

Exablate Neuro

Exablate 4000 Tarkistuslistojen käsikirja

GE-magneettikuvauslaitteilla toimiville
tyypin 1.1, ohjelmistoversion 7.33 järjestelmille

**VAROITUS:**

Tämä asiakirja on lyhennetty käsikirja. Se ei korvaa käyttöopasta. Noudata kaikkia Exablate 4000, tyypin 1.0 ja 1.1, ohjelmistoversion 7.33 käyttöoppaassa annettuja varoituksia ja varotoimia.

**InSightec, Ltd.**

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



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

”Huomio: Liittovaltion lain mukaisesti tätä laitetta voidaan myydä vain lääkärin toimesta tai määräyksestä”

Copyright ©2023 Insightec Ltd. ("INSIGHTEC"), kaikki oikeudet pidätetään.

Exablate-mallin 4000, tyyppin 1.1 transkraniaalinen magneettikuvauksella ohjattava keskitetty ultraäänijärjestelmä ("Exablate Neuro", ohjelmistoversio 7.33), käsittelyohjelmisto, ja siihen kuuluvat asiakirjat ovat INSIGHTECin luottamuksellista, omistusoikeuden suojaamaa omaisuutta. Vain INSIGHTECiltä ("INSIGHTEC") luvan saaneet henkilöt saavat käyttää asiakirjan sisältämiä tietoja. Vain sellaisilla luvanhaltijoilla, joille on erikseen myönnetty kopiointi- ja/tai siirtolupa, on oikeus kopioida ja/tai siirtää näitä tietoja. Näiden luottamuksellisten tietojen kaikenlaisesta luvattomasta käytöstä, luovuttamisesta, jakamisesta, siirtämisestä tai jäljentämisestä tullaan nostamaan syyte lain sallimissa puitteissa.

INSIGHTEC ei ole vastuussa eikä sillä ole mitään velvoitteita koskien tämän ohjelmiston käytöstä seuraaviin ruumiinvammoihin ja/tai omaisuusvahinkoihin, jos tällainen käyttö ei täysin vastaa sovellettavissa käyttöoppaissa annettuihin ohjeisiin ja varotoimiin, mukaan lukien niiden liitteet ja kaikki tuotemerkinnät, ja ohjelmiston takuut- ja myyntiehdot, eikä myöskään sellaisessa tapauksessa, jossa kyseessä olevaan ohjelmistoon on tehty muutoksia, joita INSIGHTEC ei ole valtuuttanut.

INSIGHTEC ei hyväksy eikä myönnä takuuta käyttäjän tarjoamille ohjelmistoille tai protokollille. Tällaisten käyttäjän tarjoamien ohjelmistojen tai protokollien avulla kerättyjen tietojen käyttö on täysin käyttäjän vastuulla.

Käyttäjien tulee olla tietoisia tietokonevirusten leviämiskäytännöistä tiedostojen ja CD:iden vaihdon kautta.

Kolmansien osapuolien omistamat tavaramerkit ovat täysin kyseisten osapuolien omaisuutta.

Tekniset tiedot voivat muuttua ilman ennakoilmoitusta soveltuvien säännösten ja lakien mukaisesti.

Yksi tai useampi osa tuotteesta voi sisältää tai sitä voidaan jaella avoimen lähdekoodin ohjelmistolla. Lisätietoja on saatavilla painamalla aputoimintojen näytön "Tekijänoikeustiedot" (Copyright Notice) -painiketta.

Tämä asiakirja on INSIGHTEC Ltd.:n omaisuutta ja sisältää INSIGHTEC, Ltd.:n omistusoikeuden suojaamia ja luottamuksellisia tietoja. Vastaanottajan ja INSIGHTEC, Ltd.:n välillä on solmittu salassapitosopimus ennen tämän asiakirjan vastaanottamista. Tämä asiakirja on lainattu sillä nimenomaisella edellytyksellä, että sitä tai sen sisältämiä tietoja ei luovuteta muille ilman InSightec, Ltd.:n nimenomaista suostumusta. Asiakirja on palautettava InSightec, Ltd.:lle pyynnöstä ilman, että siitä tehdään kopioita.

Pyydä teknistä tukea soittamalla INSIGHTECille numeroon +1-866-674-3874 (Yhdysvallat)

INSIGHTECin verkkosivut: <http://www.insightec.com/>

Tämä asiakirja on käännös englanninkielisestä lähdeasiakirjasta PUB41005213, versio 2

VERSIO TIEDOT

Tämä on soveltuviin GE-magneettikuvausjärjestelmissä toimivan Exablate 4000:n, tyyppin 1.1, ohjelmistoversion 7.33, käsikirjan **versio 2**. Ota yhteyttä INSIGHTECin markkinointitukeen selvittääksesi, onko tämä viimeisin julkaisu.

Käyttöoppaan kunkin luvun alareunassa on luvun versio ja päivämäärä. Tämä kertoo kunkin yksittäisen luvun version ja päivämäärän. Huomaa, että käyttöopasta päivitetessä kaikkia lukuja ei välttämättä päivitetä, joten joidenkin lukujen versio voi olla koko julkaisun versiota aikaisempi.

Kansisivu ja tämä sivu ovat **versiota 2.0** yhdessä seuraavien lukujen kanssa:

Luvun nro	Luvun otsikko	Luvun versio, pvm.	Luvun sivumäärä
Luku 1	Järjestelmän käyttöönoton tarkistuslista	2.0, 04/22	2
Luku 2	Valmistelun ja DQA:n tarkistuslista	2.0, 04/22	2
Luku 3	Hoidon tarkistuslista	2.0, 04/22	2
Luku 4	Puhdistusmenettelyn tarkistuslista	2.0, 05/23	2
Luku 5	TG-kalibroinnin tarkistuslista	1.0, 07/21	2*

* - mukaan lukien tyhjät takasivut

Järjestelmän käyttöönoton tarkistuslista



HUOMAUTUS:

Vesijärjestelmä saavuttaa optimaaliset käyttöolosuhteensa 30 minuutin sisällä. Ota tämä huomioon ja käynnistä järjestelmä mahdollisimman aikaisin ennen hoidon alkua seisokkiaan välttämiseksi potilaan saapessa.



HUOMAUTUS:

Järjestelmän käyttöönotolle on olemassa useita työnkuluja. Katso vuokaaviot tämän tarkistuslistan lopusta ja valitse omalle työnkulullesi ja mieltymyksillesi sopivin vaihtoehto. Jos järjestelmä käynnistetään ennen kypäräjärjestelmän kaapeleiden liittämistä front end -yksikköön (FE), paina Operator Stop Sonication-painiketta (käyttäjän sonikaation pysäytyspainike) liitännöjen alustamiseksi uudelleen.

☐ Vahvista, että MK-konsoli käynnistettiin uudelleen päivän alussa. Jos ei, käynnistä se uudelleen.

Kypäräjärjestelmän kaapeleiden liittäminen FE-yksikköön

- ☐ Avaa säilytys- ja siirtovaunun pyörien lukitus ja sijoita se lähelle front end -yksikköä (FE).
- ☐ Liitä vesikaapeli ja kaksi yksilöllisesti merkittyä FE-yksikön pikaliitinkaapelia.



HUOMIO:

Vahvista, että kukin pikaliitin on liitetty merkintänsä mukaisesti. Liittimet on linjattava varovasti paikoilleen ennen niiden lukitsemista. Varmista, että vesikaapeli on liitetty kunnolla niin, että siitä kuuluu napsahdus.

Järjestelmän käynnistys

- ☐ Käynnistä järjestelmä painamalla ohjauskonsolin vihreää käynnistyspainiketta ("Power On"). Näytölle ilmestyy ilmoitus **Begin Logon (Aloita kirjautumin)**.
- ☐ Poista konsolin tietokoneesta kaikki ulkoiset asemat ja/tai CD-levyt.
- ☐ Paina "Ctrl+Alt+Delete" päästäksesi kirjautumistietojen valintaikkunaan.
- ☐ Kirjaudu INSIGHTECin antamalla käyttäjätunnuksella ja salasanalla. Paina "OK" jatkaaksesi. (Huomautus: Windows®-kirjautumisparametrit ottavat kirjainkoon huomioon.)
- ☐ Valitse sovelluksen valintänäytöltä "**Brain Mid-Frequency**" (Aivot, keskitaajuus).
- ☐ Näytölle avautuu Exablate-ponnahdusilmoitus. Paina "OK" jatkaaksesi.

Vesijärjestelmän valmistelu

- ☐ Tyhjennä FE-yksikön vesisäiliölokeron vesisäiliö ja kytke sen pikaliitinkaapeli irti.
- ☐ Täytä säiliötä merkkiin saakka, kytke se ja palauta se lokeroonsa. Käytä uutta käänteisosmoosivettä DQA:han ja puhdistamiseen ja tyypin 2 lääkintälaatuista vettä hoitoihin.
- ☐ Aseta vesijärjestelmä "Preparation" (Valmistelu) -tilaan joko työaseman "Utilities" (Aputoiminnot)-valikosta (✕) tai vesijärjestelmän ohjausnäytöltä
- ☐ Kaasunpoisto alkaa. Vesijärjestelmän ja liuenneen hapen (DO) taso [PPM] näkyy työaseman näytön alareunassa olevassa tilapalkissa ja FE-yksikön näytöllä.



HUOMAUTUS:

Voit jatkaa järjestelmän käyttöönottoa veden valmistelun ollessa käynnissä. Kaasunpoisto jatkuu, kunnes käyttäjä täyttää muuntimen (ellei sitä pysäytetä manuaalisesti).



pöydän valmistelu

- ☐ Vedä MK-teline kokonaan ulos MK-laitteen kuvausaukosta.
- ☐ Poista kaikki MK-pöydässä kiinni olevat kuvauskelat ja MK-pohjalevyt.
- ☐ Aseta Exablaten MK-pohjalevy MK-pöydälle ja varmista, että se on liitetty kunnolla.

**Kypäräjärjestelmän aseointi MK-pöydälle**

- ☐ Avaa siirtovaunun pyörien lukitus ja siirrä sitä kohti MK-pöytää vapauttaen samalla kaapelit.
- ☐ Aseta siirtovaunu kohtisuoraan MK-pöytään nähden niin, että merkinnät ovat kohdakkain.
- ☐ Vapauta ja vedä kytkentäsilta alas. Varmista, että kytkentäsilta on yhdistetty tukevasti MK-pöytään.
- ☐ Lukitse siirtovaunun pyörät paikoilleen.

**HUOMIO:**

Järjestelmän osien vaurioitumisen välttämiseksi varmista, että kypäräjärjestelmän ja sen MK-sovitinlevyssä olevan asennuskohdan välissä on selvästi tilaa.

- ☐ Laita kätesi apu- ja pääkahvalle. Samalla kun painat muuntimen vapautuspainiketta, liu'uta kypäräjärjestelmä hitaasti ja lujasti paikalleen. Napsahdus kertoo, että järjestelmä on kytketty tukevasti.
- ☐ Laske päälukko alas kypäräjärjestelmän lukitsemiseksi paikoilleen.
- ☐ Liitä paikannus- ja pääkelan liitin/liittimet MK-pöytään.
- ☐ Liitä potilaan sonikaation pysäytyspainikkeen johto MK-pöydän pistokkeeseen.
- ☐ Sijoita ja/tai linjaa kiintopistemerkinnät.
- ☐ Sulje siirtovaunun silta, avaa siirtovaunun pyörien lukitus ja siirrä se pois MK-pöydän luota. Sitä ei tarvita ennen hoidon päättymistä.

**Vahvista, että järjestelmä on valmis hoitoa varten**

- ☐ Vahvista, että työaseman näytöllä järjestelmän ja magneettikuvauslaitteen tilaksi näytetään "Ready" ja että ohjauskonsolin vihreässä virtailmaisimessa palaa valo.
- ☐ GE-ohjelmistoversiossa DV26 tai myöhemmässä voi viestinnän sallimiseksi olla tarpeen painaa MK-laitteen työaseman "External Host" -painiketta ja valita pudotusvalikosta "ExAblate".

**VAROITUS:**

Tarkista Exablate-järjestelmä silmämääräisesti:

- Vahvista muuntimen, FE-yksikön ja MK-pöydän eheys.
- Vahvista, että liittimet on kiinnitetty tukevasti.
- Vahvista, että Exablaten MK-pohjalevy ja kypäräjärjestelmä on telakoitu tukevasti

Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa järjestelmän toimintahäiriöihin.

**Järjestelmän käyttöönoton vaihtoehdot**

Valmistelun tarkistuslista



Järjestelmän käyttöönotto DQA:ta varten

- ☐ Suorita yksi kohdassa **Järjestelmän käyttöönoton tarkistuslista** annetuista työkuluista.
- ☐ Varmista, että muunnin on asettimen merkinnän mukaan **lepoasennossa**.
- ☐ Kiinnitä hoitoon käytettävä potilaskalvo **DQA-pidikekokoonpanoon**.
- ☐ Aseta **DQA-fantomi DQA-pidikekokoonpanoon** ja lukitse se kypäräjärjestelmään ja muuntimeen.
 - ☐ Liitä **pääkela** sen liittimeen (jos käytössä).
- ☐ Varmista, että muuntimen **ilmanpoistovenktiili** on **auki**. Täytä **muunninta** vedellä, kunnes se on hieman kupera.
- ☐ **Sulje ilmanpoistovenktiili**. Poista putkista ylimääräinen ilma **punaisella ylimääräisen ilman poistopainikkeella**.
- ☐ Suorita lyhyt pakollinen täyttö menetetyt veden korvaamiseksi. Varmista, ettei vuotoja ole. Käynnistä **vedenkierto**.



DQA-menettely

- ☐ **MK-konsolilla: Avaa uusi tutkimus.**
- ☐ **MK-huoneessa: Aseta kiintopiste ja siirrä teline kuvausasentoon.**
- ☐ Aloita **uusi hoito** TREATMENT Exablate-ohjelmiston päävalikosta.
- ☐ **MK-konsolilla:** Määritä ja suorita kolmitasoinen suunnittelukuvaus (3-Plane Localizer scan).
- ☐ **MK-konsolilla:** Määritä ja suorita DQA-suunnittelukuvaus kolmesta suunnasta (sagittaali-, aksiaali- ja koronaalisuunnasta).
- ☐ Suorita **automaattinen muuntimen paikannuskuvaus (Automatic Transducer Tracking scan)**.
 - ☐ 3 T:n MK-laitteella: **ohita (skip)** TG-kalibrointi (valitse "Peruuta").
 - ☐ Suorita MK-laitteen keskitaajuuskuvaus (valinnainen).
- ☐ Avaa **Image Retrieval Dialog** (kuvanhaun valintaikkuna), TREATMENT valitse ja lataa kolme DQA-suunnittelusarjaa.
- ☐ Varmista, että muuntimen polttopiste on **keskellä** DQA-fantomia.
 - ☐ Jos on tarpeen: aseta muunnin ja suorita **muuntimen paikannuskuvaus** uudelleen.
- ☐ Aseta **Treatment Protocol** (hoitomenetelmäsi) TREATMENT Aivojen DQA.
- ☐ Ohjeista potilasta painamaan **sonikaation pysäytyspainiketta** ja siirry **hoitovaiheeseen**. Treatment
- ☐ Aseta hoitotasoksi **Treat High** (Hoito korkea). Treat High
- ☐ HUOMAUTUS: DQA-menettelyn aikana EI ole tarpeen käyttää CT-kuvia tai suorittaa liikkeentunnistusskannausta.
- ☐ **Sonikoi** Sonicate esimääritellyt **viisi pistettä** käyttämällä seuraavassa taulukossa annettuja parametrejä.
 - Paina **Continue** (Jatka) siirtyäksesi seuraavaan sonikaatioon. Continue
 - Käytä **Next sonication** (Seuraava sonikaatio) -painiketta Next siirtyäksesi esimääriteltujen pisteiden välillä.
 - ☐ Tarkista tulokset ja **säädä pisteen sijaintia**, Adjust jos se ei ole oikealla paikallaan (>0,5 mm kohteesta).
 - ☐ Toista sonikaatio tarpeen mukaan (säätämisen jälkeen, artefaktien tai epäselvän lämmön nousun tapauksessa tms.).

Pisteen nro	Suunta	Taajuussuunta	Teho	Kesto	Tavoite [odotettu lämpötila]	Pisteen vahvistus
<input type="checkbox"/> 1	Aksiaali	AP	20 w	13 s	Geometrisen linjaus	Piste on selvästi näkyvässä, linjattu suunnassa RL .
<input type="checkbox"/> 2	Sagittaali	AP	20 w	13 s	Geometrisen linjaus	Piste on selvästi näkyvässä, linjattu suunnassa SI .
<input type="checkbox"/> 3	Aksiaali	RL	30 w	13 s	Geometrisen linjaus Lämmön kohoaminen	Piste on selvästi näkyvässä, linjattu suunnassa AP .
<input type="checkbox"/> 4	Aksiaali	RL	30 w	13 s	Ohjauksen vahvistaminen	Fokus ohjattu oikealle puolelle.
<input type="checkbox"/> 5	Aksiaali	RL	250 w	3 s	Kavitaatiohallinta	Vahvista aktiivinen tehon modulointi / kavitaatiopysäytys .

- ☐ Poistu hoidosta, palaa aloitusnäytölle ja tyhjennä vesi muuntimesta. Aseta **Degassing** (Kaasunpoisto) -tilaan.
- ☐ **Irrota ja kuivaa potilaskalvo** ja vie DQA-fantomien pidikekokoonpano talteen.
- ☐ **Tarkista muuntimen pinta näkyvän lian ja murtumien varalta.**
- ☐ Käsittele lisävarusteita osiossa **Potilaskalvon ja DQA-fantomigeelin käsittely** kuvaillulla tavalla.



Hoitoa edeltävät valmistelut

- ☐ Varmista, että kaikki tarvittavat INSIGHTEC-lisävarusteet ovat saatavilla. Yhteen hoitomenettelyyn tarvitaan:

INSIGHTECIN POTILAAN JA HOIDON LISÄVARUSTEET

<input type="checkbox"/> DQA-pidikekokoontalo	<input type="checkbox"/> Potilaskalvo	<input type="checkbox"/> Päätukisarja
<input type="checkbox"/> Hoitosarja, ml. potilaskalvo, DQA-geeli ja pään kiinnitysruuvit		

POTILAAN HALLINTA

<input type="checkbox"/> Kirurginen markkeri	<input type="checkbox"/> Höylä/karvanpoistovälineet	<input type="checkbox"/> Lämpöpeitot	<input type="checkbox"/> Korvatulpat
<input type="checkbox"/> IV-letku	<input type="checkbox"/> Puristussukat	<input type="checkbox"/> Verenpaine/pulssioks.	<input type="checkbox"/> Pistokohdan anestesia

- ☐ Varmista, että saatavilla ovat **CT-kuvat** (pakollinen) ja **hoitoa edeltävät** magneettikuvat (valinnainen).
- ☐ Valmistele **hoitoa edeltävä suunnitelma** (hoitoa edeltävillä magneettikuvilla tai ilman).
- ☐ Suorita päivittäinen laadunvalvonta (DQA) tämän asiakirjan ohjeiden mukaisesti.
- ☐ Varmista, että **vesijärjestelmän kaasunpoistotila on aktiivinen** ja että muunnin on niin ylhäällä kuin mahdollista.



Potilaan valmistelu

- ☐ Vahvista, että potilaan **hiukset on ajettu** ja että **päänahka on puhdistettu** alkoholilla.
- ☐ Varmista, että **IV-letku** on paikoillaan.
- ☐ Laita potilaalle **puristussukat** [suositellaan].
- ☐ Valmistele päätuki potilaan pään kokoa ja anatomiaa varten käyttämällä toimitettuja lisävarusteita/sarjoja.
- ☐ Kiinnitä **pätuki** kulmakarvojen ylle niin alas kuin mahdollista.
- ☐ Aseta **potilaskalvo** oikeassa suunnassa potilaan päähän, niin alas kuin mahdollista:
- ☐ Kalvo ilman kela: ruuvi-/muovipuoli alas (kohti potilaan jalkoja)
 - ☐ Kalvo kelalla: Varmista, että pääkelan liittimet ovat muuntimen vieressä olevan kelan pistokkeen sijainnin perusteella oikeassa paikassa.
 - ☐ **Huomautus:** Joissain tapauksissa kalvo voi vaatia leikkaamista mahtuakseen potilaalle.








Potilaan asemointi

- ☐ Valmistele pöytä potilaan saapumista varten: patja (peittele peitteellä), tyynyt, lämpöpeitot jne.
- ☐ Varmista, että muunnin on ylhäällä ja että se on suurin piirtein AP-suunnan keskellä.
- ☐ Varmista, että muunnin on asetettu **lepoasentoon** (kypäräjärjestelmän merkinnän mukaisesti).
- ☐ Tuo potilas magneettikuvaushuoneeseen. Auta potilas **pöydälle**.
- ☐ Kiinnitä **pätuki pohjalevyyn** ja **kalvo muuntimeen**.
- ☐ Liitä **pääkela** sen liittimeen (jos käytössä).
- ☐ Anna potilaalle **korvatulpat** ja **peililasit** (valinnainen). Peitele potilas **lämpöpeitoilla**.
- ☐ **Kiinnitä** potilaan jalat ja vartalo paikoilleen **hihnoilla** ja käytä **potilaan jalanpidikettä**, jos on tarpeen
- ☐ Anna potilaalle **sonikaation pysäytyspainike**.
- ☐ Siirrä **muunnin** arvioituun kliniseen asemaan. **Varmista potilaan ja muuntimen turvaetäisyys**.
- ☐ **Täytä muunninta** vedellä, kunnes se on hieman kupera (vedenhallinnan näytöltä tai kauko-ohjaimella).
- ☐ **Sulje ilmanpoistoventtiili**. Poista putkista ylimääräinen ilma **punaisella ylimääräisen ilman poistopainikkeella**.
- ☐ Lisää vettä menetetyn veden korvaamiseksi. Varmista, ettei vuotoja ole. Käynnistä **Treatment Circulation** (hoitokierto).
- ☐ **Minimoi kalvon taitokset** muuntimen ohitusalueella.
- ☐ Varmista, että kaapeleilla on tilaa liikkua, ja **siirrä teline kuvausasentoon**.






Potilas ja Exablate-järjestelmä ovat nyt valmiita hoitoon...

Hoidon tarkistuslista – suunnitteluvaihe

- ☐ **MK-konsolilla: Rekisteröi potilas, MK-huoneessa: Aseta kiintopisteen keskusta** merkintöjen mukaisesti.
- ☐ **MK-konsolilla: Määritä ja suorita kolmitasoinen suunnittelukuvaus.**
- ☐ Suorita **automaattinen muuntimen paikannuskuvaus (Automatic Transducer Tracking)** 
 - ☐ Vain 3 T:n DV26 (tai myöhempi): **suorita tai ohita** TG-kalibrointi (kts. **TG-kalibroinnin tarkistuslista**).
- ☐ Suorita **MK-laitteen keskitaajuuskuvaus (MRI central frequency)**. 
- ☐ Valitse sopiva **hoitomenetelmä**.
- ☐ Lataa esisuunnitelma,  jos saatavilla. Muussa tapauksessa lataa CT-kuva.  (Leikkausta edeltävä MK on valinnainen.)
- ☐ **MK-konsolilla: Suunnittele ensimmäinen suunta/volymetrinen sarja** MK-laitteen konsolilla.
 - ☐ Valitse **2D- tai volymetrinen** kuvausmenetelmä mieltymyksen mukaan.
 - ☐ Aseta keskileike AC-PC-tason mukaisesti.
 - ☐ Korkeintaan 150 aksiaalista/sagittaalista/koronaalista leikettä (ei-volymetrinen).
- ☐ **Kuvaa valmisteltu sarja**  (Huomautus: Viimeiseksi muokattu vaihe kuvataan.)
 - ☐ Odota automaattisten **liikkeentunnistuksen viitekuvi** valmistumista.
- ☐ Valitse kuvanottotapa ja jatka sen mukaisesti:









Uudelleenformatointitila

- ☐ Paikallista ja aseta **AC**  ja **PC** paikoilleen. 
- ☐ Määritä **keskilinja**. 
 - (Anatomisen keskilinjan **suuntainen**)
- ☐ Ota **uudelleenformatointitila** käyttöön.
- ☐ Paina  luodaksesi volyymin. Reformat Mode On
- ☐ Säädä suuntia.
- ☐ Paina  luodaksesi sarjan.



Kuvaa AC-PC:n mukaan











- ☐ Paikallista ja aseta **AC**  ja **PC** paikoilleen. 
- ☐ Määritä **keskilinja**. 
 - (Anatomisen keskilinjan **suuntainen**)
- ☐ Kuvaa jäljellä olevat suunnat.

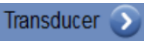
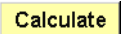
 - ☐ Käyttäjä voi suorittaa kohdennuksen kuvauksen aikana.

- ☐ Vaihtoehtoinen menetelmä: hanki kuvat kuvaamalla valmisteltu sarja  tai hae ne **arkistosta**. 

☐ Jos **Movement Detection (liikkeentunnistus) -kuvia** ei ole otettu, paina  ottaaksesi ne.

- ☐ Suorita **Auto-Registration (automaattinen rekisteröinti)**. 
- ☐ Säädä manuaalisesti  (jos on tarpeen), kunnes kelvollinen rekisteröinti on saavutettu.
- ☐ Määritä kohde mittojen avulla   **TAI** syöttämällä **AC-PC/RAS-koordinaatit** manuaalisesti.
- ☐ Tarkista muuntimen polttopisteen ja kohteen välinen etäisyys.
 - ☐ Jos on tarpeen, säädä muuntimen asemointia ja suorita **muuntimen paikannuskuvaus** uudelleen. 
- ☐ Jos ne eivät ole vielä osa esisuunnitelmaa, paina **Auto-Sinus & calcification Marking (automaattista sinusten ja kalkkeutumien merkintä) -työkalua**. 
- ☐ Tarkista CT-kuvat sinus- ja kalkkeutumamerkintöjen arvioimiseksi.
 - ☐ Jos on tarpeen, lisää merkintöjä käyttämällä **monikulmaista ja pallomaista NPR-työkalua**. 
 - ☐ Käytä **Interpoloi-työkalua**  piirtääksesi **monikulmioita** automaattisesti merkittyjen leikkeiden välille.
- ☐ Merkitse **kalvon taitokset** aksiaaliseen MK-sarjaan **monikulmaisella NPR**  ja **Interpoloi-työkalulla**. 
- ☐ Vahvista **veden lämpötila <19 °C** ja **PPM-taso <2.0** (näytetään näytön vasemmassa alakulmassa).
- ☐ Ohjeista potilasta painamaan **sonikaation pysäytyspainiketta**. Siirry **hoitovaiheeseen**. Treatment

Hoidon tarkistuslista – hoitovaihe



- ☐ Vahvista, että piste on **kohteen paikalla** ja lukittu.
- ☐ Paina  näyttääksesi **Transducer Element Map (muuntimen elementtikartta)**.
Paina  ja vahvista seuraavat:
 - ! Käynnissä olevat elementit ≥ 700
 - ! Kallon pinta-ala $\geq 200\text{cm}^2$
 - ! **SS-pisteet (Skull Score) $\geq 0,4$** (tai alueellisten käytäntöjen mukaisesti)

Ennen sonikaatiota

- ☐ Aseta **sonikaatioteho, -kesto ja lisäaika**.
- ☐ Aseta **kuvaussuunta ja taajuussuunta**.
- ☐ Vahvista veden lämpötila $<19^\circ\text{C}$.
- ☐ Vahvista **PPM-taso $<2,0$** .

Align

Jokaisen sonikaation jälkeen

- ☐ Vahvista pisteen **linjaus**.
- ☐ Tarkista **hoitoalueen ulkopuolinen kuumentuminen**.
- ☐ Päivitä **huippulämpötila**, jos tarpeen. 
- ☐ Jos **taustalämpötila** on epävakaa, salli **taustanvaimennus** 

- ☐ Sonikoi ja tarkista piste faasin suunnan mukaisesti pitäen kohdelämpötilan subleesionaalisena.
- ☐ Vahvista linjaus joka suunnasta. Katso taulukko:

Sonikaation nro	Validoi	Suunnat (taajuussuunnat)	Tulos
	RL	Aksiaalinen (AP) TAI koronaalinen (SI)	Vahvistettu R/L <input type="checkbox"/>
	AP	Sagittaalinen (SI) TAI aksiaalinen (RL)	Vahvistettu A/P <input type="checkbox"/>
	SI	Koronaalinen (RL) TAI sagittaalinen (AP)	Vahvistettu S/I <input type="checkbox"/>

- ☐ Jos piste on väärässä linjassa, käytä **Geo-Adjust (geometristä säätö) -työkalua**  pisteen keskikohdan merkitsemiseksi.

! Jatka seuraavalle tasolle vasta, kun piste on selvästi näkyvillä ja linjattu **KAIKISTA** suunnista.

Verify

- ☐ Jatka vahvistusvaiheeseen. Kertyneet säädöt [mm]: RL: _____ AP: _____ SI: _____.
- ☐ Lisää energioita vähitellen 10-25 %, kunnes $\sim 50^\circ\text{C}$:n lämpötila on saavutettu.
- ☐ Arvioi potilas ennen "Treat Low" (Hoito matala) -vaiheeseen siirtymistä.

Treat Low

Treat High

Lisää energioita vähitellen 10-25 %, kunnes vaikutus ja pysyvät leesioivat lämpötilat on saavutettu.

- ☐ Jos on tarpeen, säädä kohteen sijaintia.



Hoidon jälkeiset menettelyt



- ☐ Avaa muuntimen päällä oleva **ilmanpoistiventtiili** ja **tyhjennä** vesi muuntimesta.
- ☐ **Kytke irti pääkela** (jos käytössä), **vapauta** ja **käsittele kalvoa puhdistusmenettelyn tarkistuslistan lopussa kuvatulla tavalla ja siirrä muunnin niin ylös kuin mahdollista**.
- ☐ **Vapauta** päätuki pohjalevystä, siirrä potilas **pois pöydältä** ja **poista päätuki**.
- ☐ Siirrä kypäräjärjestelmä vaunuun. Suorita puhdistus **puhdistusmenettelyn tarkistuslistassa** kuvatulla tavalla tai käyttöoppaan luvussa **Puhdistus ja desinfiointi** yksityiskohtaisemmin kuvaillulla tavalla.
- ☐ Puhdistuksen jälkeen **tyhjennä** muunnin, **hävitä** poistettu vesi ja **sammuta järjestelmä**.
- ☐ Tarkista **DQA-fantom** ja **potilaskalvon saatavuus** seuraavaa hoitoa varten.

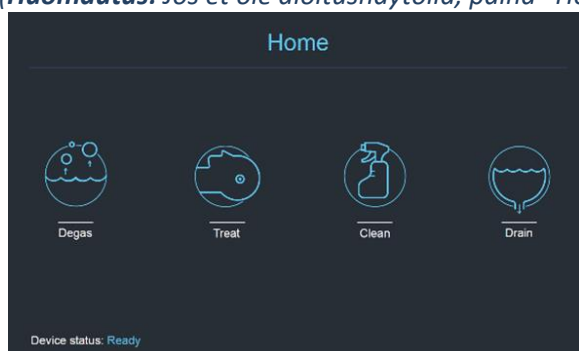
Puhdistusmenettelyn tarkistuslista

Exablaten puhdistusmenettelyyn tarvitaan:

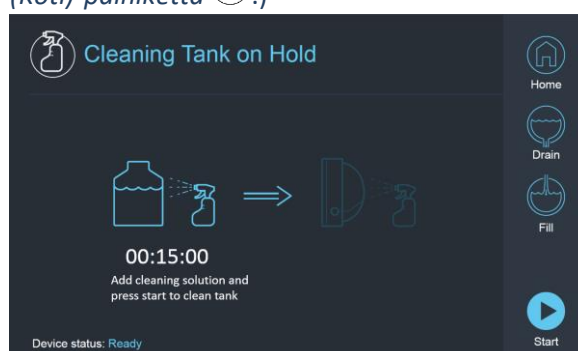
- Vesisäiliön desinfiointiaine - 50 ml natriumhypokloriittia (CAS # 7681-52-9) 4,00 % - 4,99 %
- Puhdistus- ja desinfiointiliinat - sisältäen 0,2-0,4 % bentsalkoniumkloridia (CAS # 8001-54-5)

Vesijärjestelmän puhdistusmenettely


- ☐ Käsittele potilaskalvoa **puhdistusmenettelyn tarkistuslistan** lopussa kuvatulla tavalla.
- ☐ Varmista, että muunnin on tyhjä ja kaikki toimenpiteen aikana käytetty vesi on hävitetty.
- ☐ Täytä vesijärjestelmän säiliö ~13 litralla uutta käänteisosmoosivettä säiliön merkintöjen mukaisesti.
- ☐ Kaada säiliöön **vesisäiliön desinfiointiainetta** ja kytke se uudelleen.
- ☐ Paina vesijärjestelmän aloitusnäytöllä (kuva 1A) vaihtoehtoa "Puhdistus". 
- Järjestelmä siirtyy puhdistustilaan (kuva 1B).
- ☐ (Huomautus: Jos et ole aloitusnäytöllä, paina "Home" (Koti)-painiketta .)

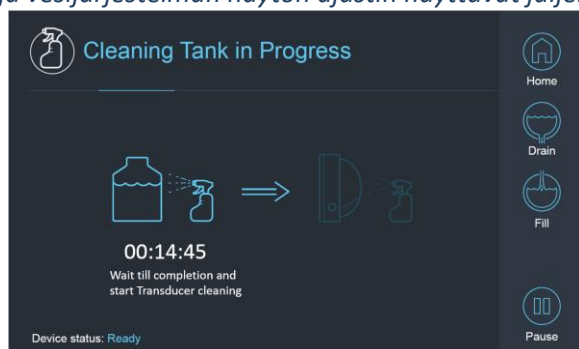


Kuva 1A: Vesijärjestelmän kosketusnäytön aloitusvalikko



Kuva 2B: Vesijärjestelmän puhdistusvalikko - pidossa.



- ☐ Paina "Start" (Käynnistä)  painiketta käynnistääksesi puhdistusprosessin (kuva 2A). Työaseman tilapalkin ja vesijärjestelmän näytön ajastin näyttävät jäljellä olevan säiliön puhdistusajan



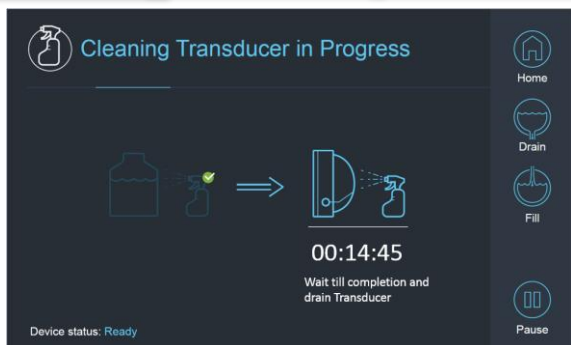
Kuva 2A: "Tank Cleaning in Progress" (Säiliön puhdistus käynnissä) -näyttö




Kuva 2B: – "Cleaning Tank Completed" (Säiliön puhdistus suoritettu) -näyttö

- ☐ Asenna potilaskalvo DQA-pidikekokoontaan (ilman DQA-fantomia).
- ☐ Kiinnitä DQA-pidikekokoontaan kypäräjärjestelmään ja sinetöi muunnin.
- ☐ Näytölle ilmestyy ilmoitus "Cleaning Tank Completed" (Säiliön puhdistus suoritettu) (kuva 2B), kun ajastin laskee nolleen. Järjestelmä on nyt valmis puhdistusohjelman toiseen vaiheeseen – muuntimen puhdistukseen.
- ☐ Vahvista, että muunnin on liitetty FE-yksikön vesijärjestelmän liittimeen.
- ☐ Täytä muunnin painamalla näytöllä tai vesijärjestelmän kauko-ohjaimessa olevaa "Täytä"-painiketta . Sulje venttiili, kun muunnin on täynnä.
(Vinkki: muuntimen laskeminen alas vähentää muuntimen rajapinnan vaadittavaa täyttömäärää, mikä lyhentää täyttö- ja tyhjennysaikaa muuntimen puhdistusmenettelyn aikana.)
- ☐ Käynnistä "Cleaning Transducer" (Puhdistetaan muunninta) -ajastin painamalla "Start"-painiketta  näytöltä (kuva 3A) tai vesijärjestelmän kauko-ohjaimesta.





Kuva 3A: "Muuntimen puhdistus käynnissä" -näyttö **Kuva 3B:** "Cleaning Transducer iComplete" -näyttö

- ☐ Kun ajastin on päättynyt, muuntimen puhdistus on suoritettu (kuva 3B).
- ☐ Aseta poistovenkki ilmatilaan.
- ☐ Tyhjennä vesi muuntimesta painamalla näytöllä tai vesijärjestelmän kauko-ohjaimessa olevaa "Drain"-painiketta .
- ☐ Hävitä vesisäiliön vesi paikallisten ja/tai laitoksen säännösten mukaisesti.
- ☐ Jätä säiliö auki (ilman korkkia).
- ☐ Vaihda fantomipidikkeen rajapinnan kalvon tilalle muuntimen suojakansi.
- ☐ Sammuta Exablate®-työasema, jos päivälle ei ole suunniteltu muita hoitoja.

Potilaskalvon ja DQA-fantomigeelin käsittely



VAROITUS:

Potilaskalvon ja DQA-fantomigeelin käsittelyohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa heikentyneeseen kuvanlaatuun, vesivuotoihin, ristikontaminaatioon, palovammoihin, sähköiskun vaaraan ja väärin/epäluotettaviin DQA-tuloksiin.

- ☐ Lisävarusteita käsiteltäessä on suositeltavaa käyttää henkilönsuojaimia (käsineitä).
- ☐ Potilaskalvot (kelalla tai ilman) ja DQA-fantomi on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- ☐ Hävitä kalvo, DQA-fantomigeeli ja niiden säilytyspakkaukset hoidon päättymisen jälkeen (paikallisten/laitoksen käytäntöjen mukaisesti).

Muuntimen Pyyhkiminen

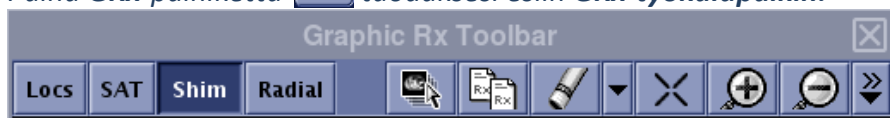
- ☐ Pyyhi muuntimen sisäpinta puhdistus- ja desinfiointiliinoilla ennen puhdistusohjelmaa ja sen jälkeen.
Älä kohdista voimaa muuntimen pintaan.
Tarkista muuntimen pinta silmämääräisesti lian/murtumien varalta.
- ☐ Hoidon jälkeen suojaa muunnin kannella.

TG-kalibroinnin tarkistuslista

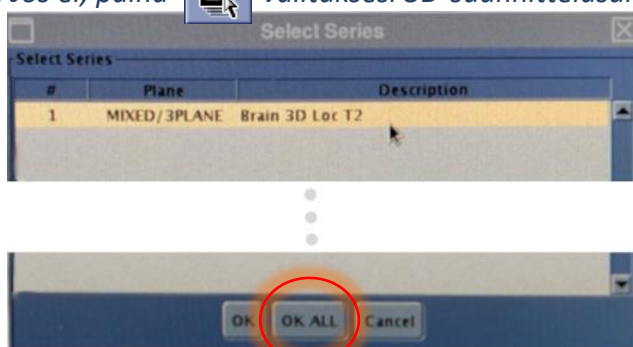
Huomautus: vain DV26:ta tai myöhempiä käyttävät 3 T:n GE-magneettikuvauslaitteet

Suorita kerran hoidon aikana (3D-suunnittelukuvauksen jälkeen) kuvanlaadun parantamiseksi.

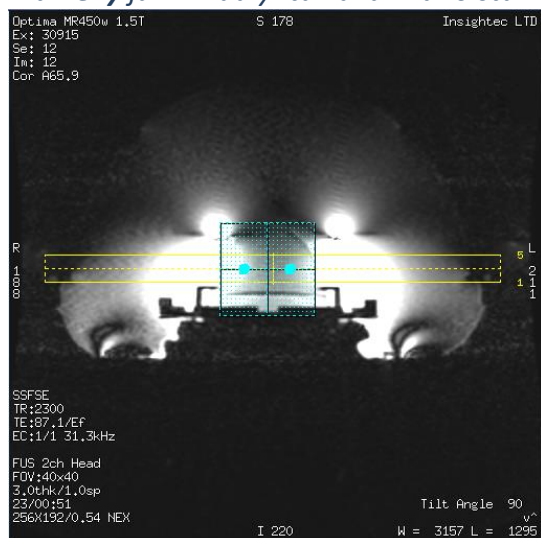
- ☐ Kuvauksen jälkeen **monista** ja **muokkaa 3D-suunnittelukuvia** MK-konsolin näytöllä.
- ☐ Paina **GRx**-painiketta **GRx** tuodaksesi esiin **GRx-työkalupalkin**:



- ☐ Varmista, että 3D-suunnittelukuvat näytetään MK-laitteen näytöllä suunnittelutaustana
 Jos ei, paina valitaksesi 3D-suunnittelusarjan ja paina "OK ALL".



- ☐ Paina **Välilevy** ja klikkaa yhtä kuvaikkunoista näyttääksesi paikallisen välilevyn-volyymiverkon:



Esimerkki paikallisesta shim-volyymista (turkoosi)

Välilevy-valikko

- ☐ Salli paikallinen TG **Välilevy**-valikosta (pakollinen).
- ☐ Raahaa välilevy-volyymia niin, että se on suurin piirtein kohdennetun alueen keskellä.
- ☐ Aseta kunkin suunnan volyymikooksi 7-9. Varmista, että koko volyymi on aivokudoksen alueella.
 Jos Symmetrisen volyymin salliminen mahdollistaa shim-volyymikoon nopeamman vaihtamisen.
- ☐ Tallenna sarja ja jatka hoidon työnkulkua **FUS-työasemalla**.

