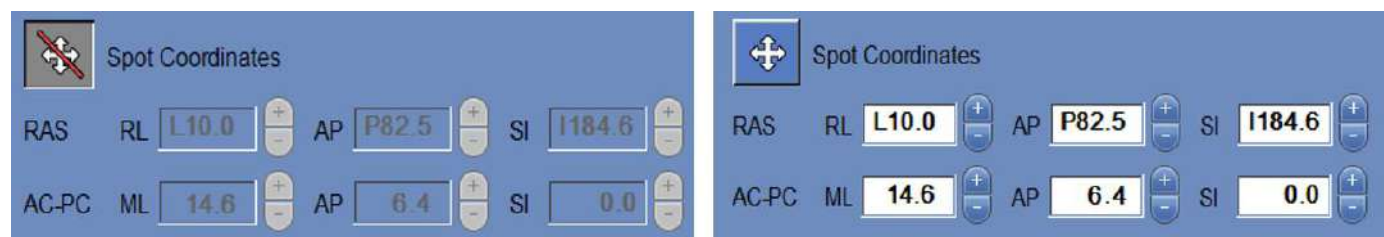
W082

Deaktivering af temperaturgrænsealgoritmen bør kun ske under særlige omstændigheder og for ikke-ablative energier. Vær ekstra forsigtig, når du deaktiverer temperaturgrænsealgoritmen.



### 8.1.3. Spot informationsramme

Denne ramme viser de aktuelle stedkoordinater og dimensioner, der er beregnet ud fra Spot Plan: **Længde, diameter og koordinater.**



**Figur 8-3: Spot informationsramme**  
(R) Låst (L) Låst op

Tryk på denne knap for at låse alle de planlagte pladser. **Låsestatus** eliminerer redigering af stedet under proceduren.

Hvis du trykker på denne knap igen, kan du redigere pletpositionen.

Hvis du vil ændre den valgte plets koordinater, kan du enten trække pletten til den ønskede placering i MR-billederne eller indsætte de ønskede pletkoordinater.



#### BEMÆRK:

Vær opmærksom på tegn, når du indsætter punktkoordinaterne (dvs. L/R, A/P og S/I).

N067



#### ADVARSEL:

Sørg for at bekræfte stedets placering med MR-billederne, når du manuelt har indsat et sæt koordinater.

C027

### 8.1.4. Effektstyring i realtid

Denne funktion gør det muligt at udføre soniceringer inden for et lukket loop for effektniveauerne, så det akustiske signal holdes inden for de foruddefinerede tærskler og under kavitationssikkerhedstærsklen.

Denne funktion betjenes fra skærmen **Utils** (se **afsnit 11.2.10**), hvor følgende menu er tilgængelig:












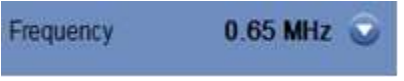


- **Stop sonicering** – systemet stopper automatisk energioverførslen, hvis det akustiske signal krydser de foruddefinerede tærskler
- **Moduler effekt** – som beskrevet ovenfor, men systemet ændrer desuden udgangseffekten i realtid på baggrund af akustisk live feedback. Systemet forsøger at levere den ønskede effekt, men reducerer effekten, når det er nødvendigt for at undgå at overskride kavitationssikkerhedstærsklen.



### 8.1.5. Soniceringsparametre, ramme

Ændr om nødvendigt parametrene som beskrevet nedenfor. Alle ændringer af pletparametrene påvirker alle soniceringspletter i den valgte **ROT**.

Bekræft ændringerne ved at trykke på knappen **Apply (Anvend)** eller på knappen **Cancel (Annuller)** for at få de tidligere parametre tilbage.

Billede	Beskrivelse
	Den <b>akustiske energi</b> , der kræves til den næste sonicerings. Den viste værdi er lig med Effekt*(Varighed-1). Det sekund, der trækkes fra, er for at tage højde for strømforøgelse. Energifeltet kan ikke redigeres manuelt.
	Indstil den maksimale <b>effekt</b> , der skal anvendes under soniceringsen. Ændr værdien ved at trykke på knapperne  eller  .
	ændr <b>Soniceringsvarighed</b> ved at trykke på knapperne  eller  . <b>Varighed</b> skal indstilles til den maksimalt tilladte varighed for soniceringsen. Når <b>Acoustic Mode</b> er indstillet til <b>Stop Sonication</b> , indstilles <b>Duration</b> -værdierne ved hjælp af kvotienten af Energy/Power og kan ikke redigeres.
	Når <b>Acoustic Mode</b> er indstillet til <b>Modulate Power</b> , sænker systemet effekten som reaktion på registrerede kavitationssignaler og forlænger soniceringsen ved hjælp af tidsforlængelsesværdien for at levere den foreskrevne energi.
	Ændr <b>køletiden</b> ved at trykke på knapperne  eller  .
	Vælg en <b>frekvens</b> fra rullemenuen.
	Vælg en <b>apodiseringsprocent</b> for at bestemme det effektive sendeområde for transducere ud af de samlede aktive elementer.
	<b>Fokuseringsmetoden</b> , der anvendes under soniceringsen, er baseret på CT-scanninger.



#### ADVARSEL:

C028

Kontroller de ønskede soniceringsparametre, inden soniceringsen udføres. Utsigtede soniceringsparametre kan resultere i ablation af utilsigtet væv. Kontroller temperaturestimatet (se **afsnit 8.1.1**), og bekræft plettens placering før hver sonicerings.

Hvis de soniceringsparametre, der er foreskrevet af brugeren, har overskredet systemets præstations- eller sikkerhedsgrænser, vises opdaterede parametre, inden soniceringsen starter.

### 8.1.6. Parametre for termisk scanning, ramme

I dette afsnit styres parametrene for den termiske scanning, der skal foretages under den næste planlagte sonicerings.

Orientation	Axial
Frequency Dir.	AP
Num. Slices	1
Thickness (mm)	3.0
Path	MR Main Axes
Spacing (mm)	—

Figur 8-4: Parametre for termisk scanning, ramme

- **Orientering:** Vælg en af følgende til scanningsretning:
  - I tilfælde af MR-hovedakser: En af de tre hovedretninger (aksial, koronal eller sagittal).
  - I tilfælde af planlægningsbilleder: En af de tre hovedretninger (aksial, koronal eller sagittal), eller hvis planlægningsbillederne blev taget som skråbilleder - en af de tre skråorienteringer (OCor, OAx, OSag).
- **Frekvensretning:** Vælg frekvensretningen blandt tre indstillinger: **RL**, **AP** eller **SI**. Den valgte frekvensretning for en termisk scanning er angivet med et lille pilmærke ('>' eller '^') i nederste højre hjørne af hovedbilledvinduet. Husk, at frekvensretningen er mere følsom over for termiske billedforskydninger.



**ADVARSEL:**

W113

Det er vigtigt at skifte mellem scanningsretninger og frekvensretninger for at opnå en optimal vurdering af opvarmningens position, form og størrelse.

- **Tykkelse:** Vælg skivetykkelsen fra en af disse indstillinger:
  - **Enkeltskive – 3, 5, 7 eller 10 mm**
- **Antal skiver:** Vælg antal skiver til termisk billeddannelse med enkelt skive eller flere skiver (hvis tilgængelig):
  - 1 (enkelt skive) anvender protokoller for termisk billeddannelse, der skærer midten af det planlagte punkt.
  - 3 eller 5 (flere skiver) brugsprotokoller til volumetrisk termisk billeddannelse. Der tages et par parallelle skanningsskiver, mens den midterste skive skærer midten af den planlagte plet.
  - **Multi-skive** skivetykkelse – **3 eller 5 mm**
  - **Afstand** (for termisk billeddannelse med flere skiver): Vælg afstanden mellem skiverne

■ **Sti:** Vælg en af følgende muligheder:

- **MR-hovedakser** – scanningsretningen defineres af MR-hovedakserne.
- **Planlægningsbilleder** – scanningsretningen vil blive defineret af planlægningsbilledernes retning.



BEMÆRK:

N068

For hver valgt sonicering vises de termiske scanningsgitterlinjer (blå farvelinje/r) automatisk på skærmen i overensstemmelse med de termiske scanningsparametre.

### 8.1.7. Generel informationsramme

Treated Sonications	8
Remaining Sonications	4
Planned Volume	0.0 cc
Dose Volume	0.0 cc
Adjustments:	
Prior	L2.1 A1.0 S0.0

Figur 8-5: Generel informationsramme

■ **Behandlede soniceringer:**

Systemet angiver automatisk antallet af soniceringer, der allerede er udført.

■ **Tilbageværende soniceringer:**

Systemet angiver automatisk antallet af resterende soniceringer i behandlingsplanen.

■ **Planlagt volumen:**

Systemet beregner automatisk den planlagte mængde på grundlag af den foruddefinerede **ROT**-volumen.

■ **Dosisvolumen:**

Systemet beregner og angiver automatisk, hvilken mængde der er blevet behandlet indtil videre, baseret på den akkumulerede dosismængde, som operatøren har accepteret i tidligere soniceringer.

Termisk dosis er en automatisk beregnet volumen, der nåede 54 °C på 3 sekunder (eller termisk tilsvarende), baseret på termisk billedbehandling i realtid. Denne volumen anses for at være ablateret på grundlag af fysiske modeller.

### ■ Justeringer:

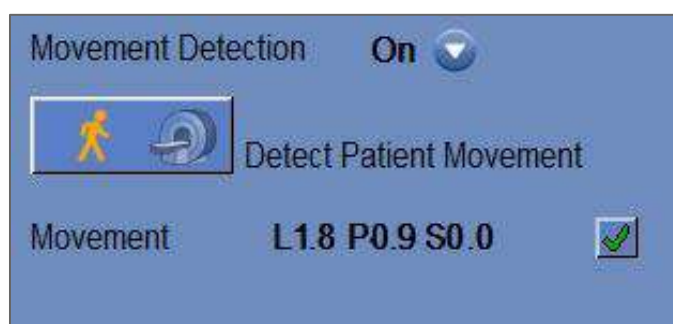
Systemet angiver de justeringer, der er foretaget under behandlingen, ved at vise justeringsvektoren i alle tre retninger på skærmen:

- **Tidligere:** Den justeringsvektor hvormed soniceringen blev udført (i skærbilledet **Thermal Evaluation (termisk evaluering)** og **Replay Mode (gengivelsestilstand)**).
- **Nuværende:** Justeringsvektor beregnet på grundlag af den aktuelle soniceringsevaluering (kun i **Replay Mode**).

#### 8.1.8. Ramme til registrering af bevægelser

Når indstillingen **Bevægelsesregistrering** er slået til, udfører systemet automatisk bevægelsesregistrering af billeder ("aktuelt billede") og analyse af hver sonicering og advarer, hvis bevægelsen er større end 1,5 mm.

Hvis der registreres en bevægelse, vises den evaluerede bevægelsesretning (punktet på de tre akser repræsenterer retningsvektoren). Hvis den anslåede bevægelse er over 1 mm, skal du kontrollere bevægelsesdetektionsbillederne for at verificere bevægelsen.



Figur 8-6: Ramme til registrering af bevægelser



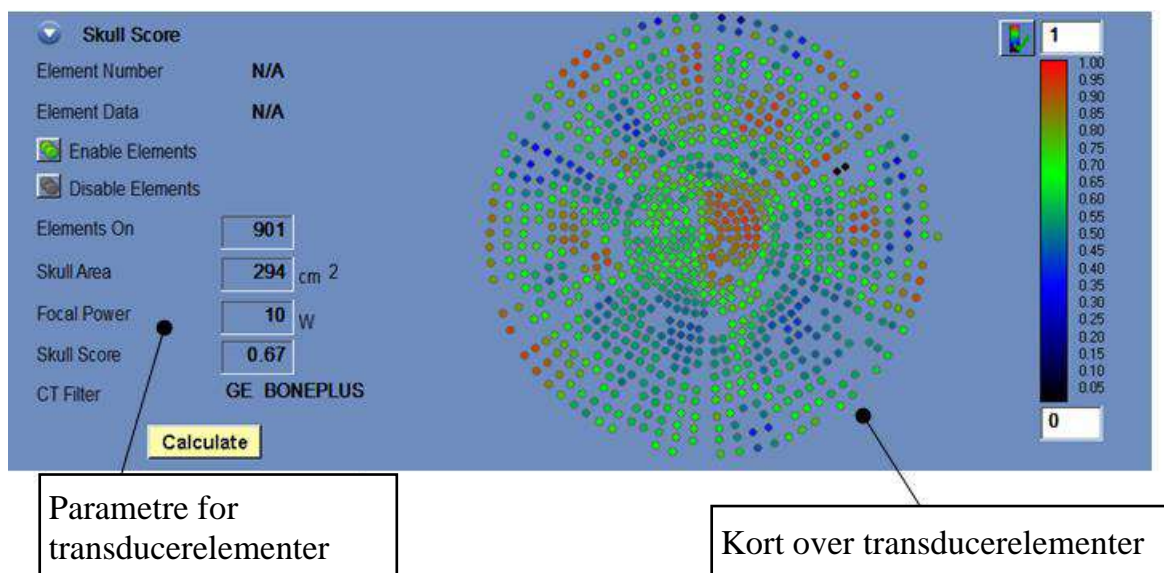
#### ADVARSEL:

W083

Der anvendes en automatisk algoritme til registrering af bevægelser. Denne algoritme er udviklet til at hjælpe operatøren med at identificere bevægelser. Muligheden for bevægelsesdetektion erstatter dog ikke operatøren og fritager ikke operatøren for ansvaret for at identificere bevægelser korrekt.

### 8.1.9. Vindue med transducerelementer

Skærbilledet Transducer Elements viser **Transducer Elements Map** (Kort over transducerelementer) og **Transducer Elements Parameters** (Parametre for transducerelementer) for soniceringspletten. Strålerne fra transducerelementerne til soniceringspletten kan ses på billederne (en stråle definerer den akustiske vej fra et enkelt element til soniceringspletten).



Figur 8-7: Vindue med transducerelementer

#### 8.1.9.1. Handlingsværktøjer

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Beregne elementer</b>	Tryk på denne knap for at beregne transducerelementer og parametre for en valgt soniceringsplet.
	<b>Indstil kortområde</b>	Tryk på denne knap for at anvende skaleringsområdet til transducerkortet.
Enable Elements Disable Elements	<b>Aktivere/deaktivere elementer</b>	Tryk på disse knapper for at <b>tænde</b> eller <b>slukke for</b> de(t) valgte element(er): Vælg element(er) fra <b>Transducer Elements Map</b> ved at trykke på det. Tryk på <b>Enable Elements (Aktiver elementer)</b> for at slå til eller <b>Disable Elements (Deaktiver elementer)</b> for at slå fra.

### 8.1.9.2. Kort over transducerelementer

For hver soniceringsplet er det muligt at få vist det afledte **kort over transducerelementer**.

Hver af følgende profiler kan vises på kortet:

- Den **gennemsnitlige effekt** (i watt), der sendes fra hvert element.
- Den **fasekorrekt** (i grader), der anvendes til korrektion af kranie-aberration for hvert element.
- **Tykkelsen** (i mm) af det kranium, som strålen passerer igennem.
- Den **ydre vinkel** (i grader) mellem strålen og kranieoverfladen i skæringspunktet.
- **Luft i kraniet** (i mm) langs strålebanen.
- Den **interne temperatur** (i Celsius) er en vurdering af hjernevævets temperatur på kraniets indre overflade.
- Den **ydre temperatur** (i Celsius) er en vurdering af temperaturen på huden ved siden af kraniet.
- **Stråleforskydning** (i mm) som et mål for strålebrydning.
- **Gennemsnitlig intensitet af kranie** (i watt/cm<sup>2</sup>) viser den gennemsnitlige akustiske energitæthed på kraniets overflade.
- Under **Manuel deaktiveret** vises de elementer, som manuelt er blevet slået fra af operatøren.
- Beregningen af **Skull Score** for hvert element.

### 8.1.9.3. Parametre for transducerelementer

1. Tryk på et transducerelement for at få vist dets parametre i rammen **Transducer Elements Parameters**. Hver parameterværdi vises ved siden af den tilsvarende profil.

2. De generelle parametre for det valgte punkt vises:

- **Elementer ON** viser kun det samlede antal stråler fra de transmitterende elementer.
- **Kraniearealet** (i cm<sup>2</sup>) viser det samlede areal af kraniet, som strålerne passerer igennem.
- **Brændvidde** (i watt) viser den anslåede maksimale effekt, der når frem til målstedet efter at have passeret gennem kraniet og hjernevævet.
- **Skull Score** afspejler variationen i knogletætheden i hele kraniet.
- **CT-filtertypen** viser det filter, som CT-billederne blev rekonstrueret med.



#### BEMÆRK:

Der anbefales mindst 700 elementer ON for at opnå en effektiv behandling.

- Kraniearealet skal være på over 200 cm<sup>2</sup>.

N069D

### 8.1.10. Spot- og strålefarver

Soniceringspunkterne og strålerne er farvet for at give yderligere feedback om deres status.

#### 8.1.10.1. Sonicering, pletters farver

- **Grøn** – Ubehandlede pletter, som er gyldige og kan behandles.
- **Grøn fremhævet** – Næste sted, der skal soniceres.
- **Gul** – Advarer dig om, at energitætheden i kraniet er over tærskelværdien, og hvis fokuseringsoptimeringsprocessen blev udført på et fjernt sted.
- **Rød** – pletter der ikke kan behandles (pletparametre er ikke gyldige).



BEMÆRK:

N070

Når den ubehandlede plet er gul eller rød, vises årsagen i informationsfeltet ved at trykke på pletten.

#### 8.1.10.2. Farver af stråler

Strålerne er farvet for at give yderligere feedback om deres status:

- **Grøn** – Transmitterende elementer
- **Rød** – Ikke-transmitterende elementer



BEMÆRK:

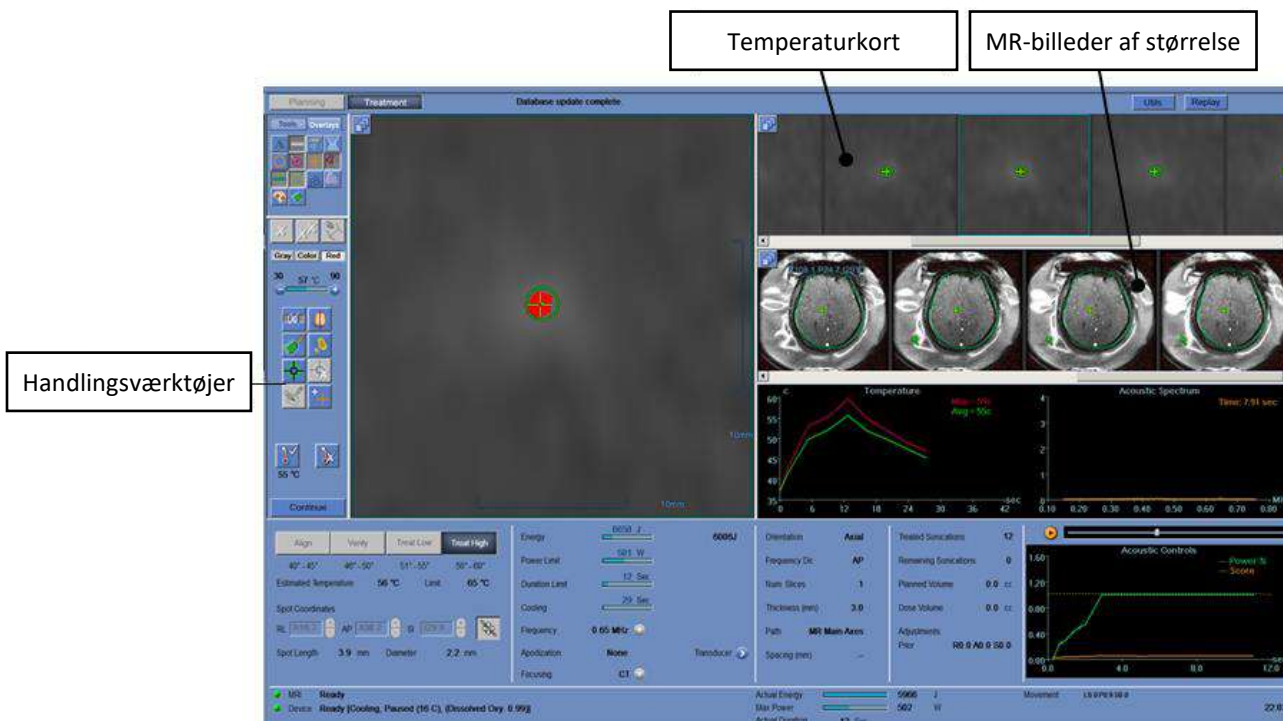
N071

- For elementer, der ikke sender, vises årsagen i informationsfeltet ved at vælge strålen.
- Udvalgte soniceringspunkter eller stråler er fremhævet.



## 8.2. Skærm til termisk evaluering

Når soniceringsenergien er påført, viser systemet skærbilledet **Termisk evaluering** (se figur 8- 8).



Figur 8-8: Elementer på skærmen til termisk evaluering

### 8.2.1. Billedstrimler

- Den øverste billedstrimmel viser de temperaturkort, der er optaget under soniceringen.
- Den nederste strimmel viser det sæt MR-størrelsesbilleder, der blev taget under soniceringen. Menuknappen til valg af **billedstrimmel** kan bruges til manuelt at ændre denne standardindstilling.
- Vinduet **Selected Image** viser det MR-billede, der er optaget nærmest ved afslutningen af soniceringen. Konturen af den beregnede varmedosis overlejres på temperaturkortene efter sonicerig.
- Du kan navigere gennem MR-billederne i tidens løb ved at bruge tastaturets **højre** og **venstre** pil eller ved at trykke på det ønskede billede.










#### BEMÆRK:

for termiske scanninger med flere skiver vises den centrale skive, og ved at trykke på pil **op** og pil **ned** kan man navigere mellem de forskellige skiver i temperaturkortene. En kommentar nederst på det valgte hovedbillede angiver scanningsstedet langs den vinkelrette akse




N072

## 8.2.2. Værktøjer til termisk evaluering


Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Korrektion af baggrundstemperaturen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hvis baggrundstemperaturen ændrer sig på grund af forskellige billeddannelsesartefakter, kan baggrundstemperaturen korrigeres.</li> <li>Tryk på denne knap for at udføre baggrundstemperaturkorrektion i henhold til <b>baggrundsmasken</b>, som dækker et så stort område som muligt på temperaturkortet over hjernevævet, mens kranieområdet og lufthulrummene undgås (masken er gennemsigtig).</li> <li>Temperaturkortene og graferne er opdateret.</li> <li>Baggrundskorrektion er slået til som standard</li> </ul> <p>BEMÆRK: Hvis du har valgt indstillingen <b>Baggrundstemperatur</b>, forbliver denne knap trykket ned under den næste sonicering.</p>
	<b>Justering af pletplacering</b>	For at udføre justering af pletplacering skal du vælge temperaturkortet med den varmeste plet i vinduet <b>Valgt billede</b> .
	<b>Justering af nulstilling</b>	Tryk på denne knap for at nulstille alle akkumulerede justeringer af behandlingen.
	<b>Varmebedømmelse</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryk på denne knap for at give systemet en automatisk evaluering af opvarmede områder og maskere fejlagtige områder i temperaturkortene.</li> </ul> <p>BEMÆRK:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Denne overlejring giver kun et forslag til opvarmede områder. Stol ikke kun på algoritmen, men undersøg omhyggeligt hele varmekortet for at finde de virkeligt opvarmede områder.</li> <li>Hvis du har valgt indstillingen <b>Varmevurdering</b>, forbliver denne knap trykket ned for den næste sonicering.</li> </ul>




Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Tegn dosis polygon</b>	<p>Hvis der er tale om områder med fejlagtige termiske doser (forårsaget af artefakter), skal den termiske dosis markeres på temperaturkortet på følgende måde:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tryk på et temperaturkort med termal dosis for at få det vist i det valgte billedes vindue.</li> <li>2. Tryk på knappen <b>Tegn dosispolygoner</b>; tegn polygoner omkring de korrekte termiske dosisområder.</li> <li>3. Fortsæt om nødvendigt med at definere <b>dosispolygoner</b> på yderligere skiver (interpolér om nødvendigt).</li> <li>4. Hvis det bliver nødvendigt at forfine eller omdefinere den tegnede polygon, kan du flytte den ved at trykke på den og trække, eller slette den ved at trykke på den og derefter trykke på knappen <b>Slet</b>.</li> </ol> <p>Når der trykkes på denne knap, akkumuleres kun den <span style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 2px 5px;">Continue</span> termiske dosis inde i polygonerne.</p>
	<b>Fjern støjende billede</b>	<p>For at undgå en fejlagtig dosis er det muligt at ignorere hele støjende termiske billeder i temperaturberegningerne:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tryk på det støjende termale billede for at få det vist i det valgte billedes vindue.</li> <li>2. Tryk på knappen <b>Fjern støjende billede</b> (det støjende temperaturkort erstattes af et interpoleret kort, og beregningerne af termisk dosis opdateres i overensstemmelse hermed).</li> <li>3. For at annullere valget skal du trykke igen.</li> </ol>
	<b>Tilføj en sporingsmarkør</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brug denne funktion til at tilføje fiducials på anatomiske elementer som referencemarkeringer. Disse fiducials vil også kunne ses på planlægningsbillederne.</li> <li>• Tryk på denne knap, og peg derefter på og tryk i vinduet <b>Valgt billede</b> for at placere en Sporingsmarkør på skærmen.</li> </ul>

## 8.2.3. Fortsæt Behandlingsværktøjer

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Fortsæt til hovedskærm for behandling</b>	<p>Tryk på denne knap for at gå videre til skærbilledet <b>Behandling</b>.</p> <p>BEMÆRK: Ved at trykke på denne knap accepterer du følgende <b>termiske resultater</b> fra denne sonicering:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Målt akkumulering af <b>termisk dosis</b>.</li> <li>Accepteret <b>spidstemperatur</b>.</li> </ul> <p>Disse parametre kan påvirke <b>behandlingsniveauerne (temperatorestimator)</b> og den <b>akkumulerede målte termiske dosis</b>. Undersøg omhyggeligt soniceringsresultaterne, før du trykker på knappen <b>Fortsæt</b>.</p>
	<b>Opdater accepteret spidstemperatur</b>	<p>Tryk på denne knap for at opdatere den <b>accepterede gennemsnitlige spidstemperatur</b> som resultatet af denne sonicering. Denne temperatur vil blive valgt som input til <b>behandlingsniveauerne (temperaturestimator)</b>.</p> <p>Som standard accepterer systemet den gennemsnitlige spidstemperatur, der automatisk beregnes af systemet ved afslutningen af soniceringen (hvor <b>temperaturmarkøren</b> blev placeret af systemet).</p> <p>Sådan opdateres den <b>accepterede temperatur</b>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Træk <b>temperaturmarkøren</b> til det sted, hvor den højeste temperatur blev nået, på de <b>termiske kort</b>.</li> <li>Sørg for, at dette sted faktisk er centrum i den reelle termiske plet.</li> <li>Tryk på denne knap; temperaturen opdateres til <b>Accepteret temperatur</b>.</li> </ol>
	<b>Afvis termiske resultater</b>	<p>Tryk på denne knap (skift) for at <b>afvise alle termiske resultater</b> fra den sidste sonicering. Hold denne knap nede, før du trykker på knappen <b>Continue (fortsæt)</b>, for at afvise de termiske resultater.</p>

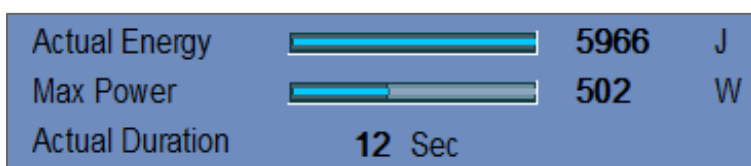
## 8.2.4. Værktøjer til temperaturskalering

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Visning af temperaturskala</b>	<p>Tryk på forskellige faner for at få forskellig skalering:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Grå</b> viser temperaturkort i gråtoneskala.</li> <li><b>Farve</b> viser temperaturkort i farver.</li> <li><b>Rød</b> viser en rød overlejring på gråskala-billedet. Den røde overlejring viser alle de områder, hvor temperaturen er over en forudbestemt tærskel.</li> </ul>

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Temperaturs tærskelværdi</b>	For at få vist den ønskede temperaturskala skal du indstille temperaturgrænsen ved at trykke på knapperne  eller  ; den valgte værdi vises på skalaen.

#### 8.2.5. Målte soniseringsparametres indikatorer

Denne ramme angiver den faktisk målte akustiske energi, effekt og den faktiske sonicering ved den sidste sonicering.



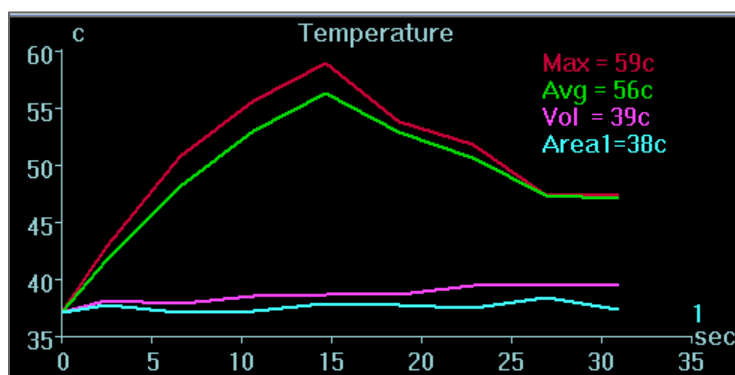
Figur 8-9: Indikatorer for målte soniceringsparametre

### 8.2.6. Temperaturdiagram

Under soniceringen vises automatisk en krydsformet markør på det varmeste sted. Temperaturdiagrammet viser temperaturændringen under en sonicering på markørens placering.

Grafen viser:

- **Rød linje** – udviklingen af temperaturen på markørens sted under og efter sonicering.
  - **Grøn linje** – gennemsnitstemperaturen omkring den pågældende markør.
  - **Azure linje** – gennemsnitstemperatur inden for en målepolygon.
  - **Magenta linje** – gennemsnitstemperatur inden for temperaturovervågningsvolumenen
- Den højeste temperatur, som hver graflinje har nået, vises i øverste højre hjørne af rammen.



Figur 8-10: Temperaturdiagram



#### BEMÆRK:

Grafen kan bruges til at vise temperaturhistorikken for et hvilket som helst sted ved at flytte den krydsformede markør med musen.

N073

### 8.2.7. Akustisk spektrum og akustiske kontrolelementer

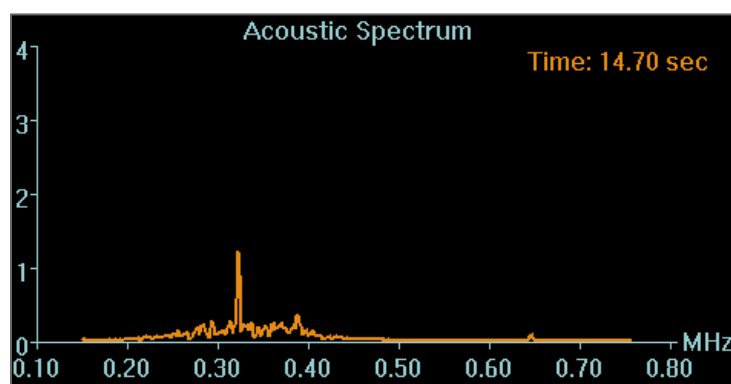
Der vises yderligere tre grafer under soniceringen; de vises, så snart soniceringen begynder:

- **Akustiske spektrumdata** – viser spektret af frekvenser, der sendes tilbage til transduceren.
- **Akustisk kontrol (Niveauer)** – viser to grafer:
  - **Spektral energiscore** – viser intensiteten af spektralfrekvenserne på hvert tidspunkt (orange/gul linje).
  - **Effektprocent** – viser den normaliserede faktiske sendestyrke for hvert tidspunkt igennem hele soniceringen (grøn linje).

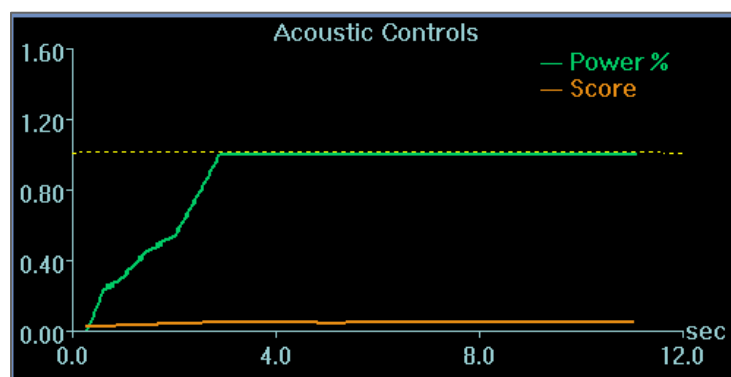
Det **akustiske spektrum** og den **spektrale energiscore** viser grafer, som hjælper med at registrere dannelsen af mikrobobler i forbindelse med kavitationseffekter.

**Akustisk spektrum** med høje værdier i området omkring halvdelen af sendefrekvensen; indikerer muligheden for kavitationseffekter og vil resultere i en **spektral energiscore** over den stiplede vandrette linje. Hvis dette sker under sonicering, reagerer systemet automatisk, afhængigt af den aktuelle akustiske tilstand:

- Hvis systemet er i **Stop Sonicering**-tilstand, ophører det med at sende energi, mens MR-scanningen fortsætter som foreskrevet.
- Hvis systemet er i **moduleringstilstand**, reduceres strømmen automatisk, indtil den **spektrale energiscore** er under tærsklen. Systemet vil derefter forsøge at øge effekten igen, samtidig med at spektralenergien holdes under tærskelværdien.



Figur 8-11: Akustisk spektrumdiagram



Figur 8-12: Akustisk kontrol (Niveauer) Graf

Alle grafer optages under soniceringerne og kan gennemgås i den termiske evalueringsfase ved at trykke på denne knap; dataene vises som cinecolor.



Ved afslutningen af hver sonicering viser graferne tidspunktet for det højeste akustiske spektrumsignal.



### 8.3. Behandlingsprocedure

#### 8.3.1. Generelt soniceringsflow

1. Kontroller, at patienten har det godt.
2. Undersøg det næste sted, der skal soniceres:
  - Når pletten er fremhævet med grønt, er den gyldig og kan behandles.
  - Når den er fremhævet med gult, er punktet over tærsklen på en af **NPR**'erne, eller det krydser tærsklen for energitæthed på kraniet. Forsøg forsigtigt at optimere placeringen og/eller orienteringen. Kontroller parametrene, og vurder, om den kliniske situation tillader denne sonicerings.

**BEMÆRK:**

N074

Når den ubehandlede plet ikke er grøn, vises årsagen i informationsboksen i øverste højre hjørne af skærmen, når du trykker på pletten.

3. Baseret på undersøgelsen af den aktuelle dosis, tidligere soniceringsresultater og patientens feedback - fastlægges soniceringsplanen:
  - Juster soniceringsparametrene: **Energi, varighed, hyppighed, tidsforlængelse.**
  - Bekræft, at de anslåede eksterne og interne temperaturer er passende.
  - Ændr parametre for termisk scanning (MR-protokol, scanningsretning, frekvensretning).
  - Tilføj/fjern pletter.

**ADVARSEL:**

W084

Før hver sonicerings skal du kontrollere, at vandsystemet fungerer korrekt, og at:

- Der ikke er nogen vandlækager fra transduceren ved visuel inspektion af transducerområdet.
- Den blå **cirkulationscontroller** på betjeningskonsollen lyser konstant. En blinkende indikator betyder, at vandtemperaturen eller trykket overskrider grænserne.
- Afgasningsniveauet er nominelt, og PPM-værdien er mindre end 2,0.

**ADVARSEL:**

W093

- Mind patienten om at stoppe soniceringsen, når han føler smerte eller varme.
- Hvis der opstår uønskede tegn, skal der straks trykkes på knappen **Stop Sonicerings**.

**ADVARSEL:**

W092

I tilfælde af en uventet systemhandling eller en uventet patientreaktion kan operatøren, sygeplejersken eller patienten straks stoppe systemet med knappen **Stop Sonication (stop sonicerings)**.

4. Tryk på knappen **Sonicer** for at anvende ultralydsenergien.



**ADVARSEL:**

C029

Hvis de soniceringsparametre, der er foreskrevet af brugeren, har overskredet systemets præstations- eller sikkerhedsgrænser, vises opdaterede parametre, inden soniceringen starter.

5. Lige før energitilførslen udføres der **sporings-** og **bevægelsesregistreringsscanninger**, og systemet registrerer automatisk, om patienten eller transduceren har bevæget sig.

**ADVARSEL:**

W085

Hvis patienten flyttes eller omplaceres, skal du vende tilbage til **planlægningsfasen**, scanne nye planlægningsbilleder og oprette en ny plan på grundlag af disse nye billeder.

6. Under sonicering bør følgende faktorer overvåges:

- Ubehag hos patienten eller unormale reaktioner.
- Energioverførsel som vises ved hjælp af energibjælken.
- Spektrumsignal under transmission af akustisk energi.
- Patientbevægelse ved at observere de faste markeringer eller CT-masken på de opdaterede anatomiske MR-billeder.
- Temperaturen stiger under soniceringen.
- Billeder i realtid for at sikre kobling.

**ADVARSEL:**

W088






Bekræft en moderat, gradvis stigning i energien i forhold til den aktuelle energi på behandlingsniveauet (**Align, verify, treat low** eller **treat high**-tilstand), hvor der blev observeret et hot-spot.



**ADVARSEL:**

W087

Den målte temperatur forudsætter en baggrundstemperatur på 37 °C; hvis den faktiske grundtemperatur er anderledes, skal grundtemperaturen justeres (se **9.2.3**)

7. Efter sonicering vises skærmen **Termisk evaluering** med den aktuelle termiske dosiskontur overlejret på billedet (se **figur 8-8**). Gennemgå resultaterne:

- Træk markøren rundt på billedet, og vurder temperaturgraferne. Tryk på denne knap for at ændre den accepterede spidstemperatur til den, der vises i øjeblikket. 
- Analyser de termiske resultater nær kraniet og den termiske dosis i soniceringsområdet. Hvis det er nødvendigt, skal du trykke på denne knap for at tegne målepolygoner nær kraniets overflade for at evaluere temperaturstigningen 
- Brug denne knap til at fjerne et specifikt støjende termisk billede fra temperaturberegningerne. 
- Slå baggrundstemperaturkorrektur fra\til for at vurdere billedkvaliteten. 
- Tryk om nødvendigt på denne knap for at tegne en dosispolygon og estimere de opvarmede områder på temperaturkortene. 

- Hvis temperaturkortet stadig indeholder en fejlagtig termisk dosis (forårsaget af resterende artefakter), skal du bruge denne knap til at definere, hvilke regioner der skal betragtes som doserede regioner 
- Hvis det resulterende temperaturkort ikke anses for at være pålideligt, skal du trykke på denne knap for at afvise den målte termiske dosis og den accepterede spidstemperatur, og derefter trykke på knappen Fortsæt. 

**ADVARSEL:**

W086

I tilfælde af unormal systemadfærd, uventede termiske kort, uventet temperaturstigning og manglende evne til at se eller forstå varmekort, skal sonicering og behandling straks afbrydes.

- Før sonicering:
  - Hvis der er behov for at øge behandlingsenergien, skal det ske i gradvise trin, og der skal overvåges en eventuel termisk stigning efter hver sonicering.
- Under sonicering:
  - Overvåg temperaturkortene under soniceringen. Hvis der konstateres en uventet termisk stigning uden for målstedet, skal soniceringen standses.
  - Hvis der er behov for at stoppe soniceringsprocessen, skal du trykke på knappen Stop sonicering.
- Efter sonicering:
  - Undersøg omhyggeligt de termiske billeder og de termiske dosiskonturer efter hver sonicering for at undgå mulige skader på utilsigtede væv.
  - Overvåg den termiske stigning på målstedet og i den relevante passagezone med særlig opmærksomhed på grænsefladen mod kraniet og andre følsomme områder.

8. Tryk på knappen **Fortsæt** for at fortsætte til den næste sonicering.

**BEMÆRK:**



N075

Når du fortsætter til den næste sonicering, kan du ikke redigere den **akkumulerede målte dosis** fra tidligere sonicerings eller den **accepterede spidstemperatur** for **behandlingsniveauerne (temperaturestimator)**.

9. Gentag proceduren, indtil alle planlagte sonicerings er udført, eller gentag alternativt det valgte punkt, indtil du har opnået det ønskede kliniske resultat (for et enkelt mål). Der kan foretages ændringer i behandlingsplanen på ethvert tidspunkt under behandlingen
10. Tryk om nødvendigt på Replay for at se resultaterne af tidligere sonicerings

### 8.3.2. Vis transducerelementer

Kortet over transducerelementer og parametrene for hvert element kan ses for hver soniceringsplet

1. Tryk på knappen  for at få vist kortet over transducerelementer i henhold til den valgte profil
2. Vælg en soniceringsplet (enkelt punkt eller i midten af ROT) i vinduet Valgt billede.
3. Tryk på knappen  for at få vist kortet over transducerelementer i overensstemmelse med det valgte sted.
4. Vælg indstillingen Elements-ON i menuen Pass Zone Overlay for at kontrollere, at strålerne ikke passerer gennem følsomt væv.
5. Tryk om nødvendigt på et element i transducerkortet eller på en stråle i det valgte billedvindue for at få vist elementets profiler



#### BEMÆRK:

N069D

- Der anbefales mindst 700 elementer ON for at opnå en effektiv behandling.
- Kraniearealet skal være på over 200 cm<sup>2</sup>

### 8.3.3. Tilføjelse af et nyt soniseringspunkt (kun behandlinger med flere punkter)

1. Tryk på denne knap for at tilføje et referencesoniceringspunkt i vinduet **Valgt billede**.
2. Kontroller, at soniceringsprøvestedet er placeret inden for **ROT**.
3. Kontroller, at soniceringspletten position er nøjagtigt inden for den ønskede målplacering.
4. Systemet advarer dig, hvis pletten er teknisk ugyldig (f.eks. hvis pletten er uden for behandlingsgrænserne).



### 8.3.4. Bekræft behandlingsplan (kun ved behandlinger med flere pletter)

Efter at have undersøgt behandlingsplanen i alle retninger skal det kontrolleres, at soniceringspletterne dækker målvævet (herunder marginerne, som påkrævet af kliniske hensyn).

Rediger eventuelt planen som følger:

1. Vælg det ønskede soniceringspunkt, der skal redigeres, ved at trykke på punktet.
2. Ændrer **ROT**-parametrene eller de valgte pletparametre.
3. For at opdatere gittertætheden i henhold til de nye parametre skal du udarbejde en ny ROT-plan ved hjælp af denne knap.
4. Tilføj, flyt eller slet et soniceringspunkt/fiducialmarkør efter behov.



Align

### 8.3.5. Geometrisk verifikation ("Align"-niveau)

**ADVARSEL:**

W091D

Overhold altid sikkerhedsinstruktionen for sonicering som defineret i begyndelsen af **afsnit 8.3.1**.

Manglende overholdelse af denne bestemmelse kan medføre patientskade

**Geometrisk verifikation** bruges til at bekræfte, at det termiske punkt kan identificeres og er placeret på det ønskede sted. **Justerings**funktionen korrigerer transducerens elektroniske position i overensstemmelse med forskydningen mellem soniceringspositionen, som defineret af brugeren, og den planlagte placering af pletten.

For at sikre korrekt målretning af vævet og undgå skade på væv, der ikke er målrettet, skal der udføres geometrisk kontrol før ablativ sonicering for at sikre korrekt justering, før behandlingen påbegyndes

Behandlingsparametrene bør indstilles på niveauer, der skønnes at give en temperatur på 40-45 °C ved målet.

**ADVARSEL:**

W090

Nøjagtig kalibrering af transducerens justering ved behandlingens start er afgørende

**BEMÆRK:**

N077

- Målnøjagtigheden er i overensstemmelse med den termiske billedkvalitet, der gør det muligt at registrere det termiske punkts centrum med en nøjagtighed på 1 mm fra den faktiske læsion i hjernen.
- Målnøjagtigheden påvirkes af kraniets CT og det målrettede væv.

1. Soniseringsparametre bør undersøges i rammerne **Soniseringsparametre** og **Termiske scanningsparametre, generelle oplysninger** og **Behandlingsmuligheder**.


**BEMÆRK:**

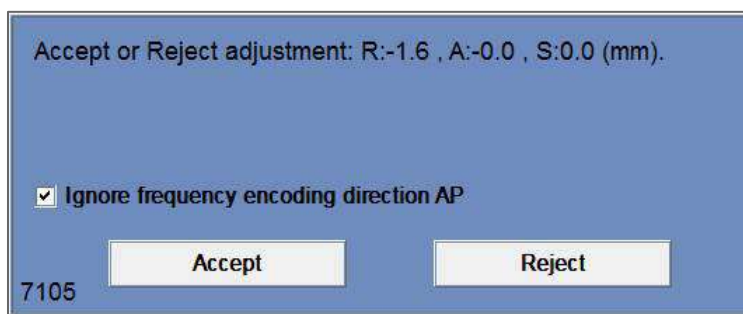
N078

- Standard scanningsorienteringen er aksial.
- De indledende parametre for den første sonicering er konstante (100 W, 10 sek, 1000 J)


2. Bekræft, at soniseringsparametrene er tilstrækkelige til at sikre, at den termiske stigning vil ligge under dosistærsklen.
3. Kontroller, at patienten har det behageligt, og meddel patienten, at kontrollen er ved at begynde.
4. Sonicer, som beskrevet i **afsnit 8.3.1**
5. Når den termiske billeddannelse er afsluttet efter sonicering, og skærmen **Termisk evaluering** vises, skal du begynde med at evaluere den termiske plet som beskrevet i **afsnit 8.3.1**, men du må ikke trykke på fortsæt, før du udfører den yderligere evaluering af den geometriske tilpasning som beskrevet heri:

### 8.3.5.1. Geometrisk justering

1. Hver sonicering har en forudindstillet frekvensretning langs en af flyets hovedakser. Hvis et hotspot kan identificeres korrekt, skal det kontrolleres, at det ligger inden for 1,0 mm fra den planlagte placering langs faseretningen. Hvis det er tilfældet, fortsættes med at kontrollere placeringen i andre retninger.
2. Hvis hotspottet er over 1,0 mm margenen, skal du trykke på denne knap og derefter trykke på hotspottets midte i vinduet Valgt billede for at justere til den korrekte position. 
3. En pop up-meddelelse viser den nødvendige justering i spottets placering (se **Figur 8-13**). Forskydningen langs frekvensretningen ignoreres som standard for at undgå fejlagtige korrektioner. Hvis det er nødvendigt, kan afkrydsningen fjernes.



**Figur 8-13: Justeringsmeddelelse**

4. Tryk på Acceptér eller Afvis justeringen, og tryk derefter på knappen Fortsæt for at gå videre til næste sonicering. 
- Den udførte justering vises på skærmen i rammen **Generelle oplysninger**. Vektoren repræsenterer den reelle justering, der blev beregnet på grundlag af beslutningen om at ignorere - eller ikke ignorere - forskydningen i frekvensretningen.
- For hver sonicering vises den justering, der blev udført tidligere, som en "**Prior**"-justering. I **Replay Mode** vises yderligere vektorer som "**Current**", hvilket indikerer, at justeringen blev foretaget på baggrund af den aktuelle termiske evaluering af soniceringen.



#### ADVARSEL:

Vær yderst forsigtig, før du foretager en justering:

- Hvis der er behov for justering, skal den udføres. Du må dog ikke foretage en justering, medmindre du tydeligt kan se hele hotspottet og er sikker på, at justeringen er nødvendig.
- Hvis justeringen er over 2 mm, skal der, inden den udføres, foretages en anden sonicering med en anden orientering (der viser samme retning) for at bekræfte, at justeringen er nødvendig.
- Hvis dette ikke sker, kan det øge risikoen for utilsigtet behandling af væv, der ikke er målrettet.

W094

5. Hvis et hotspot fra soniceringen ikke kan identificeres korrekt, skal du gøre følgende:
  - Bekræft, at der ikke er kommet luft ind i transducerens grænseflade, og at den er fyldt med vand.
  - Kontroller, at den akkumulerede energi i den sidste sonicering, som vises i **indikatorerne for målte parametre for sonicering** (se figur 8-9), er den samme som den krævede energi.
  - Gentag soniceringen, mens scanningsparametrene ændres til forskellige orienteringer.
  - Forøg soniceringsenerginiveauet i små trin, og gentag den geometriske verifikationssonicering, indtil der observeres et hotspot. Udfør en yderligere MR-scanning for at vurdere patientens bevægelser eller ændringer.
  - Udfør en yderligere MR-scanning for at vurdere patientens bevægelser eller ændringer.
6. Når punktet er justeret i den aksiale orientering, skal du trykke på denne knap og gentage den **geometriske verifikationsprocedure** i alle retninger (skanningsorienteringen ændres i rammen **Generelle oplysninger** om termisk scanning).
6. Når den geometriske verifikationsprocedure er gennemført, skal du gå videre til verifikationen af termiske punkter.

**ADVARSEL:**

W095

Behandlingen må ikke fortsættes, hvis et hotspot ikke er tilstrækkeligt synligt og bekræftet som værende veljusteret i forhold til det planlagte mål i alle tre dimensioner.

**ADVARSEL:**

W096

Dette er faktisk begyndelsen af behandlingen; vælg parametrene for stedet, som om du begynder en behandling.

**BEMÆRK:**

N079

Hvis pletten er rød, er den ugyldig og kan ikke sonices.

- Hvis pletten er gul, skal du være forsigtig. Prøv at optimere placeringen og/eller orienteringen.

**ADVARSEL:**

W089

Den geometriske bekræftelseskontrol skal gentages, hvis en eller flere af følgende hændelser indtræffer under behandlingen:

- Omplacering af transduceren eller opdatering af **planlægningsfasens** parametre.
- Ændring af CT/MR-registrering.
- Patientens bevægelse registreres, og nye planlægningsbilleder indlæses.
- Der er ikke ændret nogen polygoner i **Pass Region**.
- Termisk hotspot bemærkes ikke på termisk billedsekvens under behandlingen.
- Plet placeres på nyt målsted.



## Verify

## 8.3.6. Verifikation af termisk plet ("Verify"-niveau)



## ADVARSEL:

W091D

Overhold altid sikkerhedsinstruktionen for sonicering som defineret i begyndelsen af **afsnit 8.3.1**.

Manglende overholdelse af denne bestemmelse kan medføre patientskade

**Thermal Spot Verification** bruges til at bekræfte, at vævsreaktionen og de fysiologiske feedbacks er som forventet, før den permanente læsionstemperatur anvendes.

Skift til rammen **Verify Treatment Level** for at beregne en indledende forudsigelse af de nødvendige soniceringsparametre (effekt, varighed og energi), som teoretisk set vil øge spidstemperaturens niveau til at ligge inden for 46-50 °C.

1. Sonicer og evaluer soniceringen som beskrevet i **punkt 8.1.3**

Overvåg soniceringen for:

- Ubehag hos patienten eller unormale reaktioner
- Spektrumsignal under transmissionen af akustisk energi
- Patientbevægelse ved at observere de faste markeringer og CT-masken på de anatomiske MR-billeder
- Den temperaturforøgelse, der udvikles under sonicering

2. Kontroller, om patienten har bevæget sig, ved at observere placeringen af de faste punkter og CT-maskens placering på de anatomiske billeder fra soniceringen.

3. Analyser resultaterne og sammenlign størrelsen af den opnåede plet med den planlagte plet:

- Hvis de stemmer overens, skal du acceptere det termiske resultat og gå over til skærbilledet **Behandling**.
- Hvis de ikke stemmer overens, skal du ændre soniceringsparametrene og gentage den **geometriske verifikation**



## BEMÆRK:

N080D

I tilfælde af artefakter, se BEMÆRK i begyndelsen af **afsnit 8.3**

4. Når der er fastsat passende parametre for behandlingen, og en acceptabel pletstørrelse er opnået, skal du skifte til behandlingstilstanden **Treat Low**.

Treat Low

### 8.3.7. Målstimulering ("Treat Low"-niveau)

**ADVARSEL:**

W091D

Overhold altid sikkerhedsinstruktionen for sonicering som defineret i begyndelsen af **afsnit 8.3.1**.

Manglende overholdelse af denne bestemmelse kan medføre patientskade

**Target Stimulation** bruges til at levere terapeutisk energi til væv, der kræver lave temperaturer. Ved at skifte til **Target Stimulation**-niveauet genereres en indledende forudsigelse af pletparametrene, som teoretisk set vil øge niveauet for spidstemperaturen til at ligge inden for 51 til 55 °C.

#### 1. Sonicer og evaluer soniceringen som beskrevet i **punkt 8.1.3**

Overvåg soniceringen for:

- Ubehag hos patienten eller unormale reaktioner
  - Spektrumsignal under transmissionen af akustisk energi
  - Patientbevægelse ved at observere de faste markeringer og CT-masken på de anatomiske MR-billeder
  - Den temperaturforøgelse, der udvikles under sonicering
2. Kontroller, om patienten har bevæget sig, ved at observere placeringen af de faste punkter og CT-maskens placering på de anatomiske billeder fra soniceringen.
3. Analyser resultaterne, og vurder den kliniske feedback fra patienten for at sikre en præcis målretning af den ønskede anatomiske struktur.
- Hvis de ikke stemmer overens, skal du ændre soniceringsparametrene og gentage soniceringen.
  - Hvis pletten virker forkert justeret, skal du overveje at gentage den geometriske verifikation
  - Juster målplaceringen i henhold til klinisk feedback
4. Hvis den kliniske vurdering opfylder forventningerne til at målrette denne anatomiske struktur, skal du trykke på knappen **Fortsæt** for at acceptere det termiske resultat og gå til skærbilledet **Behandling**. Fortsæt til **"Treat High"** (behandle højt), når den ønskede kliniske effekt er opnået uden bivirkninger.

**BEMÆRK:**

N080D

I tilfælde af artefakter, se BEMÆRK i begyndelsen af **afsnit 8.3**

**ADVARSEL:**

W097

Når der er fastsat passende parametre for behandlingen, og en acceptabel pletstørrelse er opnået, skal du skifte til **Target Ablation**-tilstand

Treat High

### 8.3.8. Target Ablation ("Treat High"-niveau)

**ADVARSEL:**

W091D

Overhold altid sikkerhedsinstruktionen for sonicering som defineret i begyndelsen af **afsnit 8.3.1**.

Manglende overholdelse af denne bestemmelse kan medføre patientskade

**Target Ablation** bruges til at levere terapeutisk energi til væv, der kræver høje temperaturer.

Ved at skifte til **Target Ablation**-behandlingsniveauet genereres en indledende forudsigelse af pletparametrene, som teoretisk set vil øge niveauet for spidstemperaturen til at ligge inden for 55 til 60 °C.

#### 1. Sonicer og evaluer soniceringen som beskrevet i **punkt 8.1.3**

Overvåg soniceringen for:

- Ubehag hos patienten eller unormale reaktioner
  - Spektrumsignal under transmissionen af akustisk energi
  - Patientbevægelse ved at observere de faste markeringer og CT-masken på de anatomiske MR-billeder
  - Den temperaturforøgelse, der udvikles under sonicering
2. Kontroller, om patienten har bevæget sig, ved at observere placeringen af de faste punkter og CT-maskens placering på de anatomiske billeder fra soniceringen.
3. Analyser resultaterne, og vurder den kliniske feedback fra patienten for at sikre en præcis målretning af den ønskede anatomiske struktur.
- Hvis de ikke stemmer overens, skal du ændre soniceringsparametrene og gentage soniceringen.
  - Hvis pletten virker forkert justeret, skal du overveje at gentage den geometriske verifikation
  - Juster målplaceringen i henhold til klinisk feedback
4. Hvis den kliniske vurdering opfylder forventningerne til at målrette denne anatomiske struktur, skal du trykke på knappen Fortsæt for at acceptere det termiske resultat. Gentages, hvis det skønnes klinisk nødvendigt for at opnå en varig klinisk effekt

**BEMÆRK:**

N080D

I tilfælde af artefakter, se BEMÆRK i begyndelsen af **afsnit 8.3**

#### 8.4. Afslutning af behandlingssessionen

Efter behandlingssessionen kan patienten frigøres fra behandlingsbordet. Kontroller, at:

1. Vuggen trækkes ud af MR-boren.
2. Vandet tømmes fra transduceren, og transduceren flyttes opad.
3. Patienten frigøres fra rammeholderen og membranen.
4. Hovedrammen er fjernet.
5. Patienten undersøges i opvågningsrummet.



**ADVARSEL:**

C030

Afslut (og luk) arbejdsstationen ved afslutningen af dagens sidste session.



**ADVARSEL:**

W098

Overhold instruktionerne for genbrug, opbevaring og rengøring af spoler og membraner som beskrevet i "Procedure for håndtering af patientmembraner og spoler" (**afsnit 12.2**). Hvis ovenstående ikke overholdes, kan det resultere i nedsat billedkvalitet, vandlækage, krydskontaminering, forbrændinger og risiko for elektrochok.

## 9. AVANCERET VALGTILSTAND

### 9.1. Oversigt

**ADVARSEL:**

W099

Ukorrekt brug af **avanceret indstilling** kan forringe behandlingskvaliteten og kan endda medføre personskade. Du må ikke ændre disse indstillinger uden at rådføre dig med din INSIGHTEC-repræsentant.

Med **avanceret indstilling** kan du tilsidesætte den automatisk genererede behandlingsplan og manuelt indstille behandlingsparametrene. Dette omfatter:

- Soniceringsparametre.
- MR-scannings protokolparametre.
- Justering af avancerede soniceringsparametre.
- Justering af akustiske korrektionsparametre (ACT).

Når du åbner dialogboksen **Avancerede indstillinger**, er alle de viste værdier de aktuelle behandlingsværdier.

Sådan ændrer du en parameter:

1. Tryk på knappen ved siden af den parameter, der skal ændres eller justeres; tekstboksen med parameterens værdi vises.
2. Indtast eller vælg den ønskede værdi.
3. Tryk på:
  - **OK** for at acceptere ændringerne.
  - **Annuller** for at afvise alle ændringer og lukke dialogboksen.
  - **Nulstil værdier** for at nulstille alle ændringer.

Hvis du vil returnere parameteren til systemets standardindstilling:

1. Åbn dialogboksen **Avancerede indstillinger**.
2. Tryk på feltet ved siden af parameteren; tekstfeltet for værdien er deaktiveret, og værdien genereres automatisk af systemet.

**BEMÆRK:**

N081

Manuelle ændringer af parametre fra dialogboksen **Avancerede indstillinger** vises med blå tekst i rammen **Soniceringsparametre** og rammen **Fremgang parametre**.

## 9.2. Justering af soniceringsparametre

Tryk på fanen **Sonicer** for at justere indstillingerne for **Soniceringsparameter**

The screenshot shows a software window titled "Advanced Options" with four tabs: "Sonication", "MR Scan", "Advanced", and "ACT". The "Sonication" tab is selected. It contains three main sections: "Sonication Parameters", "Thermal Dosimetry Parameters", and "Sonication Type".

**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".

Figur 9-1: Dialogboks med soniceringsparametre

### 9.2.1. 'Soniceringsparameter'-ramme

Det er muligt at ændre følgende soniceringsparametre ved at låse dem op i menuen og indtaste\vælge en ny værdi:

- Akustisk effekt: Den effekt, der skal overføres i den kommende sonicering. Op til 1500 Wn anmodet (den faktisk leverede effekt kan være lavere).
- Sonicering Varighed: Soniceringsvarigheden for den kommende sonicering, op til 60 sekunder.
- Plettype: Bør stå på "0" i kliniske omgivelser.
- Frekvens: Det er muligt at ændre Exablate-transducerens transmissionsfrekvens en smule. Da alle Exablate-installationer allerede er kalibreret pr. sted, er dette ikke anbefalet.

Alle parametre forbliver indstillet, indtil de justeres igen eller der startes en ny behandling fra hovedmenuen. Hvis en af parametrene "Acoustic Power" eller "Sonication Duration" er blevet indstillet fra menuen "Advanced Options", kan begge indstillinger ikke længere justeres fra hovedskærmen "Treatment Stage", indtil de er låst i menuen igen.

### 9.2.2. 'Soniceringstype'-ramme

Det er også muligt at skifte mellem forskellige foruddefinerede soniceringsstyper:

- Kombineret moduleret: Standard normal sonicering
- Sham-sonicering: Nulenergi-sonicering, hvis det er nødvendigt (f.eks. til Sham-behandling i blindet dobbeltarmet undersøgelse).
- DQA-selvtest: Sonicering med lav effekt til verifikation af kavitationsdetektions mekanisme i en DQA-opstilling.
- Selvtest af behandlingen: Sonicering med lav effekt til verifikation af kavitationsdetektions mekanisme under en behandling.



#### ADVARSEL:

W100

Før du trykker på "Sonicer" for en Sham-sonicering, skal du sikre dig, at den planlagte sonicerings effekt, der vises på skærmen, ikke overstiger 1 watt.

### 9.2.3. "Parametre for termisk dosimetri"-ramme

Den målte temperatur for soniceringer består af summen af en foruddefineret baseline "Body Temperature" og den målte temperaturløst. Standardbasisværdien er 37 °C, men den kan ændres ved at låse op for feltet "Body Temperature" og indtaste en anden værdi.



### 9.3. Justering af MR-scanningsprotokolparametre

Tryk på fanen **MR-scanning** for at få adgang til indstillingerne for **MR-scanningsprotokol**.



BEMÆRK:

N082

Indstillingerne for fanen "MR Scan" er **kun for avanceret forskning**. Du må ikke ændre disse indstillinger uden at rådføre dig med din INSIGHTEC-repræsentant. Indstillingerne i fanen "MR Scan" fungerer kun for visse Exablate 4000-konfigurationer.

#### 9.3.1. Ændring af MR-parametre

- **Antal spolekanaler:** Definér antallet af spolekanaler ved sonicering med en ikke-nominel spole
- **Indstil centralfrekvens:** Tryk på knappen for manuelt at indtaste en central frekvens til termiske scanninger

#### 9.3.2. Vælg MR-scanningsprotokol

Denne funktion og dens indstillinger understøttes ikke fuldt ud i alle Exablate 4000 WS SW7.33-konfigurationer. Du må ikke ændre disse indstillinger uden at rådføre dig med din INSIGHTEC-repræsentant.

**Advanced Options**

**Sonation** **MR Scan** **Advanced** **ACT**

☐ Number of coil channels

☐ Set central frequency

☐ MR Scanning Protocol

Protocol Name

**Profile**

Type

Phase acquisition time  sec.

Images per phase/slice

Magnitude image index

Real image index

Imaginary image index

T1 magnitude index

Thickness  mm

Spacing

**Settings**

Pre sonication phases

Post sonication phases

CV rhctrl

CV rtype

External Trigger CV name

External Trigger CV Value

Number of slices

Figur 9-2: Dialogboks med MR-scanningsparametre

## 9.4. Justering af avancerede soniceringsparametre

Tryk på fanen **Avanceret** for at få adgang til dialogboksen **Avancerede** indstillinger.

### 9.4.1. Soniceringsparametre

Dette definerer soniceringsfokuspunktet i RAS-koordinater. Tryk på knappen ved siden af **Fokale koordinater Sonicering** og derefter på **RAS** eller **XYZ** for at ændre brændpunktets placering i de valgte koordinater.

### 9.4.2. Ændring af parametre for termisk dosimetri

- **Vævskoefficient:** Denne definerer vævskoefficienten til beregning af temperaturkort. Til blødt væv anvendes en værdi på **0,00909**.
- **Nominel dosistærskel:** Dette definerer tiden i minutter til at opnå en termisk dosis ved 43 °C. Den nominelle tærskelværdi er **240** minutter (se afsnit 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

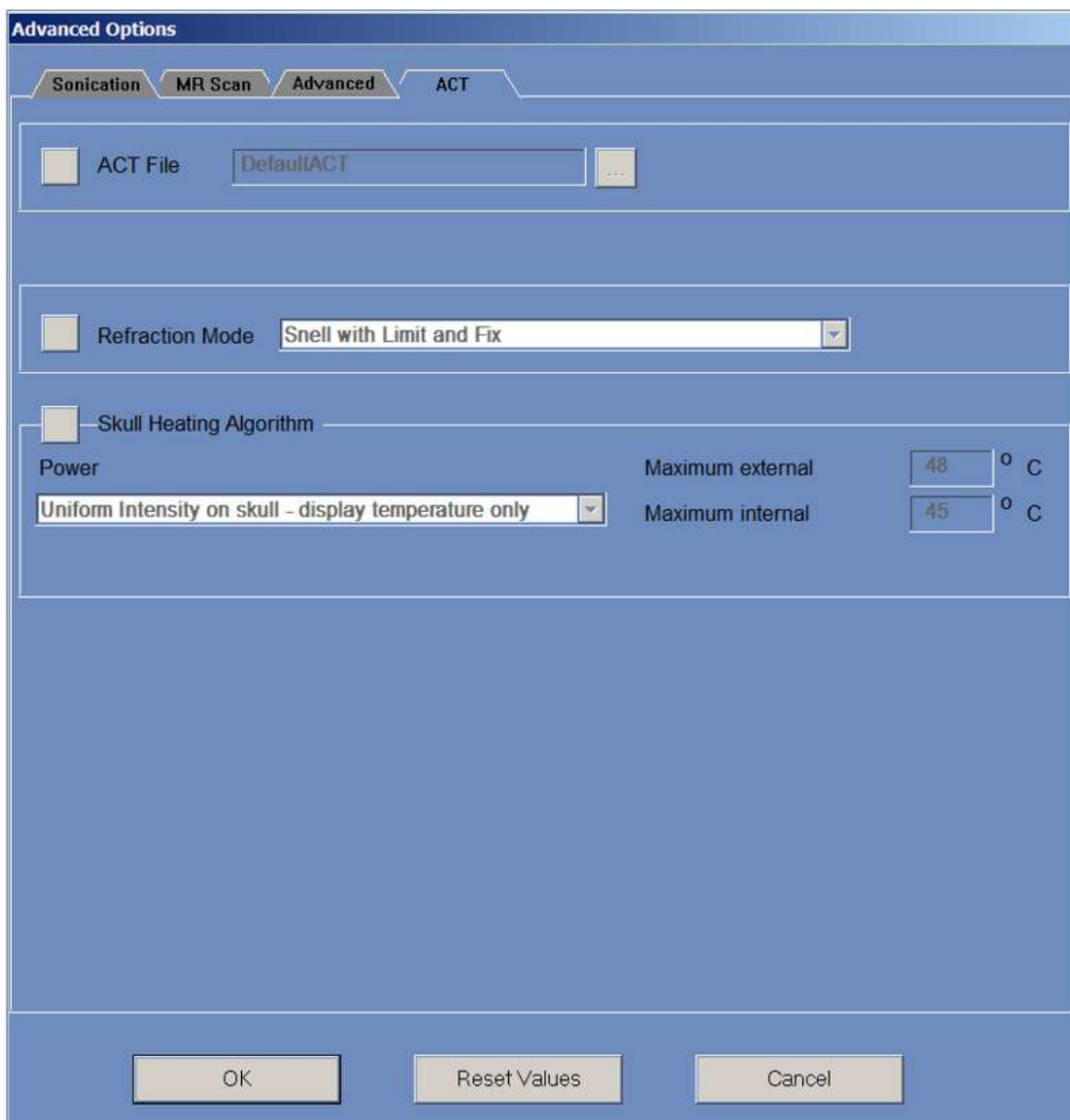
☐ Tissue Coefficient

☐ Nominal Dose Threshold

**Figur 9-3: Dialogboks med avancerede soniceringsparametre**


## 9.5. Justering af akustiske korrektionsparametre (ACT)

Tryk på fanen **ACT** for at få adgang til dialogboksen **ACT**.



Figur 9-4: Dialogboks med akustiske korrektionsparametre

### 9.5.1. Ændring af ACT

ACT-filen bestemmer amplituder og faser for transducerelementerne. Tryk på  knappen ved siden af **ACT-fil** for at indlæse en ny ACT-fil. Tryk på denne knap for at åbne filbrowseren og vælge den ønskede ACT-fil.

### 9.5.2. Ændring af refraktionstilstand

Refraktionstilstandene anvendes til akustiske beregninger. Tryk på knappen ved siden af **Refraktionstilstand** for at ændre korrektionsberegningen. Der er følgende muligheder:

- Snell med grænse og fix (standard)
- Snell-refraktion
- Forudsigelse refraktion

### 9.5.3. Ændring af algoritmen til opvarmning af kraniet

Skalleopvarmning er en algoritme til temperaturberegning i nærheden af kraniet under sonisering. Skalleopvarmningsalgoritmen bestemmer effektfordelingen af transducerelementerne. Tryk på knappen ved siden af **Kranieopvarmningsalgoritme** for at vælge en af følgende muligheder:

- **Deaktiver kranieopvarmning** – for ikke at bruge denne algoritme.
- **Ensartet intensitet - viser kun temperatur** – for ensartet effektfordeling af elementerne. Temperaturerne i nærheden af kraniet vises og påvirker ikke strømmen.
- **Ensartet intensitet - ændrer soniceringseffekten** – for ensartet effektfordeling af elementerne. Hvis temperaturen i nærheden af kraniet er over de foruddefinerede tærskler, afbrydes strømmen.
- **Distributed Intensity - vis kun temperatur** – for uensartet effektfordeling af elementerne afhængigt af temperaturen nær kraniet.
- **Distribueret intensitet - ændrer soniceringseffekten** – for uensartet effektfordeling af elementerne afhængigt af temperaturerne nær kraniet. Hvis temperaturen i nærheden af kraniet er over de foruddefinerede tærskler, afbrydes strømmen.
- **Ensartet intensitet på kraniet - vis kun temperatur** – for elementernes effektfordeling afhænger af ensartet intensitet på kraniet.

Ændr om nødvendigt følgende termiske parametre, der indgår i algoritmen til opvarmning af kraniet, hvis det er nødvendigt:

- **Maksimal ekstern** – definerer den eksterne temperaturgrænse.
- **Maksimal intern** – definerer den interne temperaturgrænse.

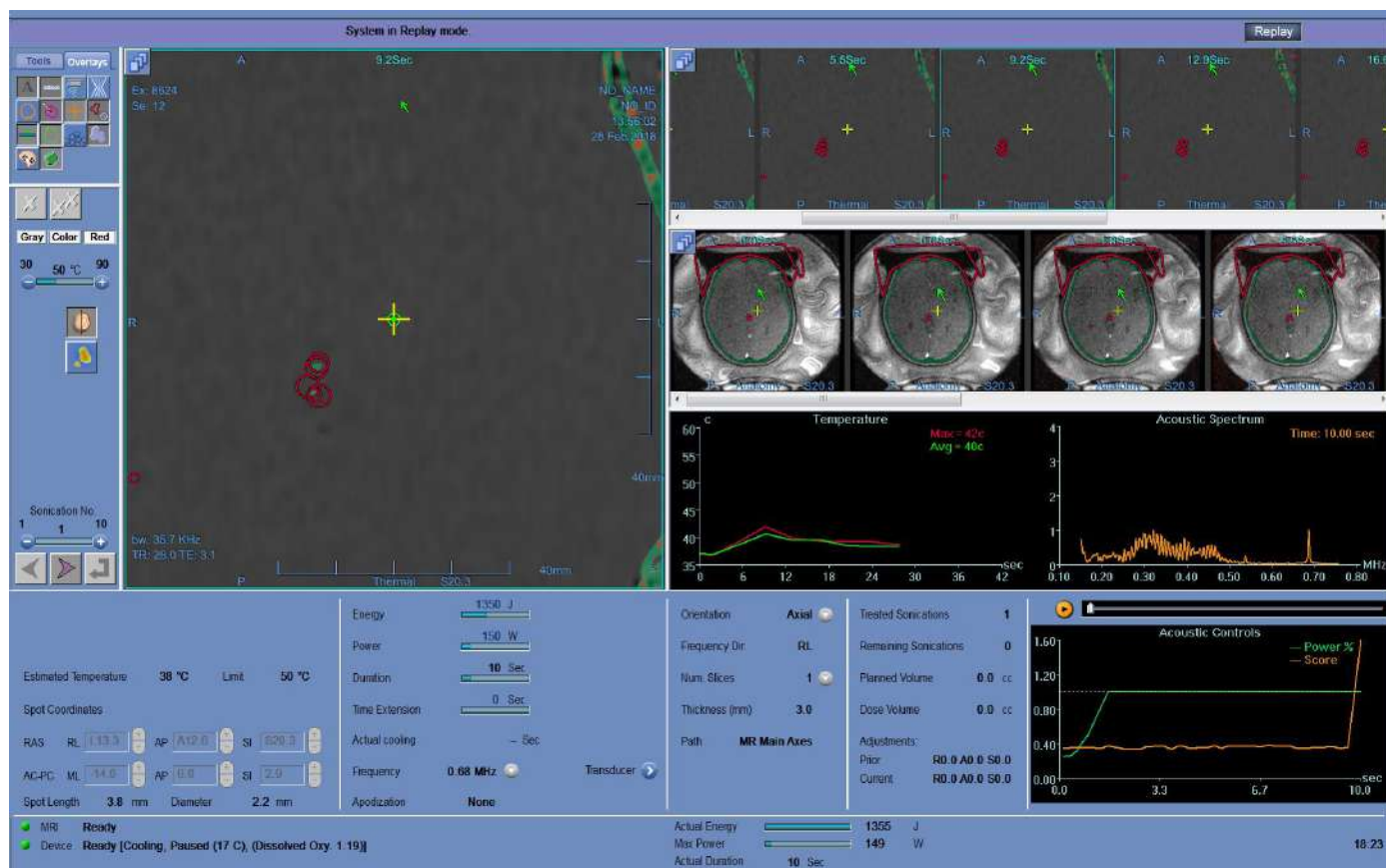
## 10. GENAFSPIL STADIE

### 10.1. Oversigt

Med **Genafspil**-tilstand kan du analysere resultaterne af tidligere soniceringer. **Genafspil** kan også aktiveres fra **Dataadministration** (se **kapitel 13**) for at se tidligere behandlinger.

Tryk på knappen **Genafspil** i hovedværktøjslinjen for at få adgang til skærmen **Genafspil**. Dette skærbillede svarer til skærbilledet **Termisk evaluering**, der viser resultaterne af den senest udførte sonicering (se **afsnit 8.2**). På denne måde kan operatøren se de registrerede temperaturkort og temperaturgraphen for alle tidligere soniceringer.

Hvis du får adgang til **Genafspil** fra **Dataadministration**, vises den første sonicering i behandlingen på skærmen **Genafspil**.



Figur 10-1: Skærm til genafspilning

## 10.2. Soniceringsparametre

Når en behandling, der er udført med en tidligere Exablate WS-version (f.eks. WS7.0), indlæses i WS7.33 Replay-tilstand, vises den foreskrevne energi ikke på displayet for soniceringsparametre, men den leverede energi kan stadig ses nederst på skærmen (se **figur 10-2**).

Bemærk, at "tidsforlængelse" altid vil blive vist som nul, da den er indeholdt i den almindelige soniceringsvarighed for WS7.0 (se **figur 10-2, nederst**).



**Figur 10-2: WS7.0 Behandlingsens soniceringsparametre vises på WS 7.0 (øverst) sammenlignet med WS 7.33 (nederst)**



### 10.3. Genafspilning handlingsværktøjer





#### Næste eller forrige sonicering

Tryk på denne knap for at rulle gennem soniceringerne. Det aktuelle soniceringssekvensnummer vises i midten af soniceringslinjen.



#### Sonicering nr. linje

Brug knapperne  og  i **Sonicering nr. linje** til at vælge at få vist en bestemt sonicering, og tryk på denne knap.



### 10.4. Forlad Genafspil

For at forlade **Genafspil** skal du trykke på knappen **Genafspil** på hovedværktøjslinjen; systemet skifter til det samme skærbillede, hvorfra du åbnede **Genafspil**.

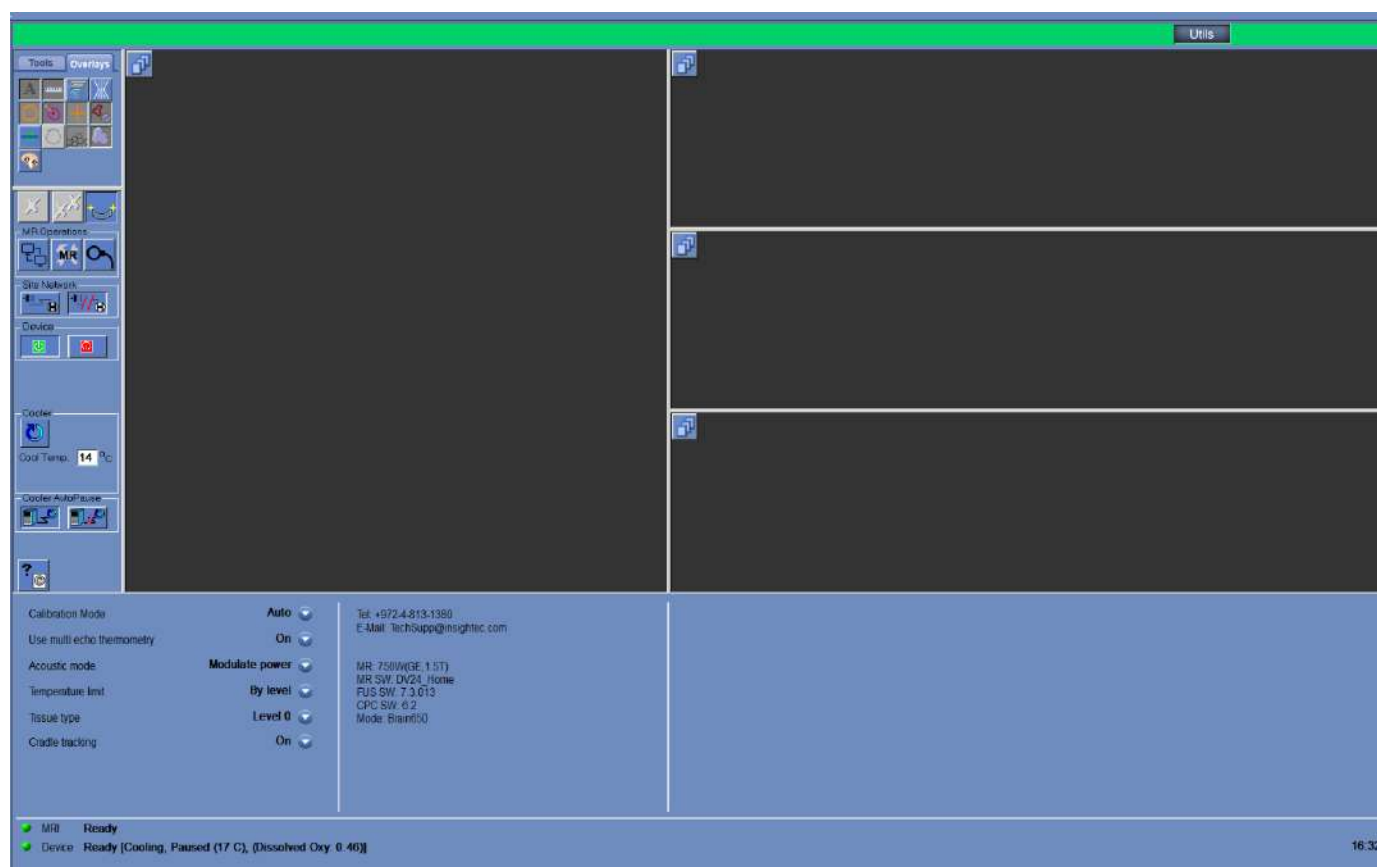
Replay

## 11. HJÆLPEPROGRAMMER

### 11.1. Oversigt

**Hjælpeværktøjer**-tilstanden giver mulighed for at udføre handlinger, der kan bruges under behandlingen, men som ikke nødvendigvis er en del af det nominelle behandlingsflow.

Disse midler omfatter MR-driftsfunktioner, tænding/slukning af enheden, drift af vandsystemet, tilslutning til netværket på stedet, brug af **trackere** og ændring af **kalibreringstilstand**, **akustisk** tilstand, definition af **temperaturgrænse** og **vævstype**.




Figur 11-1: Skærbilledet Hjælpeværktøjer

## 11.1.1. Hjælpeværktøjer, handlingsværktøjer

Hjælpeværktøjerne er (se Figur 11-1):

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Nulstilling af MR-kommunikation (kun GE)</b>	Nulstilling af MR-kommunikation
	<b>MR-opsætning</b>	Tryk på knappen <b>MR-opsætning</b> for manuelt at nulstille forbindelsen til MR-systemet og/eller MR-protokollerne i MR-systemet (hvis de er blevet ændret eller fjernet).
	<b>Skift MR-spole</b>	Tryk på knappen <b>Skift MR-spole</b> for at definere den MR-spole, der anvendes til behandlingsscanningerne, som den alternative spole.
	<b>Deaktiver/aktiver trackere</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryk på denne knap for at aktivere/deaktivere brugen af trackere til at lokalisere transducerens placering.</li> <li>Standardindstillingen er <b>ON</b>.</li> </ul>
	<b>Tænd/sluk for enheden</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryk på den røde knap for at slukke for enheden.</li> <li>Når nedlukningen er afsluttet (se statuslinjen for enheden) tryk på den grønne knap for at tænde for enheden igen.</li> </ul>
	<b>Forbind/Afbryd forbindelsen til netværket på stedet (kun GE)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryk på denne knap for at tilslutte MR-systemet til hospitalets netværk.</li> <li>Tryk på denne knap for at afbryde forbindelsen til hospitalets netværk.</li> </ul>
	<b>Indstillinger for betjening af vandsystem</b>	<p>Tryk på denne knap for at:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tænde/slukke for <b>køleren</b>.</li> <li>Indstille temperatur for <b>transducer</b>.</li> <li>Indstille <b>forberedelsesfasen</b> – overførsel af systemet til afgasningstilstand.</li> <li>Indstil <b>Rengør</b>-stadie.</li> <li>Indstil <b>Behandl</b>-stadie – dette trin aktiveres automatisk, når behandlingen begynder.</li> </ul>
	<b>Aktiver/deaktiver automatisk pause for vandsystem</b>	<p>Tryk på denne knap for at styre vandcirkulationen manuelt.</p> <p>Tryk på denne knap for automatisk at sætte vandcirkulationen på pause, når der udføres MR-scanning.</p>

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Meddelelse om ophavsret</b>	Tryk på denne knap for at få vist listen over open source-software, som komponenter i produktet kan indeholde eller distribueres med.

## 11.2. Hjælpeværktøjer – MR-værktøjer

### 11.2.1. Nulstil MR-kommunikation

Tryk på knappen **Nulstil MR-kommunikation** for at opdatere forbindelsen mellem FUS WS og MR'en.



### 11.2.2. Opsætning af MR-protokoller

**Tryk på MR-opsætning** for manuelt at nulstille MR-indstillingerne og genoprette forbindelsen mellem Exablate-systemet og MR'en.



### 11.2.3. Skift MR-spole (valgfrit, hvis det er relevant, dvs. steder, der bruger Insightec-hovedspoler)

For hvert sted defineres en standard og en alternativ spole under installationsprocessen.

Proceduren **Skift MR-spole** udføres, når der er behov for at bruge den alternative spole i stedet for standardspolen (f.eks. scanning med MR's integrerede kropsspole i stedet for Insightec-hovedspolen).

- Tryk på denne knap, og vælg den spole, du vil bruge, blandt de eksisterende spoler; systemet definerer automatisk den MR-spole, der er i brug, som den alternative spole. Fra dette tidspunkt vil alle scanninger blive udført med den alternative spole.
- For at vende tilbage til standardspoledefinitionerne skal du trykke på den samme knap igen og vælge den korrekte spole eller afslutte behandlingen.



### 11.2.4. Deaktiver/aktiver trackere

Denne procedure skal anvendes, når der er en fejl i en tracker-scanning, eller når tracker-resultaterne er forkerte, og systemet derfor fortolker det som en transducerbevægelse.

Standardindstillingen er ON, og derfor udføres **Kalibrer**-stadiet med trackere, og der udføres en trackerscanning før hver sonicering.

Tryk på den samme knap for at ændre den til **OFF**.



### 11.2.5. Slå systemhardware til/fra

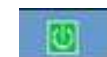
Denne procedure skal anvendes, når udstyrets computer skal genstartes midt i proceduren.

Tryk på denne knap for at slukke Exablate Neuro-systemet.

Når nedlukningen af enheden er afsluttet, vises **Enhedsstatus** (i statuslinjen) som **Ikke** tilsluttet.



Tryk på denne knap for at tænde Exablate Neuro-systemet; når enheden er tændt, vises **Enhedsstatus** (i statuslinjen) som **Klar**.



### 11.2.6. Forbind/Afbryd forbindelsen til netværket på stedet

MR-systemet skal være afbrudt fra hospitalets netværk under en behandling. Hvis der er et presserende behov for at overføre data, skal du bruge denne indstilling til at tilslutte/afbryde MR til netværket på stedet.

1. Tryk på denne knap for at gå videre til hospitalets netværk.
2. Så snart dataoverførslen er afsluttet, skal du trykke på denne knap for at afbryde forbindelsen mellem MR'en og netværket på stedet og fortsætte behandlingen.



#### ADVARSEL:

Patienten må ikke behandles, mens MR'en er tilsluttet hospitalets netværk.

C031

### 11.2.7. Betjening af vandsystem

Denne procedure anvendes, når vandsystemet skal skiftes til afgangstilstand (før **behandling** eller **DQA**), skal indstilles til **rengøringsfasen** eller skal genstartes midt i en behandling.

Tryk på denne knap, og vælg den foretrukne indstilling:



1. Tænd/sluk for vandsystemet; statuslinjen viser, hvornår nedlukningen er afsluttet. Tryk igen for at tænde for vandsystemet; statuslinjen viser, hvornår vandsystemet er aktivt.
2. Indstil **Forberedelsesfasen** – overførsel af systemet til afgangstilstand før behandling eller DQA.
3. Indstil **Rengøringsfasen** – overførsel af systemet til rengøringsstilstand efter behandling.

Indstillingen **Set Treat Stage** vælges automatisk, når behandlingen påbegyndes.

Du kan desuden indstille en ønsket køletemperatur ved at indtaste grader i dette felt og trykke på **Anvend**.

Cool Temp. 14 °C

### 11.2.8. Aktiver/deaktivere automatisk pause for vandsystem

Denne procedure bruges til at styre vandcirkulationen. Deaktiver **vandsystemets automatiske pause**, primært når du optager billeder via MR (f.eks. efterbehandling).

1. Tryk på denne knap for at styre vandcirkulationen manuelt.
2. Tryk på denne knap for automatisk at sætte vandcirkulationen på pause, når der udføres MR-scanning. Dette vil blive angivet i statuslinjen.



### 11.2.9. Ændring af kalibreringstilstand

Kalibreringsproceduren udføres automatisk af systemet.

Denne procedure anvendes, når der er en fejl i forbindelse med en sporet scanning, eller når der er behov for en bred billeddækning. Når standardscanningens snævre billeddækning ikke er tilstrækkelig, kan kalibreringen indstilles til en manuel tilstand ved at vælge den fra listen **Kalibreringstilstand**.



Figur 11-2: Overskrift kalibreringstilstandsliste

#### 11.2.10. Aktiver Multi-Echo

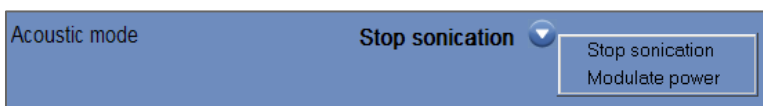
Indstil denne knap til ON for at aktivere brugen af **Multi-Echo**-scanninger for en enkelt skive eller flere skiver, hvis de er tilgængelige.



Figur 11-3: Aktiver Multi-Echo Scanningstype

#### 11.2.11. Ændring af realtidsstrømstyring – Akustisk tilstand

Denne funktion gør det muligt at udføre soniceringer inden for et lukket loop, så det akustiske signal holdes inden for de foruddefinerede tærskler og under kavitationssikkerhedstærsklen.



Figur 11-4: Indstillinger for akustisk tilstand (i klinisk opsætning)

Under sonicering bør det akustiske spektrum overvåges. Akustisk spektrum med høje værdier i området omkring halvdelen af sendefrekvensen indikerer en mulighed for kavitationseffekter. Hvis dette sker under sonicering, reagerer systemet automatisk, afhængigt af den aktuelle **Akustiske** tilstand:

- **Stop sonicering** – systemet stopper automatisk energioverførslen, hvis det akustiske signal krydser de foruddefinerede tærskler.
- **Modulér effekt** - systemet reducerer automatisk effekten, indtil det akustiske signal falder under tærsklen. Systemet vil derefter forsøge at øge effekten igen, samtidig med at det akustiske signal holdes under tærskelværdien.
- **OFF** (kun tilgængelig til præklinisk brug) - det akustiske signal påvirker ikke soniceringen, og den udføres som den er.

#### 11.2.12. Ændring af konfiguration af temperaturgrænse

Temperaturgrænse er et ekstra feedbackværktøj til overvågning af termisk stigning i realtid.



Figur 11-5: Skift temperaturgrænse

Under sonicering overvåges temperaturen i soniceringsområdet ved hjælp af termisk billedbehandling i realtid.

Hvis temperaturen overstiger den maksimale definerede temperaturværdi, ophører systemet automatisk med at overføre energi, mens MR-scanningen fortsætter som foreskrevet.

Du kan vælge fra følgende menu:

**OFF** - for at deaktivere denne funktion.

**Efter niveau** - Grænse baseret på det aktuelle behandlingsniveau (standard værdi).

**Efter skøn** - grænsen er baseret på skøn fra temperaturskønnet.

#### 11.2.13. Ændre vævstype

Der er to muligheder for vævstype:

- **Mode 0 (standard)** – Til brug ved sonicering af justeringer og ved behandling af komplekst væv (grænseområder, nær ar eller ved ukendte eller tidligere ubehandlede vævstyper, f.eks. i forbindelse med kliniske forsøg). I denne tilstand har systemet lavere tærskler for spektrumbaseret effektmodulation.
- **Mode 1** - Når tilpasningen er afsluttet (ved behandling af godkendte indikationer, væk fra anatomiske anomalier), kan brugeren skifte til niveau 1. Niveau 1 sonicering af vævstypen giver mulighed for større variabilitet i det akustiske signal før effektmodulationen, og kan derfor f.eks. bruges til at overvinde svingninger i effektforøgelsesrampen.



BEMÆRK:

Sikkerhedstærsklerne for kavitationsstop for begge vævstyper er identiske.

N083

#### 11.2.14. Deaktiver sporing af vugge (kun systemer af type 1.1)

I opsætninger, hvor sporing af vugge er irrelevant, kan den deaktiveres ved at indstille **Vuggesporing** til **OFF**. Det betyder, at et korrigeret HS-relativt koordinatsystem ikke længere vises på MR-billederne, og at enhver stiv ændring af vuggens placering ignoreres. Algoritmerne til **detektion af patient- og transducer-bevægelser** forbliver **aktive**.



Figur 11-6: Indstillinger for sporing af vugge ON/OFF



ADVARSEL:

Deaktivering af Registrering af vuggebevægelse øger risikoen for fejlmålsætning og frarådes kraftigt i kliniske omgivelser

W102



### 11.3. Oplysninger om systemkonfiguration

Der vises oplysninger om systemet, herunder WS- og CPC-version, MR-type og SW samt FUS-tilstand. I menuen Utility er disse oplysninger kun tilgængelige i behandlingstilstand.

Softwarerevisionen defineres af de første tal (f.eks. "7.33", ikke "7.33.54"):



#### BEMÆRK:

N104

Oplysninger om systemet er at finde i Afspilningstilstand, samt nederst på skærmen.

### 11.4. Meddelelse om ophavsret

Visse dele af dette system kan indeholde – eller distribueres sammen med – udvalgt open source-software. Ved at trykke på knappen **Copyright Notice** åbnes en Windows®-tekstfil med en liste over sådan software.

### 11.5. Afslut hjælpeværktøjer

For at forlade **Hjælpværktøjer** skal du trykke på knappen **Utils** på hovedværktøjslinjen; systemet vil gå over til den fase, der var aktiv, før du gik ind i **Hjælpværktøjer**.

## 12. PROCEDURE FOR RENGØRING OG DESINFEKTION

### 12.1. Rengørings- og desinfektionsmaterialer

#### RENGØRING AF EXABLATE-SYSTEMET KRÆVER FØLGENDE:

##### ■ Desinfektion af vandtank

Natriumhypoklorit (CAS nr. 7681-52-9) 4,00 - 4,99 %, til desinfektion og vedligeholdelse af Exablate-vandtanken, vandsystemet og transduceren

**Til type 1.0-systemer:** 75 ml (f.eks. tre 25 ml flasker)

**Til type 1.1-systemer:** 50 ml (f.eks. to 25 ml flasker)

Desinfektionsopløsningen skal kun omfatte Natriumhypoklorit som det aktive materiale, uden yderligere aktive ingredienser (blegemiddel, for eksempel, er ikke egnet).



##### ADVARSEL:

C043

Brug af materialer, der afveg fra ovennævnte vejledning, kan resultere i systembeskadigelse og nedsatte resultater.



##### BEMÆRK:

N084

Kontakt din INSIGHTEC-repræsentant for yderligere oplysninger, eller hvis du har brug for hjælp til at skaffe de nødvendige rengøringsmaterialer.

##### ■ Rengøring og desinfektion af overflader

En pakke med (mindst fem) desinfektionsservietter, der indeholder 0,2-0,4 % benzalkoniumchlorid (CAS nr. 8001-54-5) til brug ved rengøring og desinfektion af silikonecoveret, transduceren og Exablate-tilbehøret (se nedenfor).



##### BEMÆRK:

N085

Rengørings-/desinfektionsproceduren skal udføres efter afslutning af hver patientbehandling.



##### ADVARSEL:

C032

Det anbefales at bære personlige værnemidler (f.eks. handsker) ved håndtering af membranen og ved udførelse af rengøringsproceduren (håndtering af systemkomponenter, rengøringsopløsning og klude)

## 12.2. Procedure for håndtering af patientmembran og spole

Patientmembraner og spoler leveres usterile og er kun beregnet til engangsbrug. Bortskaf membraner, spoler og deres opbevaringsboks efter hver brug i henhold til de lokale/stedets procedurer.

## 12.3. Type 1.0 Exablate-bord Rengøringsprocedure

Da bordet befinder sig inden for rammerne af et ikke-sterilt sundhedsmiljø, forventer INSIGHTEC, at bordet dækkes med et betræk ved hvert emne.



### BEMÆRK:

N086D

Betrækket og bordet skal håndteres i overensstemmelse med institutionens krav.

Brug de særlige overfladerensnings- og desinfektionsservietter (jf. **afsnit 12.1**) til grundigt at tørre alle udsatte overflader på procedurebordet af.

#### 12.4. Type 1.1 Exablate MR Adapter-bundplade, HS og bordrengøringsprocedure

Da MR-bordet er et ikke-sterilt sundhedsmiljø, forventer INSIGHTEC, at bordet dækkes til med et betræk for hver patient.

**BEMÆRK:**

N086D

Betrækket og bordet skal håndteres i overensstemmelse med institutionens krav.

- Trin 1. Før rengøringsprocessen skal hjelmsystemet overføres til opbevarings- og overførselsvognen
- Trin 2. Brug papirhåndklæder eller en klud til at opsuge og tørre overskydende vand, der måtte have ophobet sig i bundpladebassinet, og slut af med at tørre bundpladens overflade af med en desinficerende klud (jf. **afsnit 12.1**)
- Trin 3. Afbryd og opbevar adapterbasepladen
- Trin 4. Brug de specielle rengørings- og desinfektionsservietter, der er specificeret i **Afsnit 12.1**, til grundigt at tørre alle udsatte overflader på hjelmsystemet (type 1.1), rammen og rammens holdepladser grundigt af

**BEMÆRK:**

N087

Når hjelmsystemet er fjernet fra MR-bordet, kan MR anvendes, mens rengøringsprocessen er i gang.

#### 12.5. Procedure for rengøring af transducer

Rengør transducerens indvendige overflade med specielle overfladerensnings- og desinfektionsservietter (specificeret i afsnit 12.1). Tør alle overflader af. Se **Figur 12-1**. Når du rengør den indvendige del af transduceren, skal du være yderst forsigtig for at undgå at ridse elementerne.



**Figur 12-1**

**BEMÆRK:**

De aftørrede overflader skal have lov til at tørre frit

N088

**12.6. Type 1.0 Procedure for desinfektion af transducer og vandsystem**

- Trin 1. Tænd for vandsystemet (se Exablate Neuro Brugervejledning for instruktioner).
- Trin 2. Kontroller, at transduceren er helt tom for vand eller jord. Hvis ikke, skal du tømme den for vand og/eller rense synlig snavs med de medfølgende rengørings- og desinfektionsservietter (jf. **punkt 12.1**).
- Trin 3. Åbn vandbeholderens rum i vandsystemet ved at løfte dækslet på vandbeholderskabet.  
**Se Figur 12-2.**

**Figur 12-2****Figur 12-3**

- Trin 4. Afbryd rørene. Se **Figur 12-2**.
- Trin 5. Åbn vandtankens dæksel. Se **Figur 12-3**.
- Trin 6. Bortskaf vandet i tanken ved at hælde det i en håndvask eller en beholder til bortskaffelse af vand. Placer tanken på hovedet, og tjek, at den er helt tom.
- Trin 7. Brug en dedikeret tragt til at fylde tanken (20 liter) med friskt omvendt osmose-vand (eller Type 2-vand af medicinsk kvalitet) ved stuetemperatur (15-25 °C). Brug markeringen på påfyldningslinjen på beholderen til en vandmængde på 20 liter.
- Trin 8. Hæld 75 ml natriumhypoklorit (CAS nr. 7681-52-9) 4,00 - 4,99 % i **vandtanken**.

**BEMÆRK:**

Opbevar og håndter rengøringsopløsningen i overensstemmelse med producentens specifikationer.

N089D

- Trin 9. Tilslut rørene til tanken igen.

Trin 10. Sørg for, at vandsystemslangen er tilsluttet til procedurebordet. Se **Figur 12-4**.



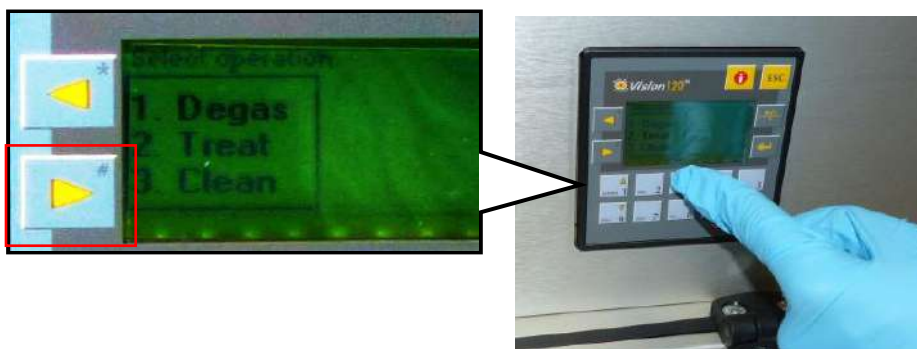
**Figur 12-4**



**Figur 12-5**

Trin 11. Tryk på ESC på vandsystemets hovedskærm. Se **Figur 12-5**.

Trin 12. Tryk på nr. 3 for at vælge **Rengøring**. Se **Figur 12-6 (R)**.



**Figur 12-6**

Trin 13. Tryk på knappen **Circ** på skærmen **Rengøring** for at starte rengøringen (se **figur 12-6 (L)**). To timere begynder at fungere, den ene efter den anden. Den første timer, der varer 15 minutter, viser rengøringstiden for vandtanken, og den anden viser rengøringstiden for transducere. I den første periode skylles vandtanken med rengøringsopløsningen med henblik på desinfektion. Vandtemperaturen under rengøring styres af systemet og er indstillet til 20 °C.




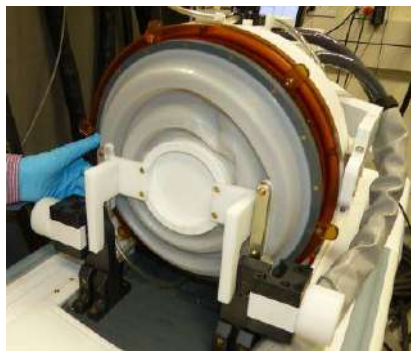


Figur 12-7



Figur 12-8

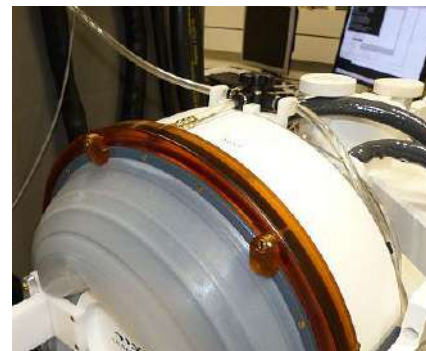
- Trin 14. Hvis rørene ikke er korrekt forbundet til tanken, vises en fejlmeddelelse **Low Xd Flow (Lavt Xd flow)**. Ret problemet, og tryk på **Enter** (  ) for at fortsætte. Se **Figur 12-8**
- Trin 15. Rengør Phantom Holder Interface-membranen med specielle rengørings- og desinfektionsservietter (specificeret i **afsnit 12.1**). Tør alle overflader, herunder rammen, grundigt af for at sikre en effektiv desinfektion.
- Trin 16. Saml DQA-opsætningsholderen som beskrevet i afsnit 5.1, og forsegl transduceren med den (uden DQA Phantom Gel). Se **Figur 12-9**.



Figur 12-9



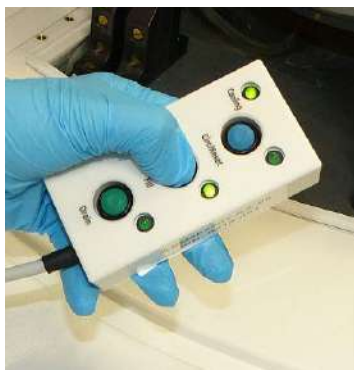
Figur 12-10



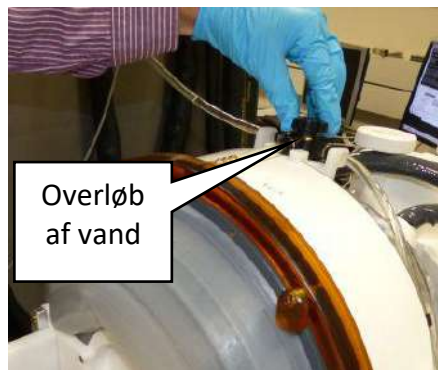
Figur 12-11

- Trin 17. Sørg for at låse holderen med alle klemmerne omkring transducerrammen. **Figur 12-10**.
- Trin 18. Åbn ventilen på toppen af transduceren for at lade luften slippe ud, når transducerens grænseflade er fyldt med vand. **Figur 12-11**.
- Trin 19. Når den første timer er færdig, skal du trykke på knappen Fill (påfyldning) på fjernbetjeningen (**Figur 12-12**) og fylde det forberedte vand i transducergrænsefladen, indtil det løber over gennem ventilen (**Figur 12-13**).

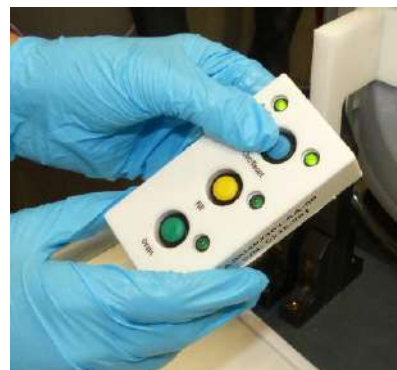




Figur 12-12



Figur 12-13



Figur 12-14

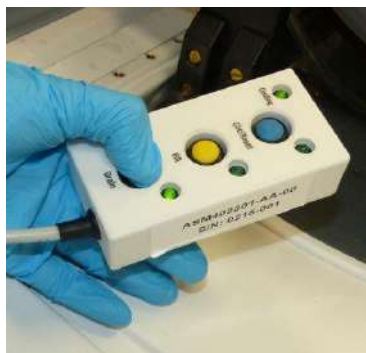
Trin 20. Luk ventilen. Se **Figur 12-13**.

Trin 21. Tryk på knappen **Circ** på fjernbetjeningen for at starte **Clean Xd**-timeren (i 16 minutter). Kontroller, at cirkulations-LED'en ved siden af knappen **Circ** er tændt, hvilket indikerer uafbrudt cirkulation. Se **Figur 12-14**.

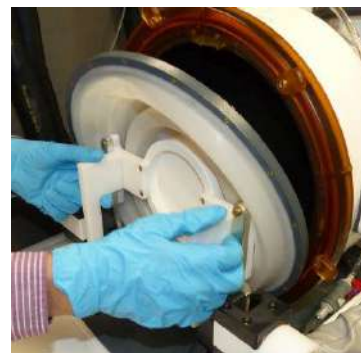
Trin 22. Denne fase tager 16 minutter, hvor transduceren (Xd) og slangerne skylles med rengøringsopløsningen med henblik på desinfektion.

Trin 23. Når Clean Xd-timeren når 0, skal du åbne ventilen for at tillade afløb af vandet.

Trin 24. Tryk på knappen Drain (dræn) på fjernbetjeningen for at dræne vandet fra transduceren (se **Figur 12-15**). Slip knappen, når alt vandet er blevet tømt ud.



Figur 12-15



Figur 12-16

Trin 25. Løsn klemmerne, og fjern Phantom Holder Interface-membranen. Se **Figur 12-16**.

Trin 26. Rengør transducerens indvendige overflade med specielle rengørings- og desinfektionsservietter (specificeret i **afsnit 12.1**) (se **Figur 12-17**). Brug servietterne til at rengøre og desinficere alle andre overflader, der kan have været i kontakt med subjektet eller personalet.

Trin 27. Rengør beskyttelsesdækslet med specielle rengørings- og desinfektionsservietter, der er specificeret i afsnit 12.1 (se **Figur 12-18**).



Figur 12-17



Figur 12-18

- Trin 28. Beskyt transducerens overflade med beskyttelsesdækslet (se **Figur 12-18**). Kontroller, at XD-ventilen stadig er åben for at undgå overtryk og for at sikre, at transduceren kan tørre frit.
- Trin 29. Bortskaf vandet fra 20 liter vandtank i henhold til de lokale bestemmelser.
- Trin 30. Lad tanken stå åben, og vend den på hovedet for at sikre grundig tørring

**BEMÆRK:**

N090D

Der kan forblive en restvandmængde på op til 5 L i slangerne. Dette vil blive skyllet ud af systemet som en del af opstartsrengøringen/cirkulationen før opsætning af behandlingen

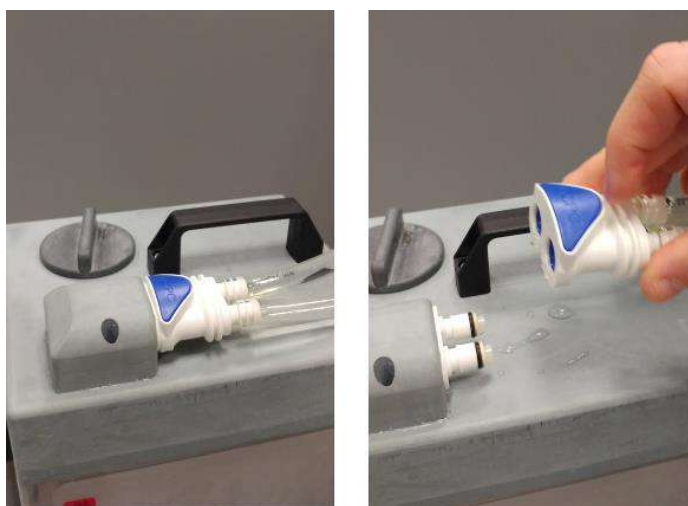
### 12.7. Type 1.1 Procedure for desinfektion af transducer og vandsystem

- Trin 1. Hvis slukket - Tænd for vandsystemet (se Exablate Neuro-brugervejledning for instruktioner).
- Trin 2. Kontroller, at transduceren er helt tom for vand eller jord. Hvis ikke, skal du tømme den for vand og/eller rense synlig snavs med de medfølgende rengørings- og desinfektionsservietter (jf. **Punkt 12.1**).
- Trin 3. Åbn vandbeholderens rum i vandsystemet ved at løfte dækslet på vandbeholderskabet. Se **Figur 12-19**.



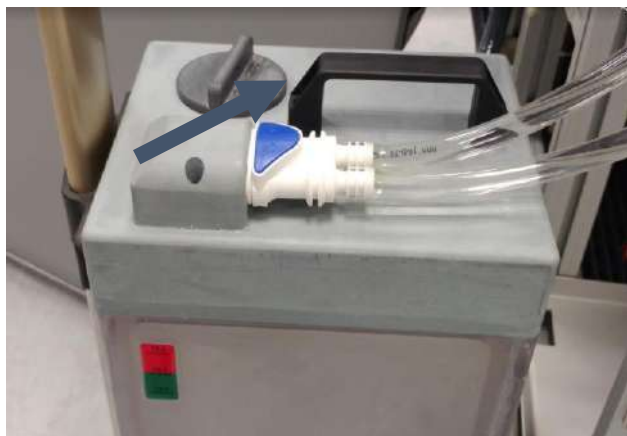
Figur 12-19

Trin 4. Frakobl rørene. Se **Figur 12-20**.



Figur 12-20

Trin 5. Åbn dækslet på vandtanken. se **Figur 12-21**.



Figur 12-21



Figur 12-22

- Trin 6. Bortskaf vandet i tanken ved at hælde det i en håndvask eller en beholder til bortskaffelse af vand. Placer tanken på hovedet, og tjek, at den er helt tom.
- Trin 7. Fyld tanken med 13 liter frisk omvendt osmose-vand (eller Type 2-vand af medicinsk kvalitet) ved stuetemperatur (15-25 °C). Brug markeringen af påfyldningslinjen på reservoiret. Se **Figur 12-22**.
- Trin 8. Hæld 50 ml natriumhypoklorit (CAS nr. 7681-52-9) 4,00 - 4,99 % i **vandtanken**.

**BEMÆRK:**



N089D

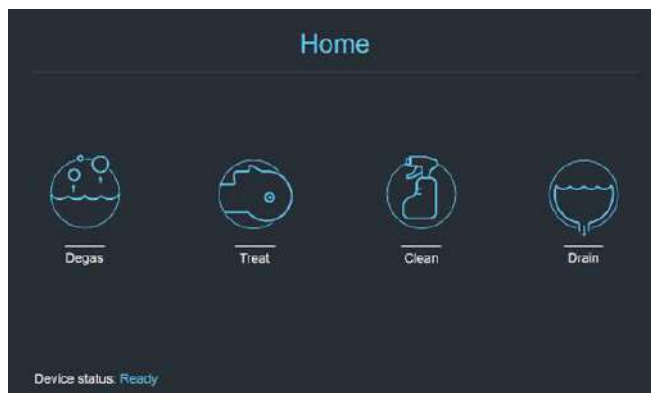
Opbevar og håndter rengøringsopløsningen i overensstemmelse med producentens specifikationer.

- Trin 9. Tilslut rørene til tanken igen, og sæt dem i deres rum i forenden.
- Trin 10. Sørg for, at vandsystemslangen er tilsluttet til Front End. Se **Figur 12-23**.



Figur 12-23


Trin 11. Tryk på "Clean" (Rengør) på hovedskærmen for vandsystemet (**Figur 12-24**)  Systemet skifter til Clean Mode (rengøringsstilstand) (**Figur 12-25**) (BEMÆRK: Hvis du ikke er på startskærmen, skal du trykke på knappen "Home" )



**Figur 12-24: Startmenu**



**Figur 12-25: "Clean" Menu - på hold**

Trin 12. Tryk på knappen "Start"  for at starte rengøringen (**Figur 12-26**). Der vises en nedtællingstimer, som viser den resterende tankrengøringsetid



**Figur 12-26: "Rengøring af tank i gang"**



**Figur 12-27: Skærbilledet "Rengøring af tank afsluttet"**

Trin 13. Når timeren når nul, vises en færdigmelding (**Figur 12-27**), og systemet er klar til fase to af rengøringscyklussen – Rengøring af transducere.

Trin 14. Kontroller, at transducere er tilsluttet til vandsystemets stik på front-end

Trin 15. Rengør Phantom Holder Interface-membranen med specielle rengørings- og desinfektionsservietter (specificeret i **afsnit 12.1**). Tør alle overflader, herunder rammen, grundigt af for at sikre en effektiv desinfektion. **Figur 12-28**.

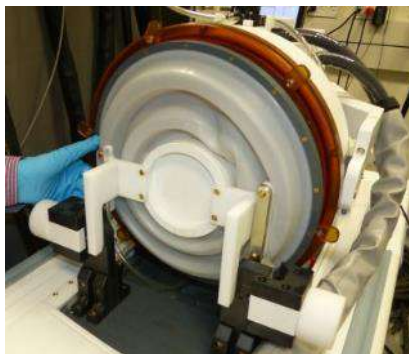
Trin 16. Saml DQA-opsætningsholderen som beskrevet i afsnit 5.1, og forsegl transducere med den (uden DQA Phantom Gel). Se **Figur 12-29**.



Trin 17. Sørg for at låse holderen med alle klemmerne omkring transducerrammen. Se **Figur 12-30**.



**Figur 12-28**

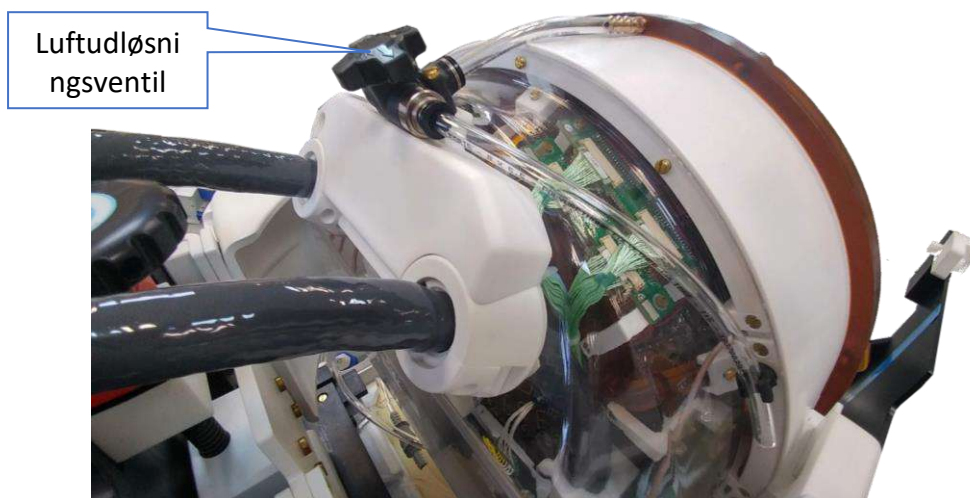


**Figur 12-29**




**Figur 12-30**

Trin 18. Åbn ventilen på toppen af transduceren for at lade luften slippe ud, når transducerens grænseflade er fyldt med vand. Se **Figur 12-31**




**Figur 12-31: Luftudløsningsventil (åben)**

Trin 19. Fyld transduceren via knappen Fill  på grænsefladen eller fjernbetjeningen til vandsystemet, så membranen er helt fyldt op. Luk ventilen, når transduceren er fuld.

**(Tip:** Ved at bringe transduceren til en lavere position reduceres den nødvendige volumen til påfyldning af transducergrænsefladen, hvilket forkorter påfyldningstiden)

Trin 20. Luk ventilen, når transduceren er fuld

Trin 21. Tryk på "Start"  (på skærmen (**Figur 12-32**) eller fjernbetjeningen (**Figur 12-33**)) for at starte timeren "Rengøring af transducer"

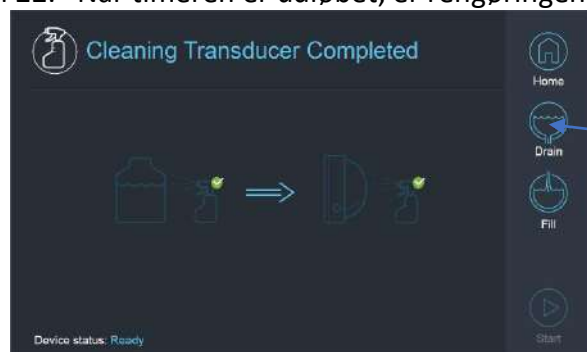


**Figur 12-32: "Rengøring af transducer i gang"**

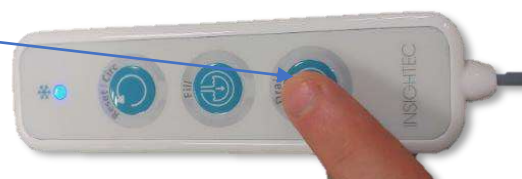


**Figur 12-33: Fjernbetjening af vandsystem**

Trin 22. Når timeren er udløbet, er rengøringen af transduceren afsluttet (**Figur 12-34**)



**Figur 12-34: "Rengøring af transducer afsluttet"**



**Figur 12-35: Afløb**

Trin 23. Indstil udløbsventilen til luft

Trin 24. Dræn  vandet fra transduceren ved hjælp af skærmen eller fjernbetjeningen (**Figur 12-34**)

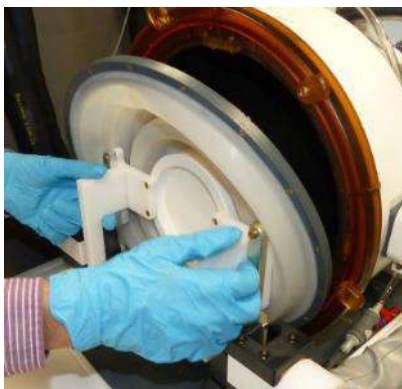
Trin 25. Bortskaf vandet fra 13 liters vandtanken i henhold til lokale bestemmelser, og lad tanken stå åben for luft (uden ventil)

Trin 25. Fjern forseglingen fra transducer-patientgrænsefladen

Trin 26. Løsn, og fjern Phantom Holder Interface-membranen (**Figur 12-36**).

Trin 27. Tør det med køkkenrulle eller en klud



**Figur 12-37****Figur 12-36**

- Trin 28. Rengør beskyttelsesdækslet (**Figur 12-37**) med specielle rengørings- og desinfektionsservietter (specificeret i **afsnit 12.1**).
- Trin 29. Beskyt transducerens overflade med beskyttelsesdækslet (**Figur 12-37**). Kontroller, at XD-ventilen stadig er åben for at undgå overtryk og for at sikre, at transduceren kan tørre frit.

**BEMÆRK:**

N090D

der kan forblive en restvandmængde på op til 5 L i slangerne. Dette vil blive skyllet ud af systemet som en del af opstartsrengøringen/cirkulationen før opsætning af behandlingen.

## 13. DATAADMINISTRATION

### 13.1. Oversigt

Dataadministration giver dig følgende muligheder:

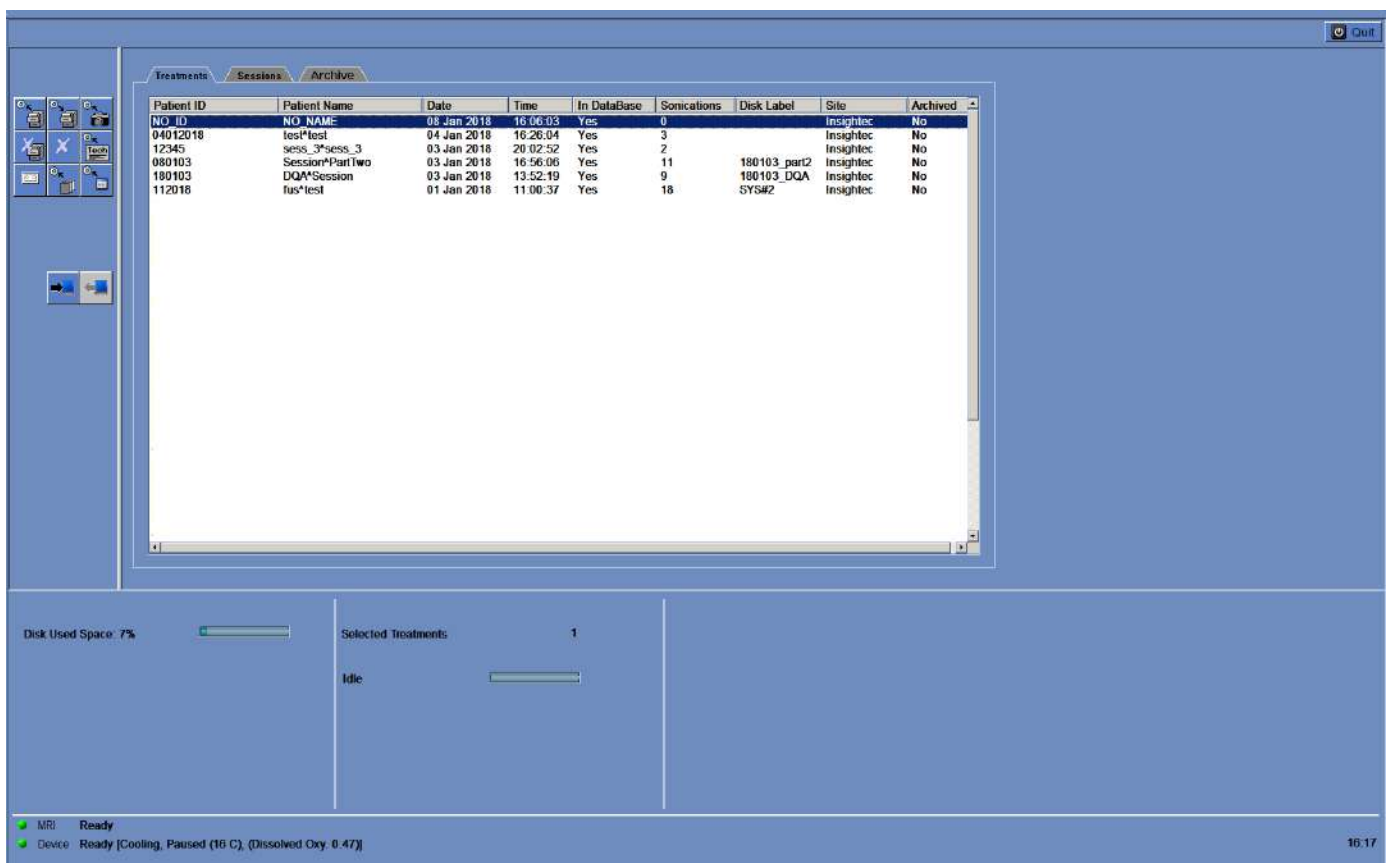
- Opbevar behandlingsjournaler.
- Gennemgå behandlingsjournaler.
- Eksporter behandlingsjournaler til en cd eller et USB-flashdrev.
- Importer behandlingsjournaler fra en cd eller et USB-flashdrev.



#### BEMÆRK:

Denne tilstand kan kun tilgås fra **startskærmen** og ikke under behandlingen ved at trykke på knappen **Dataadministration**.

N091



Figur 13-1: Dataadministration-skærbillede

### 13.1.1. Cybersikkerhed



**ADVARSEL:** C034  
Kun autoriseret personale har fysisk adgang til ExAblate-arbejdsstationen.



**ADVARSEL:** C035  
Opretholdelse af fysisk adgangskontrol til MR-kontrolrummet og arbejdsstationen



**ADVARSEL:** C036  
Der skal opretholdes fysiske adgangsbegrænsninger til MR-serviceområdet og udstyrsskabet.



**ADVARSEL:** C017D  
Brugernavn og adgangskode til ExAblate Workstation må ikke udskrives eller deles med andre.



**BEMÆRK:** N092  
Det anbefales at kontakte din INSIGHTEC-repræsentant for at ændre den oprindelige adgangskode og erstatte den med en stærk adgangskode, der passer til din lokale adgangskodepolitik.



**ADVARSEL:** C037  
Hvis den fysiske sikkerhed af WS- og/eller CPC-harddiskene ikke kan garanteres i MR-kontrolrummet eller i udstyrsskabslokalet, skal WS- og/eller CPC-harddiskene løsnes med de dedikerede nøgler, når systemet ikke er i brug, og de skal opbevares på et sikkert og tilgængeligt kontrolleret sted.



**ADVARSEL:** W104  
USB-enheder (f.eks. Disk on Key) må kun bruges på ExAblate-arbejdsstationen af autoriseret personale. USB-enheder kræver forudgående malware-scanning (af Anti Virus/Anti Malware).

Du må ikke bruge USB-porten til at oplade andet udstyr.

Indsæt ikke uautoriserede enheder, herunder radiofrekvenssendere (RF-sendere), i USB-portene.



**BEMÆRK:** N093  
Det anbefales at udvise forsigtighed ved overførsel af private patientoplysninger til bærbar medier. Det anbefales at bruge krypterede USB-enheder.

**ADVARSEL:**

C038

Hvis en sikkerhedshændelse resulterer i en ændring af en Ini-fil, vises følgende advarselsmeddelelse på arbejdsstationens skærm:



Kontakt den lokale IT- og Insightec-servicerepræsentant og fortsæt ikke med bruge systemet, til problemet er blevet udbedret.

Hver behandlingseksport indeholder systemlogfiler og hændelseslogfiler fra Anti-Virus.

- Logfiler for login-audit til WS og CPC kan findes i en Windows-hændelsesfremviser kaldet "WsSecurity.evt" og "CpcSecurity.evt".
- Anti-Virus-hændelseslogfiler findes i tekstfiler kaldet "OnAccessScanLog.txt", "OndDemandScanLog.txt" og "AccessProtectionLog.txt".

**BEMÆRK:**

N094

Det anbefales på det kraftigste, at det lokale it-personale regelmæssigt evaluerer systemets logfiler for login-audit og antivirus-begivenhedslogfiler for behandlingseksport og vurderer, om der er mistanke om cybersikkerhedshændelser.

**ADVARSEL:**

C039

Luk systemet ned, og afbryd arbejdsstationspc'en fra stikkontakten, når der konstateres en cybersikkerhedssårbarhed eller en sikkerhedshændelse i Exablate-enheden. Rapportere sikkerhedshændelser og næsten-hændelser, herunder hændelser, der involverer bærbare informationsaktiver, til din lokale IT-help/servicedesk og din Insightec-repræsentant

**ADVARSEL:**

W105

Cybersikkerheds- og softwareopdateringer bør kun implementeres af autoriserede Insightec-teknikere/-personale.

Brugerne bør ikke acceptere eller implementere opdateringer på arbejdsstationen eller CPC'en (se afsnit 2.1.3).

Af sikkerheds- og overensstemmelseshensyn er Exablate 4000-arbejdsstationen ikke udstyret med trådløse funktioner.

**ADVARSEL:**

C040

Det er forbudt at tilslutte trådløse adaptore som f.eks. Wi-fi- eller Bluetooth-adaptore til Exablate 4000-arbejdsstationens pc.

## 13.1.2. Exablate-systemets minimumkrav til netværk og sikkerhedskonfigurationer









Krav	WS	CPC	SBOX	Exablate LAN-kontakt	Firewall til kunderne	Kundenet-værkskontakt
Netværks-kontakt				Layer 2 LAN-kontakt  Min' 5 Ethernet 100/1000 Mbps-porte		
IP-adresse	1 fix IP-adresse	1 fix IP-adresse	1 fix IP-adresse			
LAN-netværkslinks hastighed	1Gbps	1Gbps	1Gbps	100/1000 Mbps	100/1000 Mbps	100/1000 Mbps
WAN-netværkslinks hastighed			100/1000 Mbps		100/1000 Mbps	100/1000 Mbps
WAN-båndbredde					Mindst 15 Mbps	
Åbne TCP-/IP-porte	Alle (LAN)	Alle (LAN)	Alle (LAN)  TCP (WAN) 3389,135, 139,445, 5800,5900, 20,21  UDP(WAN) 137,138		<u>Terminaltjenester:</u> TCP 3389 <u>Computerbrowsing</u> TCP 135, TCP 139, TCP 445, UDP 137, UDP 138 <u>VNC-porte:</u> TCP 5800 TCP 5900 FTP: TCP 20,21 <u>HTTP/s:</u> TCP 80.443	
Kryptering fra sted til sted					Krypteringsdomæne: IKEv1 Diffie-Hellman-gruppe2 Ingen PFS IKE-sikkerhedsforbindelser 1440 minutter Genforhandl IPsec-sikkerhedsforbindelser hvert 3600 sekund Fase 1: 3DES/SHA1 Fase 2: 3DES/SHA1	
LAN-latenstid	< 1 Ms	< 1 Ms	< 1 Ms	< 1 Ms		< 1 Ms
WAN-latenstid			< 400 Ms		< 400 Ms	
Kabale	Minimum IEEE kat 5e					

## 13.2. Valg af en patient

1. Tryk på **Patient-ID**-nummeret for at vælge behandlingsoptegnelsen.
2. Hold **Shift**-tasten nede for at vælge en kontinuerlig liste over patient-id'er.
3. Hold **Ctrl**-tasten nede for at vælge bestemte patient-id'er.

### 13.2.1. Handlingsværktøjer

Følgende kommandoer vises på skærbilledet **Dataadministration** (se **Figur 13-1**):

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Eksportér</b>	Tryk på denne knap for at eksportere alle valgte behandlingsposter til cd'en eller USB-flashdrevet.
	<b>Importér</b>	Tryk på denne knap for at importere en eller flere behandlingsposter, der tidligere er blevet gemt på en cd eller et USB-flashdrev til konsollen, eller behandlinger fra en anden Exablate-konsol.
	<b>Skærmdump</b>	Tryk på denne knap for at sende snapshots, der er knyttet til de valgte behandlinger, til cd'en eller USB-flashdrevet.
	<b>Slet den valgte behandling</b>	Tryk på denne knap for at slette udvalgte behandlingsposter fra databasen, men lade posten stå på <b>patientlisten</b> .
	<b>Teknisk eksport</b>	Tryk på denne knap for at eksportere tekniske logfiler til cd'en eller USB-flashdrevet.
	<b>Genafspil</b>	Tryk på denne knap for at gå videre til skærbilledet <b>Genafspil</b> . <b>Genafspil</b> kan kun anvendes, hvis der er valgt én behandling.
	<b>Få billeder</b>	Tryk på denne knap for at få adgang til dialogboksen <b>Download MR-billeder</b> . Billeder, der importeres fra MR-systemet, kan kopieres ved hjælp af Exablate-cd-drevet eller USB-flashdrevet.
	<b>Eksporter oversigtsfil</b>	Tryk på denne knap for at eksportere en oversigtsfil tilhørende en valgt behandling til cd'en eller USB-flashdrevet.

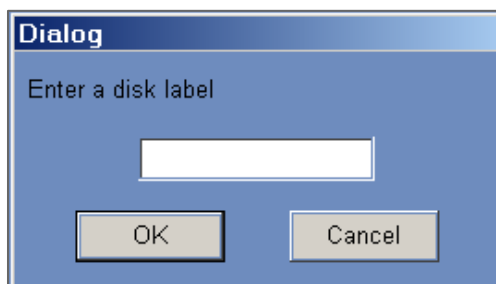


#### BEMÆRK:

N095

- Exablate-systemet giver mulighed for sikkerhedskopiering af behandlingsdata på visse elektroniske medier (CD, DVD, USB eller ekstern harddisk); det er dog brugerens og ikke INSIGHTEC's ansvar at sikkerhedskopiere behandlingsdata i henhold til gældende love og bestemmelser og/eller brugerens institutionelle politikker og procedurer. Backup-lagringsmulighederne på Exablate-systemet leveres af INSIGHTEC "som de er" uden nogen form for erklæringer eller garantier, herunder, men ikke begrænset til, garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål.
- INSIGHTEC er ikke ansvarlig for ændringer eller tab af data som følge af fejlfunktion eller brug af elektroniske medier, der anvendes sammen med Exablate-systemet.

### 13.2.2. Eksporter til cd eller USB Flash Drive



Figur 13-2: Dialogboksen CD-disketiket

Eksporter en eller flere behandlingsposter fra den lokale database til en cd eller en USB-lagerenhed som følger:

1. Indsæt en tom cd i cd-drevet, eller tilslut et USB-flashdrev.
2. Vælg en behandling eller et sæt af behandlinger, der skal eksporteres.
3. Tryk på denne knap; vælg **Til CD/DVD** eller **Til USB** fra rullemenuen, og tryk på **OK** for at starte eksport. Systemet reagerer med dialogboksen **Disketiket**.
4. Indtast en titel for disken/filen, og tryk på **OK**.
5. Dataene eksporteres til cd'en eller USB-enheden. Eksportens fremskridt kan ses på **statuslinjen**.
6. Cd'en skubbes automatisk ud af cd-drevet, når dataeksporten er afsluttet.



### 13.2.3. Import af behandlingsjournaler fra cd eller USB Flash Drive

Sådan importerer du en eller flere behandlingsposter:

Placer cd'en med behandlingsfilerne i cd-drevet, eller tilslut den relevante USB-enhed.

Tryk på denne knap; vælg **Fra CD/DVD** eller **Fra USB** fra rullemenuen; de importerede behandlinger kopieres til det lokale drev og vises i **patientlisten** (se **Figur 13-3**).

### 13.2.4. Skærmdump til cd eller USB-flash drive

For at gemme snapshots, der er forbundet med den valgte behandling:

1. Indsæt en cd, eller tilslut en USB-enhed.
2. Tryk på denne knap; vælg Til CD/DVD eller Til USB fra rullemenuen.
3. De snapshots, der er knyttet til de valgte behandlinger, kopieres til den valgte lagringsmulighed.





### 13.2.5. Slet den valgte behandling



Brug denne knap til at slette udvalgte behandlingsposter fra databasen, men lade behandlingsoplysningerne stå tilbage i **patientlisten** (se **Figur 13-3**).

1. Vælg de poster, der skal slettes fra patientlisten.
2. Tryk på denne knap for at slette en behandlingsoptegnelse. Oplysningerne slettes fra databasen, men behandlingsoplysningerne forbliver på patientlisten.



#### BEMÆRK:

N096

- Slettede behandlingsoplysninger vil stadig blive vist i patientlisten efter sletning, men behandlingsdataene vil ikke længere være tilgængelige.
- Kolonnen "Arkiveret" i menuen Database (se **Figur 13-3**) angiver, om en behandling er tilgængelig for afspilning
- Sørg for, at behandlingen er eksporteret, før den slettes.

Patient ID	Patient Name	Date	Time	In DataBase	Sonications	Disk Label	Site	Archived
NO_ID	NO_NAME	08 Jan 2018	16:06:03	Yes	0		Insightec	No
04012018	test*test	04 Jan 2018	16:26:04	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

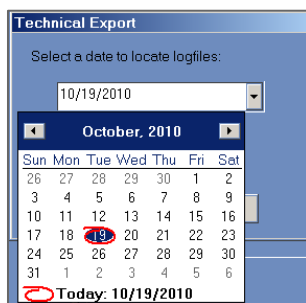
Figur 13-3: Skærm til dataadministration - tilgængelighed af behandling i databasen

### 13.2.6. Teknisk eksport til cd eller USB-flash drive

Eksporter en eller flere tekniske behandlingslogfiler til en cd eller et USB-flashdrev på følgende måde:

1. Indsæt en tom cd i CR-R-drevet, eller tilslut et USB-flashdrev.
2. Tryk på denne knap; vælg Til CD/DVD eller Til USB fra rullemenuen, og vælg i dialogboksen Teknisk eksport en dato for at finde logfilerne, og tryk derefter på OK for at starte eksporten.





**Figur 13-4: Dialogboks til teknisk eksport**

3. Indtast en titel for disken/filen, og tryk på **OK**.
4. Tekniske data eksporteres til cd'en eller USB-flash drive. Eksportens fremskridt kan ses på **statuslinjen**.

### 13.2.7. Download MR-billeder

Exablate-systemet er udstyret med et værktøj til eksport af MR-billeder til cd eller USB-flashdrev.

Sådan eksporteres MR-billeder (se **Figur 13-5**).

1. Tryk på denne knap, vælg Til CD/DVD eller til USB fra rullemenuen; dialogboksen download MR-billeder kommer frem.
2. Vælg en eksamen fra eksamenslisten. Alle relevante serier vises i serielisten (denne operation kan tage et stykke tid).
3. Vælg en eller flere serier fra den tilknyttede serieliste ved hjælp af Shift- eller Ctrl-tasterne eller knappen Vælg alle.
4. Indtast et nyt patientnavn og behandlings-id, eller brug systemets standardindstillinger (patientens initialer).



The screenshot shows a software interface for data administration. It includes a search section with fields for Patient ID, Last Name, First Name, Date, and Source, along with a 'Search' button. Below this are two main sections: 'Exams Selection' and 'Series Selection'. 'Exams Selection' has a table with columns for Exam, Patient ID, Patient Name, Date, and Modality, and a 'Select Exam' button. 'Series Selection' has a table with columns for Series, Images, Description, and Modality, and buttons for 'Retrieve Selected Series' and 'Retrieve Entire Exam'. To the right, there is an 'Exams to Export' section with a similar table and an 'Export Selected Exams' button. At the bottom right, there is an 'Export Progress' section with a progress bar and an 'OK' button.

**Figur 13-5: Download skærbilledet MR-billeder**

1. Tryk på knappen **Download** for at kopiere billederne til Exablate-systemet; billederne gemmes på arbejdsstationen og vises på listen **Data på WS**.
2. Vælg patienterne på listen **Data på WS**, og tryk på knappen **Brænd** for at eksportere billederne til en cd eller et USB flash drive. Eksportens fremskridt kan ses på **statuslinjen** (se **Figur 13-1**).
3. Cd'en skubbes automatisk ud af cd-drevet, når dataeksporten er afsluttet.

Download

Burn



**BEMÆRK:**

Behandlingsfilerne skal komme fra en Exablate-konsol. Når behandlingsfiler registreres på en anden konsol, vises patientens navn og id ikke for at bevare privatlivets fred.

N097

### 13.2.8. Eksporter oversigtsfil

Tryk på denne knap for at eksportere en oversigtsfil tilhørende en valgt behandling til en cd eller USB flash drive.

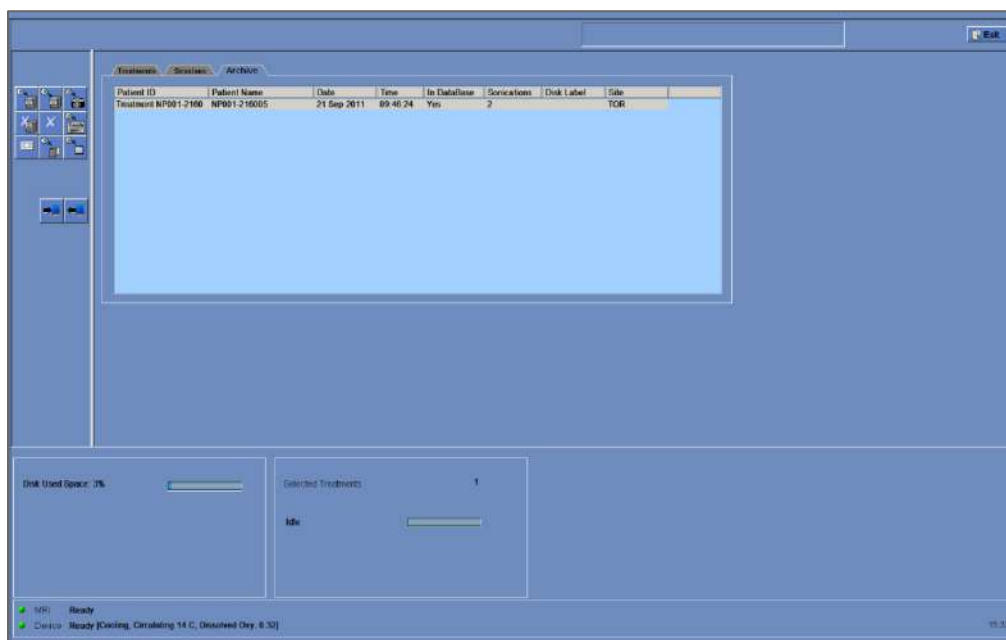


Vælg behandlingen fra patientlisten.

Tryk på denne knap, og vælg Til CD/DVD eller Til USB fra rullemenuen for at lave en behandlingsoversigt og eksportere den.

### 13.3. Ekstern database (valgfrit)






Exablate-systemet kan leveres med en ekstra ekstern database. INSIGHTEC kan også tilføje den valgfrie database til et eksisterende system på et senere tidspunkt.



**Figur 13-6: Skærm til dataadministration – system med ekstern database**

### 13.3.1. Handlingsværktøjer

Følgende elementer tilføjes til skærbilledet **Dataadministration** på systemer med ekstern database (se **Figur 13-6**):

Billede	Navn	Beskrivelse
	<b>Vælg database</b>	Tryk på en databasefane for at få vist dataene på <b>patientlisten</b> .
	<b>Sletning af behandling og registrering</b>	Tryk på denne knap for at slette udvalgte behandlingsposter fra databasen og fra <b>patientlisten</b> .
	<b>Kopiering af poster mellem databaser</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryk på denne knap for at kopiere en behandlingspost fra den lokale database til <b>Arkiv</b>-databasen. </li> <li>Tryk på denne knap for at kopiere en behandlingspost fra <b>Arkiv</b>-databasen til den lokale database. </li> </ul>

### 13.3.2. Vælg database

Der er to faner, hvorfra du kan vælge den aktive database.

- Tryk på fanen **Behandlinger** for at få vist data fra den **lokale database** på **patientlisten** og for at administrere data.
- Tryk på fanen **Arkiv** for at få vist **Arkiv**-databasedata på **patientlisten** og administrere data.

### 13.3.3. Slet hele behandlingsposten

Brug denne knap til at slette udvalgte behandlingsposter fra databasen og fra **patientlisten**.

- Vælg poster, der skal slettes fra **patientlisten**.
- Tryk på denne knap for at slette de valgte poster.



**BEMÆRK:**

- Efter sletning vil der ikke længere være nogen registrering af behandlingen.
- Sørg for, at behandlingen blev eksporteret, inden den blev slettet.



N098

#### 13.3.4. Forvaltning af optegnelser

Hvis du vil kopiere behandlinger fra den ene database til den anden, skal du bruge knappen **Kopier poster mellem databaser**.

- Tryk på denne knap for at kopiere en behandlingspost fra den **lokale** database til **Arkiv**-databasen.
- Tryk på denne knap for at kopiere en behandlingspost fra **Arkiv**-databasen til den **lokale** database.



De **aktionsværktøjer**, der præsenteres i afsnit 13.3.1, kan anvendes i den **lokale** database.

Kommandoerne **Skærmdump**, **Slet hele posten**, **Slet den valgte behandling** og **Hent billeder** er også tilgængelige til brug i **Arkiv**-databasen.

#### 13.4. Forlad dataforvaltning

For at forlade **Dataadministration** skal du trykke på knappen Exit (Afslut); systemet vil gå over til skærbilledet **Startup**.



### A. BRUGSANVISNING TIL UCHRA-HOVEDDRAMME TYPE DHRS



#### ADVARSEL:

W117D

Bestem den relevante konfiguration som beskrevet i 1.6.14, og se udelukkende den relevante dokumentation.

#### A.1. Exablate (UCHRA-baseret) -hovedramme

Exablate (UCHRA-baseret) Neuro-hovedramme er en stereotaktisk hovedramme, der bruges til fastgørelse af patientens hoved under behandling med Exablate 4000 System.

Denne hovedramme er baseret på INTEGRA UCHRA-hovedrammen og leveres ikke længere til det nye sted.

Denne vejledning er beregnet til steder, der stadig ejer en af disse hovedrammer.

Inspicer altid Exablate Neuro-hovedramme (UCHRA-BASERET) før brug. Må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.



#### ADVARSEL:

W008D

Engangshovedrammeskrue (lange eller korte) leveres STERILE ved hjælp af ethylenoxid.

- Kontroller visuelt skruepakken inden brug for at bekræfte forseglingsintegritet. Bortskaf skrue i tilfælde af revner, huller eller andre visuelle skader på pakken eller komponenterne.
- Engangshovedrammeskrue er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller steriliseres igen. Genbrug kan medføre krydskontaminering og sløvhed af skruen, hvilket kan føre til potentiel patientbevægelse. Bortskaf skrue i henhold til hospitalets og den lokale lovgivning.



#### BEMÆRK:

N002D

Sørg for at samle de små diverse dele (f.eks. skrue, skruenøgler og tilbehør) efter brug for at undgå tab.



## A.1.1. Exablate UCHRA Neuro-hovedrammesæt, indhold

Delbeskrivelse	Ant.
HOVEDSTØTTEHÅNDTAG 70 mm VENSTRE	1
HOVEDSTØTTEHÅNDTAG 70 mm HØJRE	1
HOVEDSTØTTEHÅNDTAG 100 mm VENSTRE	1
HOVEDSTØTTEHÅNDTAG 100 mm HØJRE	1
LAV HØJDE HOVEDDRAMME ASSY <b>ELLER</b> MELLEMHØJ HOVEDDRAMME ASSY	1
STROPPER TIL PLACERING AF HOVEDDRAMME	1
SKRUE TIL SAMLING AF HOVEDDRAMME 20 MM	4 (og 6 allerede i rammen)
HOVEDRING SKRUENØGLE	2
KLARE SILIKONEHÆTTER 0,142X0,5	4



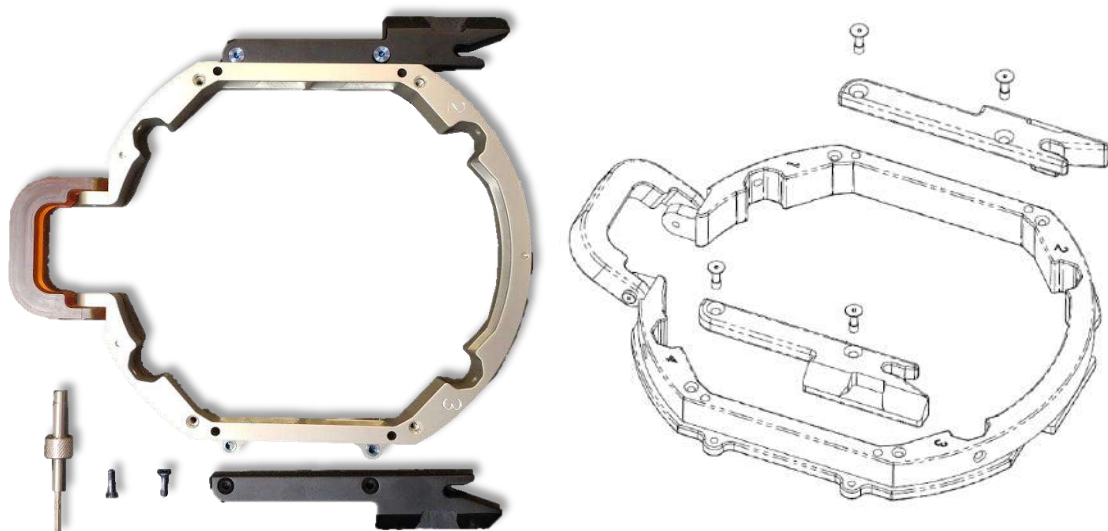
Figur A — 1: Exablate UCHRA-baseret rammesæt

### A.1.2. Tilslutning\Udskiftning af holdere

Exablate-hovedrammesættet omfatter to sæt sideholdere.

Low Side Holders gør det muligt at forlænge transducerens rækkevidde langs A-P-retningen og er især relevant, hvis man sigter på et anteriort placeret mål i en 60 cm MR bore. Et velinformeret valg af sideholdere kan også bidrage til at maksimere patientens komfort.

Nødvendige komponenter	
Delbeskrivelse	Ant.
LAV HØJDE HOVEDDRAMME ASSY <b>ELLER</b> MELLEMHØJ HOVEDDRAMME ASSY	1
LAV SIDE HOLD RH/LH <b>ELLER</b> MELLEMHØJT SIDE HOLD RH/LH	1
SKRUE TIL SAMLING AF HOVEDDRAMME 20 MM	4
HOVEDRING SKRUENØGLE	1



Figur A — 2: Tilslutning af sideholdere til hovedrammen (kun til illustrationsformål)

### A.1.3. Fastgørelse af støttehåndtagene (stolper)

Nødvendige komponenter	
Delbeskrivelse	Ant.
LAV HØJDE HOVEDDRAMME ASSY <b>ELLER</b> MELLEMHØJ HOVEDDRAMME ASSY	1
SKRUE TIL SAMLING AF HOVEDDRAMME 20 mm	4
HOVEDSTØTTEHÅNDTAG 70 mm VENSTRE	1
HOVEDSTØTTEHÅNDTAG 70 mm HØJRE	1
HOVEDSTØTTEHÅNDTAG 100 mm VENSTRE	1
HOVEDSTØTTEHÅNDTAG 100 mm HØJRE	1
HOVEDRING SKRUENØGLE	1



**Figur A — 3: Tilslutning af rammens stolper (kun til illustrationsformål)**



#### ADVARSEL:

C002

Bemærk, at stolperne er nummererede, og sørg for, at hver stolpe fastgøres i den åbning, der er markeret med det tilsvarende nummer.



#### BEMÆRK:

N102D

Det er muligt at skubbe stolperne op og ned for at optimere hoveddrammens tilpasning til patienten.

#### A.1.4. Sæt med tværstang og stolper til hoveddrumme (valgfrit)

Frontalstangssæt til brug med Exablate-hoveddrumme
Delbeskrivelse
Sæt med tværstang og stolper til hoveddrumme

Sættet med tværstang og stolper til hoveddrumme er et valgfrit tilbehør, der kan anskaffes til brug med Exablate UCHRA-baseret hoveddrumme. Det består af to vinklede frontale stolper og en frontal tværstang, der kan bruges til fastgørelse af hoveddrummen fra adgangspunkter, der er mere frontale end dem i standard hoveddrummesættet. For at bruge sættet med frontalstang:

1. Fastgør de forreste stolper til hoveddrummen ((A<sub>1</sub>) til (A<sub>2</sub>)) ved hjælp af de almindelige skruer til fastgørelse af hoveddrummens stolper (1) ).
2. Fastgør frontstangen til stolperne ((B<sub>2</sub>) to (B<sub>1</sub>)) ved hjælp af de medfølgende skruer (2)).
3. Hoveddrummeskruerne er de samme som dem, der bruges til standard hoveddrummen, og de skrues gennem de forudskårne huller i frontstangen (C).



Figur A — 4: Frontstangssæt og fastgørelse

### A.1.5. Placering af rammen på patienten



#### ADVARSEL:

W109D

Fastgørelse af hovedramme må kun udføres af en autoriseret neurokirurg med stereotaktisk erfaring.

Engangshovedringskruer til brug med Exablate-hovedramme
Delbeskrivelse
Lange engangsskruer til hovedramme til fastgørelse af hovedramme, også kaldet engangshovedringskruer (DHRS)
Korte engangsskruer til hovedramme til fastgørelse af hovedrammen, også kaldet engangshovedringskruer (DHRS)
Stropper til placering af hovedramme

- Ved usædvanlig anatomi bør du overveje at bruge et sæt tværstænger og stolper (se **A.1.4**) eller korte skruer
- Barber omhyggeligt patientens hovedbund, og rengør den derefter med gaze eller vatpude gennemvædet med "hospitalssprit".
- Sørg for, at stolperne er godt fastgjort.
- Sørg for, at nummeret på hver stolpe svarer til nummeret på rammen.
- (Valgfrit) Brug rammepositioneringsstropperne til at placere hovedrammen.
- Placer rammen så langt nede som muligt for at sikre optimal dækning af Exablate-behandlingen.



**Figur A — 5: Stropper til placering af hovedramme**



#### BEMÆRK:

N007D

- Brug alle fire (4) engangshoveddrammeskruer til at fastgøre rammen til patienten

- Brug kun de komponenter og værktøjer til hoveddrammen, der leveres af INSIGHTEC
- Det er nemmere at placere hoveddrammen, hvis to personer udfører proceduren.
- Påfør lokalbedøvelse via stolpens fastgørelsesshuller (eller tværstangens fastgørelsesshuller, hvis relevant).
- Lad lokalbedøvelsen virke.
- Brug den medfølgende skruenøgle til at skrue skrueerne ind i patientens kranie.



## ADVARSEL

W115D

Det anbefales at bruge en antibakteriel salve på skruespidserne. Desinficér og ombind skrueindføringsstederne efter fjernelse af hoveddrammen

- Spænd skrueerne: To diagonalt modsatte skrue ad gangen, skiftevis og lige meget
- Påfør moderat kraft for at sikre, at stellet sidder godt fast på patientens kranie



## ADVARSEL:

C004D

Overspænding af engangshoveddrammeskrueerne kan forårsage for tidlig svigt af hovedringens stolper og/eller af engangshoveddrammeskrueerne.

- Sørg for, at stolpernes rygrad ikke trykker mod huden for at sikre patientens komfort.



## ADVARSEL:

W012D

Overspænding af engangshoveddrammeskrueerne kan forårsage kranieskade:

- Før anvendelse bør kirurgen gennemgå detaljerne i patientens CT
- Undgå at anvende ekstra styrke under skrueindsættelsen i kraniet
- Sørg for, at næsebroen er strammet og ikke hindrer adgangen til patientens luftveje.
- Sæt en silikonehætte på enden af hver enkelt hoveddrammeskrue.



## ADVARSEL:

C012

Overspænding af engangshoveddrammeskrueerne kan forårsage for tidlig svigt af hoveddrammens stolper og/eller af engangshoveddrammeskrueerne.

### A.1.6. Rengøring og vedligeholdelse

Brug følgende retningslinjer til at rengøre hoveddrammekomponenterne efter hver behandling:

- Rengør komponenterne med deioniseret destilleret vand.
- Alle komponenter skal tørres grundigt inden opbevaring.
- Kassér engangshoveddrammeskrueerne efter hver brug.



**ADVARSEL:**

C005D

Der må ikke anvendes saltvand. Saltvand kan forårsage skader på metaloverfladen.

Brug ikke ætsende midler som Clorox® eller Cidex®.

Brug ikke alkohol eller hydrogenperoxid på sorte kompositmaterialer.

**BEMÆRK:**

N008D

Anvendelse af Betadine® eller lignende jodholdig opløsning kan give pletter på det stereotaktiske systems overflade.

For at minimere misfarvning skal du tørre alle spor af Betadine® eller lignende opløsninger af, så hurtigt som muligt under eller efter indgrebet.

**BEMÆRK:**

N009D

Hvis instrumenterne udsættes for meget ætsende opløsninger, f.eks. blegemiddelopløsninger, skal instrumenterne straks skylles med destilleret, de-ioniseret vand for at forhindre ætsende skader på overflader og bevægelige dele.



## B. BRUGSANVISNING TIL UCHRA-HOVEDDRAMME TYPE PFK



### ADVARSEL:

W117D

Bestem den relevante konfiguration som beskrevet i 1.6.14, og se udelukkende den relevante dokumentation.

### B.1 Exablate (UCHRA-baseret) hovedramme Type PFK

Exablate (UCHRA-baseret) Neuro-hovedramme Type PFK er en stereotaktisk hovedramme, der bruges til fastgørelse af patientens hoved under behandling med Exablate 4000 System.

Denne hovedramme er baseret på INTEGRA UCHRA-hovedrammen og leveres ikke længere til det nye sted.

Denne vejledning er beregnet til steder, der stadig ejer en af disse hovedrammer, og som modtog et yderligere sæt som beskrevet i afsnit B.1.1.

Inspicer altid Exablate Neuro-hovedramme (UCHRA-BASERET) før brug. Må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.



### ADVARSEL:

W118D

Engangshovedrammeskruerne og adapterne leveres STERILE ved hjælp af ethylenoxid.

- Kontroller visuelt skruepakken inden brug for at bekræfte forseglings integritet. Bortskaf skruer i tilfælde af revner, huller eller andre visuelle skader på pakken eller komponenterne.
- Hovedrammeskruer og adaptere er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller steriliseres igen. Genbrug kan medføre krydskontaminering og sløvhed af skruen, hvilket kan føre til potentiel patientbevægelse.
- Bortskaf skruerne og alle 8 adaptere i henhold til hospitalets og den lokale lovgivning.



### BEMÆRK:

N002D

Sørg for at samle de små diverse dele (f.eks. skruer, skruenøgler og tilbehør) efter brug for at undgå tab.

## B.2 Exablate UCHRA Neuro-hovedrammesæt Type PFK, indhold

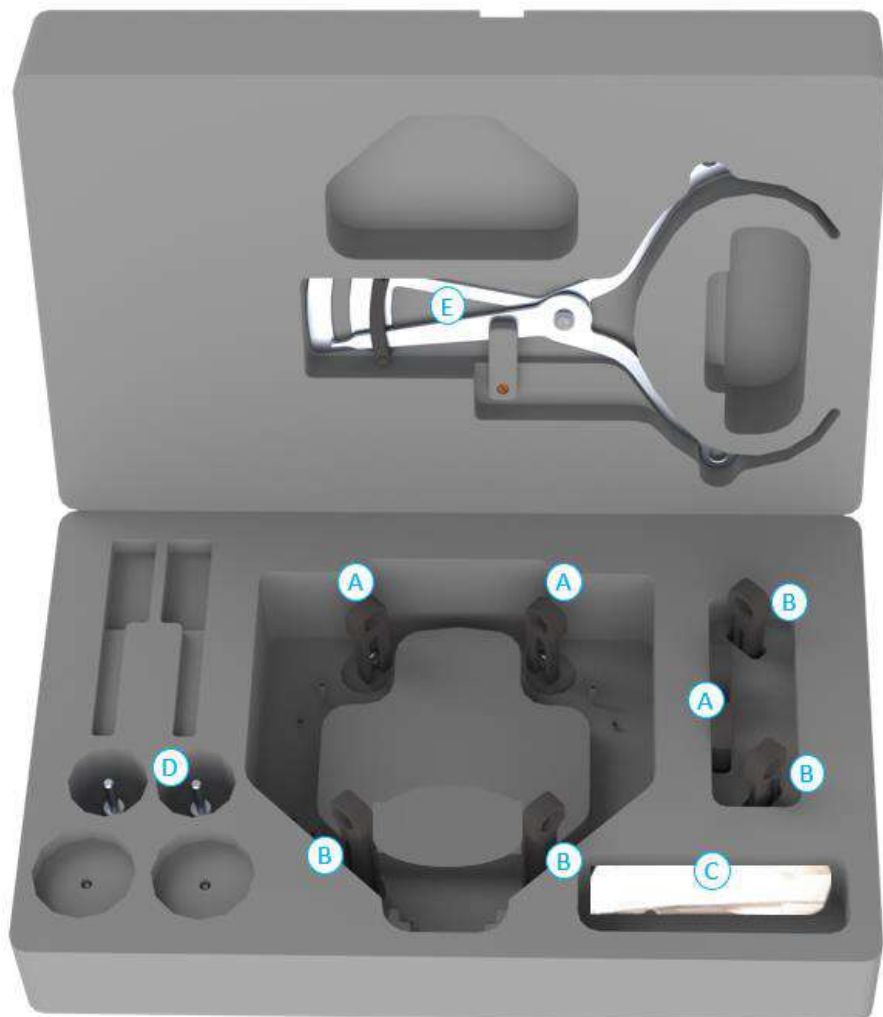
Fra hovedrammesæt, der blev leveret tidligere



Delnavn	Antal
Hovedrammebase	1
Sideholdere	2
Sideholderens fastgørelsesskruer	4
Lange sideholdere	2
Skruesamling til rammesamling	2

**Figur B — 6: Exablate UCHRA-baseret rammesæt**

Fra det nye hoveddrammesæt leveret af Insightec, der skal være kompatibelt med PFK (kun til illustrationsformål):



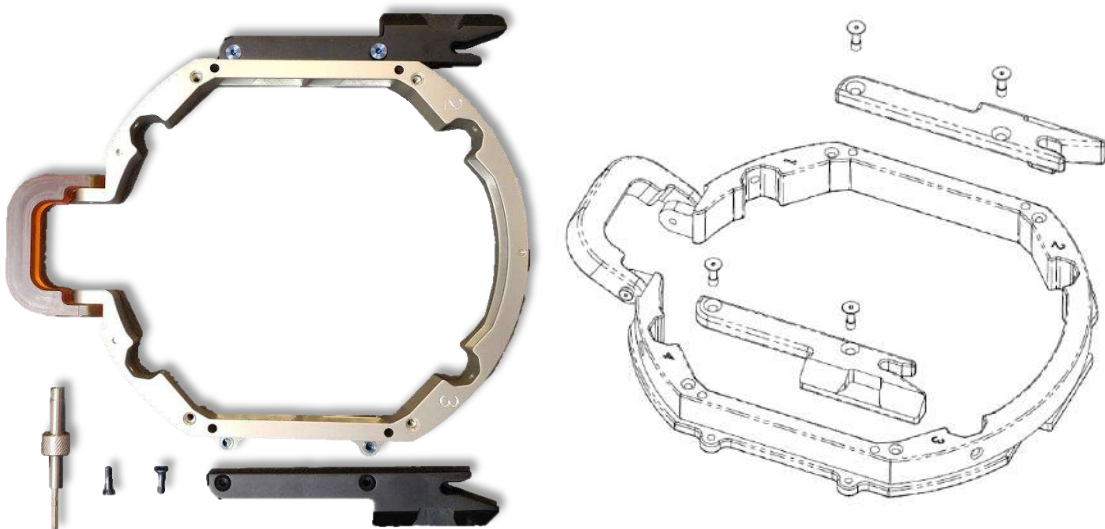
	Delnavn	Antal
A	Bagerste stolper	4
B	Forreste stolper	4
C	Rem til placering af ramme	1
D	Skruenøgle til patientfiksering	2
E	Exablate-skydelære	1

### B.3 Tilslutning\Udskiftning af holdere

Exablate-hovedrammesættet omfatter to sæt sideholdere.

Low Side Holders gør det muligt at forlænge transducerens rækkevidde langs A-P-retningen og er især relevant, hvis man sigter på et anteriort placeret mål i en 60 cm MR bore. Et velinformeret valg af sideholdere kan også bidrage til at maksimere patientens komfort.

Nødvendige komponenter	
Delbeskrivelse	Ant.
Lav højde hovedramme assy <b>Eller</b> Mellemhøj hovedramme assy	1
Lav side hold rh/lh <b>Eller</b> Mellemhøjt side hold rh/lh	1
Skrue til samling af hovedramme 20 mm	4
Hovedring skruenøgle	1



Figur B — 7: Tilslutning af sideholdere til hovedrammen (kun til illustrationsformål)

### B.4 Fastgørelse af støttehåndtagene (stolper)

Nødvendige komponenter	
Delbeskrivelse	Ant.
Lav højde hovedramme assy <b>Eller</b> Mellemhøj hovedramme assy	1
Skrue til samling af hovedramme 20 mm	4
Forreste stolper	2
Bagerste stolper	2
Hovedring skruenøgle	1



**Figur B — 8: Tilslutning af rammens stolper (kun til illustrationsformål)**



**ADVARSEL:**

C002

Bemærk, at stolperne er nummererede, og sørg for, at hver stolpe fastgøres i den åbning, der er markeret med det tilsvarende nummer.



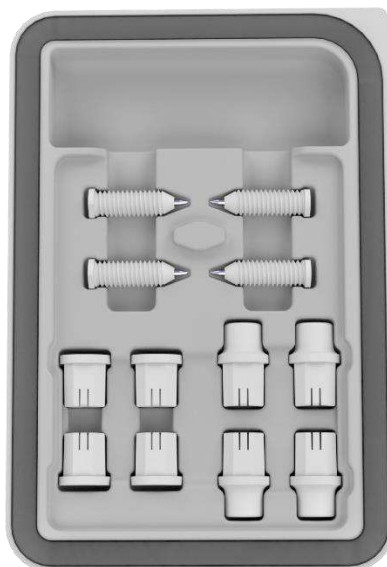
**BEMÆRK:**

N102D

Det er muligt at skubbe stolperne op og ned for at optimere hoveddrammens tilpasning til patienten.

### B.5 Exablate Neuro-patientfikseringssæt (PFK)

PFK'et (patientfikseringssættet) består af 4 patientfikseringsskruer, 4 korte adaptere og 4 lange adaptere (figuren nedenfor). Adapterne tilbyder en steril grænseflade til skruerne og leverer forenelighed med en lang række hovedstørrelser. Som vist på figuren nedenfor er skruerne og adapterne samlet på Exablate-hoveddrammens stolper via dertil indrettede fastgørelseshuller.



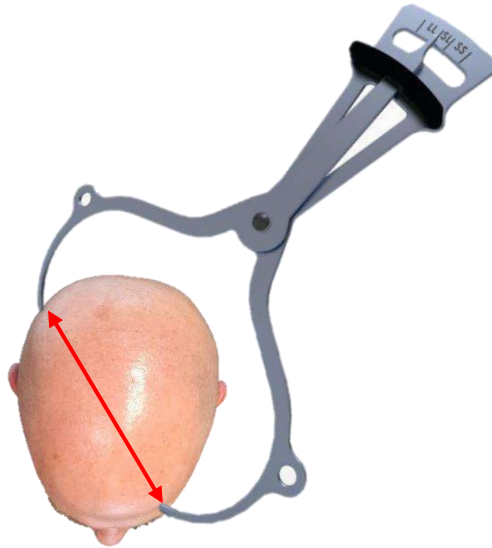
**Figur 13-7: Exablate Neuro patientfikseringssæt (PFK)**

### B.6 Exablate-skydelære

Exablate-skydelæren gør det muligt at fastslå, hvad der er patientens optimale adapterkombination, der skal anvendes (afsnit 1.9.4) ved at måle patientens hoved diagonalt (se **billede 1-27** – fra den forreste stifts indføringssted til dens kontralaterale, bageste stiftindføringssted på patientens hoved).

Skydelæren har et område med tre forskellige intervaller til 3 typer hovedstørrelse: SS, SL, LL (afsnit 1.9.4).

For at vælge den rette kombination af adaptere, der skal sættes i rammens fastgørelseshuller, skal den medfølgende skydelære anvendes i hoveddrammesættet (afsnit 1.9.3) på en patients barberede hoved.



**Figur 13-8: Exablate-skydelære til diagonal måling og kombinationsvurdering af hoved**

### B.7 Forskellige adapterkombinationer

Exablate-skydelæren gør det muligt at fastslå den optimale adapterkombination til hver patient ved at måle patientens hoved diagonalt

Ved hjælp af den medfølgende skydelære måles afstanden mellem kontralaterale stiftindføringspunkter (f.eks. afstanden mellem det tiltænkte venstre bageste og højre forreste indføringssted).

Baseret på denne måling vælges den relevante adapterkombination (se nedenfor).

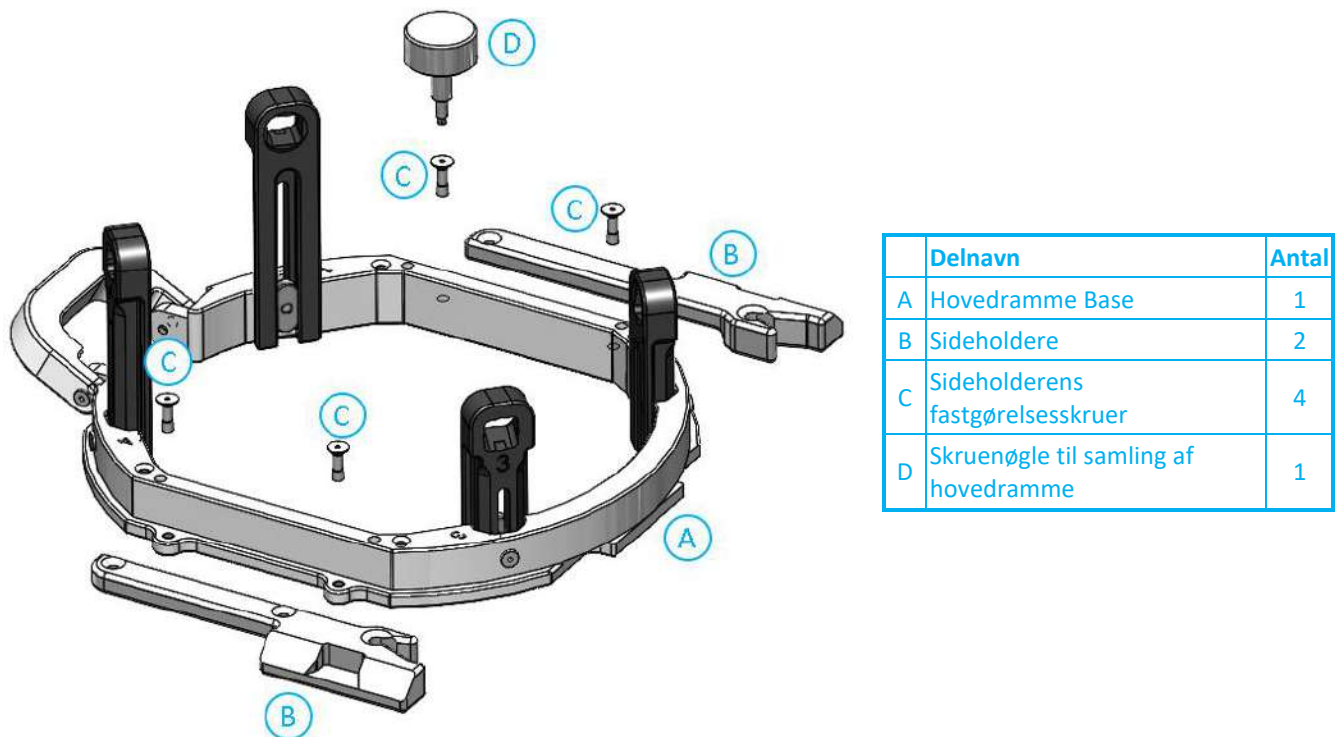
Bemærk, at i tilfælde af unormal eller asymmetrisk patientanatomi kan en anden kombination være optimal for hvert par.

Skydelæreaflæsning: <b>SS</b>	Skydelæreaflæsning: <b>SL</b>	Skydelæreaflæsning: <b>LL</b>
Korte adaptore	Blandede adaptore	Lange adaptore



## B.8 Udskiftning af sideholdere

I nogle konfigurationer omfatter Exablate-hovedrammesættet type PFK to sæt sideholdere. Low Side Holders gør det muligt at forlænge transducerens rækkevidde langs A-P-retningen og er især relevant, hvis man sigter på et anteriort placeret mål i en 60 cm MR bore. Et velinformeret valg af sideholdere kan også bidrage til at maksimere patientens komfort.



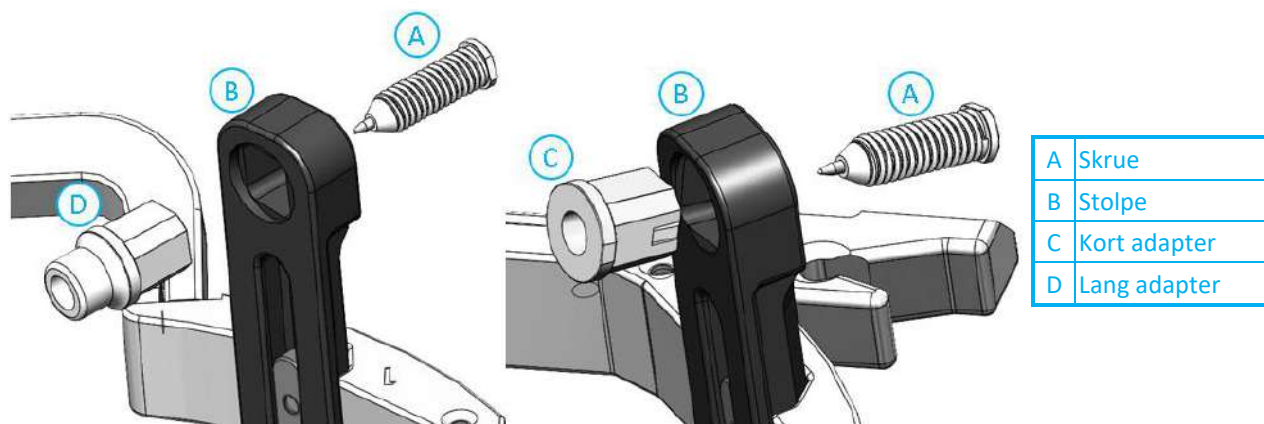
Figur 13-9: Tilslutning af sideholdere til hovedrammen (kun til illustrationsformål)



Figur 13-10: Skruer og skruenøgler til hovedramme

## B.9 Forberedelse af hoveddrammen til patientens hoved

Ud fra patientens hovedstørrelse vælges den rette adapterkombination fra PFK'et til indføring af hoveddrammens stolper og stang ved hjælp af skydelæren på et barberet hoved (se afsnit 1.9.2 og 1.9.5).



**Figur 13-11: Indvendig adapterindføring til stolper**

Indsæt de 4 adaptore i deres dertil indrettede fastgørelseshuller på hoveddrammens stolper fra stolpernes indvendige side (se **Figur 1-30**). Sørg for, at adapteren er fastgjort forsvarligt til hoveddrammens stolper.



**ADVARSEL:**  
Sørg for, at hver stolpe er forsvarligt fastgjort.

W010

Brug om nødvendigt skruenøglerne til samling af hoveddramme (**Figur 1-29**) til at spænde stolperne.

## B.10 Placering af rammen på patienten



**ADVARSEL:**  
Fastgørelse af hoveddramme må kun udføres af en autoriseret neurokirurg med stereotaktisk erfaring.

W109D

- Barber omhyggeligt patientens hovedbund, og rengør den derefter med gaze eller vatpude gennemvædet med "hospitalssprit".
- Sørg for, at stolperne er godt fastgjort.
- Vælg de korrekte 4 adaptore i henhold til de retningslinjer, der er fremsat i afsnit 1.9.5.
- Indsæt adapterne i deres forudbestemte fastgørelseshuller på stolperne og stangen fra rammens indvendige side (se **Figur 1- 6**)
- (Valgfrit) Brug hoveddramme-positioneringsstropperne til at placere og justere den lodrette højde af hoveddrammen.
- Placer rammen så langt nede som muligt for at sikre optimal dækning af Exablate-behandlingen.



### BEMÆRK:

N006

Ved at bruge positioneringsstropperne til hovedrammen hjælper du med at støtte vægten af hovedrammen under placeringen på patienten.

- Marker med en mærkestift de planlagte skrueindføringssteder og den øvre temporallinje (valgfrit)
- Påfør lokalbedøvelse gennem fastgørelseshullerne i stolperne eller på de markerede indføringssteder, med eller uden midlertidig flytning af rammen.
- Lad lokalbedøvelsen virke.
- Indsæt engangshoveddrammeskruerne i deres forudbestemte fastgørelseshuller i adapterne.



### ADVARSEL:

W115D

Det anbefales at bruge en antibakteriel salve på skruespidserne. Desinficér og ombind skrueindføringsstederne efter fjernelse af hovedrammen



### ADVARSEL:

C003

Der er fire fastgørelseshuller i den forreste hoveddrammestang til indsættelse af engangshoveddrammeskruerne og adapterne. For at undgå, at skruerne eventuelt placeres i musculus temporalis, skal du bruge de to mediale adgangspunkter.

- Brug skruenøglen til fastgørelse af patienten, som INSIGHTEC leverer, til at skruer hoveddrammeskruerne til engangsbrug ind i patientens kranie.

### BEMÆRK:

N007D

Brug alle fire (4) engangshoveddrammeskruer til at fastgøre rammen til patienten



- Brug kun de komponenter og værktøjer til hovedrammen, der leveres af INSIGHTEC
- Det er nemmere at placere hovedrammen, hvis to personer udfører proceduren.

- Hold afstand mellem huden og den ydre side af stangen ved hvert skrueudtag.
- Spænd skruerne: To diagonalt modsatte skruer ad gangen, skiftevis og lige meget.
- Påfør moderat kraft for at sikre, at stellet sidder godt fast på patientens kranie.



### ADVARSEL:

C004D

Overspænding af engangshoveddrammeskruen kan forårsage for tidlig svigt af hoveddrammens stolper og/eller af engangshoveddrammeskruen.

Sørg for, at stolpernes ryggrad ikke trykker mod huden for at sikre patientens komfort.

**ADVARSEL:**

W012D

Overspænding af engangshoveddrammeskruerne kan forårsage kranieskade:

- Før anvendelse bør kirurgen gennemgå detaljerne i patientens CT
  - Undgå at anvende ekstra styrke under skrueindsættelsen i kraniet
- 
- Fjern positioneringsstroppen til hoveddramme

## C. BRUGSANVISNING TIL MANUELT AFLØBSSÆT



### BEMÆRK:

N099

Følg den manuelle tømningsprocedure, når vandsystemet er offline. Den manuelle tømningsprocedure tager betydeligt længere tid end en nominel tømning af vandet. I tilfælde af en akut nødsituation skal patienten frigøres fra patientgrænsefladen uden at blive drænet.

**Transducer-afløbssæt (SET400174\SET400170) omfatter:**

- 12-liters pose
- Silikoneslange med armaturer

### Manuel tømningsprocedure:

1. Afbryd det blå vandarmatur under transduceren, og fastgør det til silikoneslangen



**Figur C - 1: Afbrydelse af vandinstallation**



**Figur C — 2: (L) Vandpose og silikoneslange med armaturer, (R) Åbning for luftudløbsventil**

2. Tilslut den anden ende af silikoneslangen til vandposen
3. Kontroller, at cirkulationshanen på toppen af transduceren er i positionen Fill/Drain (påfyldning/aftapning)
4. Placer vandpose under transducer; vent ~10 minutter, indtil den er tømt
5. Tilslut den blå vandarmatur under transduceren

## D. UDSKIFTNING AF HARDDISKEN

### D.1. Oversigt

- Den kliniske Exablate-software er installeret på arbejdsstationens pc (WS) og kontrol-pc'en (CPC).
- For at understøtte research-"tilstand" skal begge harddiske udskiftes med deres tilsvarende research-drev.
- Når en research-aktivitet er afsluttet, skal de originale (kliniske) harddiske genindsættes, og der skal udføres en DQA-procedure med den kliniske konfiguration.
- Der skal foretages en rengøringsprocedure før og efter DQA-proceduren.
- For at aktivere frigivelse af harddisken kræves en dedikeret nøgle (se **Figur D-1**).

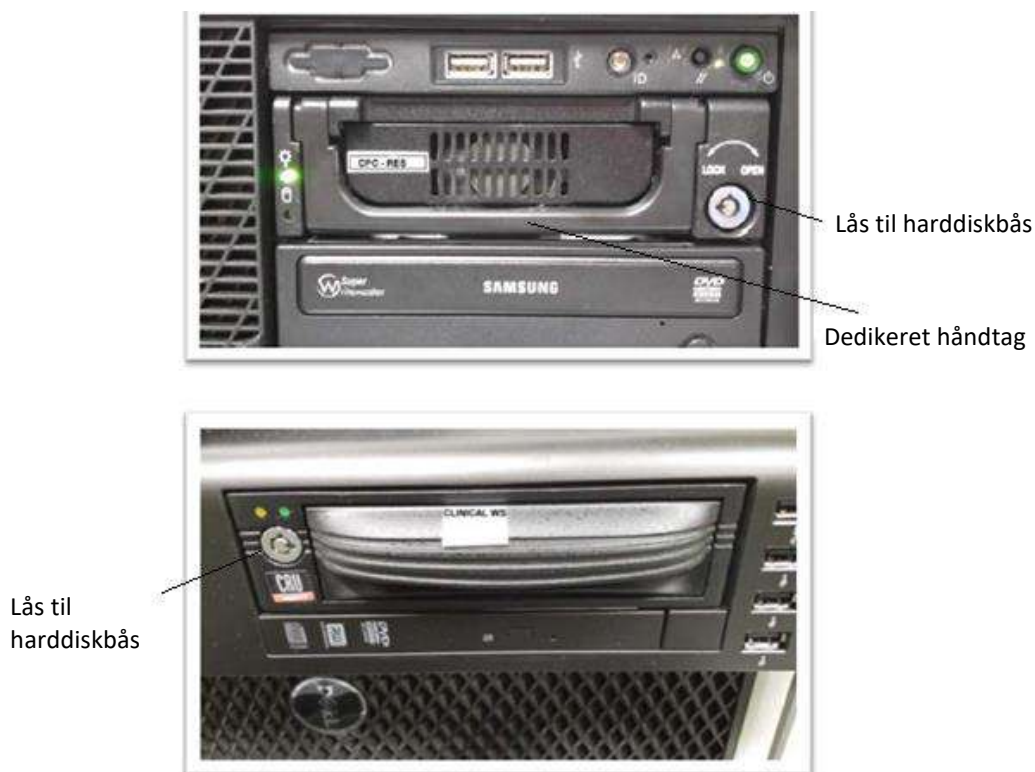


Figur D — 1: Harddisksæt til research + dedikeret nøgle (i opbevaringskasse)

### D.2. Skridt til udskiftning af harddisk

1. Kontroller, at WS-pc'en er slukket.
2. Brug en dedikeret nøgle til at låse båsen op.
3. Drej nøglen til positionen **Åben** (se **Figur D-2**).
4. Fjern den originale (**kliniske**) harddisk fra dens bås ved hjælp af det dedikerede håndtag.
  - Brug det dedikerede håndtag til at frigøre og indsætte drevet fra/til båsen (se **Figur D-2**).
5. Indsæt forsigtigt **Research**-harddisken.
6. Drej nøglen til **Lås**.
7. Opbevar den fjernede harddisk korrekt (sikkert, tørt sted, uden for MR-rummet).
8. Gentag trinene 1 - 6 for kontrol-pc'en.
9. Opbevar den dedikerede nøgle på et sikkert sted.





Figur D — 2: PC's harddiskbås (bemærk nøglehullet med angivelser for åben/låst position)



ADVARSEL:

W106

- Harddiske er ikke MR-kompatible.
- Harddiske skal opbevares uden for MR-rummet.



BEMÆRK:

N100

En fejltilstand (hvor den ene pc har en "research-harddisk" og den anden en klinisk harddisk eller omvendt) vil resultere i en opstartsfejl. I så fald vil systemet ikke være funktionsdygtigt.