

Exablate Neuro

Exablate 4000 Tarkistuslistojen käsikirja

Tyypin 1.1 laitteille

Ohjelmistoversion 7.33 SIEMENS magneettikuvauslaitteille

**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 olevaa 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 soveltuviin 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. Lisäksi 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 PUB41005214, versio 2

VERSIO TIEDOT

Tämä on soveltuviin SIEMENS-magneettikuvauksjärjestelmissä 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 aikaisempi kuin koko julkaisun versio.

Kansisivu ja tämä sivu ovat **versiota 1.0** yhdessä seuraavien lukujen kanssa:

<i>Luvun nro</i>	<i>Luvun otsikko</i>	<i>Luvun versio, pvm.</i>	<i>Luvun sivumäärä</i>
Luku 1	Järjestelmän käyttöönoton tarkistuslista	1.0, 07/21	2
Luku 2	Valmistelun ja DQA:n tarkistuslista	2.0, 4/22	2
Luku 3	Hoidon tarkistuslista	1.0, 07/21	2
Luku 4	Puhdistusmenettelyn tarkistuslista	2.0, 05/23	2
Luku 5	B1-kalibroinnin tarkistuslista	1.0, 07/21	2

Järjestelmän käyttöönoton tarkistuslista



HUOMAUTUS:

Vesijärjestelmä saavuttaa optimaaliset käyttöolosuhteensa 30 minuutin sisällä. Ota tämä huomioon ja käynnistä järjestelmä niin aikaisin kuin mahdollista ennen hoidon alkua seisokkiaan välttämiseksi potilaan saapuessa.



HUOMAUTUS:

Järjestelmän käyttöönotolle on olemassa useita työnkuluja. Katso vuokaaviot tämän tarkistuslistan lopusta ja valitse omalle työkulullesi ja mieltymyksillesi sopivin vaihtoehto. Jos järjestelmä käynnistetään ennen kypäräjärjestelmän kaapeleiden liittämistä front end -yksikköön (FE), paina käyttäjän sonikaation pysäytyspainiketta liitäntöjen 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 valintanäytöltä "**Brain Mid-Frequency**" (Aivot, keskitaajuus).
☐ Näytölle avautuu Exablate-ponnahdusilmoitus. Paina "OK" jatkaaksesi.

Vesijärjestelmän valmistelu

- ☐ Tyhjennä FE-yksikön vesisäiliölokeroon 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).



MK-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 (käyttäen sovitinta, jos on tarpeen).
- ☐ Liitä potilaan sonikaation pysäytyspainikkeen johto MK-pöydän pistokkeeseen.
- ☐ Sijoita ja/tai linjaa kiintopistemerkin.
- ☐ 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

- ☐ Varmista, että etäyhteyuskuvake MK-työaseman näytön alareunassa on käytössä (). Jos se on pois käytöstä (), paina sitä salliaksesi viestinnän.
- ☐ Vahvista, että työaseman näytöllä järjestelmän ja magneettikuvauslaitteen tilaksi näytetään "Ready" (Valmis) ja että ohjauskonsolin vihreässä virtailmaisimessa palaa valo.



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 **ilmanpoistiventtiili** on **auki**. **Täytä muunninta** vedellä, kunnes se on hieman kupera.
- ☐ **Sulje ilmanpoistiventtiili**. Poista putkista ylimääräinen ilma **punaisella ylimääräisen ilman poistopainikkeella**.
- ☐ Suorita lyhyt pakollinen täyttö menetetyn veden korvaamiseksi. Varmista, ettei vuotoja ole. Käynnistä **vedenkierto**.



DQA-menettely

- ☐ **MK-konsolilla: Rekisteröi potilas.**
 - ☐ **MK-huoneessa: Aseta isosentri ja siirrä teline kuvausasentoon.**
 - ☐ (Valinnainen) **3 T:n MK-laitteen konsolilla: Suorita B1-kalibrointi** (ks. **B1-kalibroinnin tarkistuslista**).
 - ☐ Aloita **uusi hoito (New Treatment)** 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 Automatic Transducer Tracking (**automaattinen muuntimen paikannus**) ja **MRI central frequency scan (MK-laitteen keskitaajuuskuvaus)** (valinnainen).
 - ☐ Avaa **Image Retrieval Dialog (kuvanhaun valintaikkuna)**, **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)** **Aivojen DQA.**
 - ☐ Paina **Patient Stop Sonication (potilaan sonikaation pysäytyspainiketta)** ja siirry **hoitovaiheeseen**. Treatment
 - ☐ Vaihda hoitotasoksi **Treat High (Hoito korkea)**. Treat High
- HUOMAUTUS:** DQA-menettelyn aikana EI ole tarpeen käyttää CT-kuvia tai suorittaa liikkeen tunnistusskannausta.
- ☐ **Sonikoi** **esimääritellyt viisi pistettä** käyttämällä seuraavassa taulukossa annettuja parametrejä. Paina **Continue (Jatka)** siirtyäksesi seuraavaan sonikaatioon. Continue
 - Käytä **Next sonication (Seuraava sonikaatio)** -painiketta siirtyäksesi esimääritettyjen pisteiden välillä.
 - ☐ Tarkista tulokset ja **säädä pisteen sijaintia**, jos se ei ole oikealla paikallaan (>0,5 mm kohteesta).
 - ☐ Toista sonikaatiot 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 näkyvissä, linjattu suunnassa RL.
<input type="checkbox"/> 2	Sagittaali	AP	20 w	13 s	Geometrisen linjaus	Piste on selvästi näkyvissä, linjattu suunnassa SI.
<input type="checkbox"/> 3	Aksiaali	RL	30 w	13 s	Geometrisen linjaus Lämmön kohoaminen	Piste on selvästi näkyvissä, 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-pidikekokoontapane	<input type="checkbox"/> Potilaskalvo	<input type="checkbox"/> Päätukisarja
<input type="checkbox"/> Hoitosarja, ml. potilaskalvo, DQA-geeli ja pään kiinnitysruuvi		

POTILAAN HALLINTA			
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 **hihnalla** ja käytä **potilaan jalanpidikettä**, jos on tarpeen.
☐ Anna potilaalle **sonikaation pysäytyspainike**.
☐ Siirrä **muunnin** arvioituun kliiniseen asemaan. **Varmista potilaan ja muuntimen turvaetäisyys**.
☐ **Täytä muunninta** vedellä, kunnes se on hieman kupera (vedenhallinnan näytöltä tai kauko-ohjaimella).
☐ **Sulje ilmanpoistovenktiili**. 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: Register Patient (Rekisteröi potilas), MK-huoneessa: Aseta isosentri** merkintöjen mukaisesti.
- ☐ **MK-konsolilla: Suorita B1-kalibrointi** (kts. **B1-kalibroinnin tarkistuslista**).
- ☐ Suorita **Automatic Transducer Tracking** (automaattinen muuntimen) paikannus  ja **MK-laitteen keskitaajuuskuvaus.** 
- ☐ 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.
 - ☐ Valise **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 viitekuvien** 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 **Stop Sonication (sonikaation pysäytys)** -painiketta ja siirry **hoitovaiheeseen.**

Treatment



Hoidon tarkistuslista – hoitovaihe



- ☐ Vahvista, että piste on **kohteen paikalla ja lukittu**.
- ☐ Paina **Transducer**  näyttääksesi **Transducer Element Map (muuntimen elementtikartta)**.
Paina **Calculate** 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** $< 2,0$

Jokaisen sonikaation jälkeen

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

Align

- ☐ 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 **ilmanpoistoventtiili** 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 kuvailulla 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:

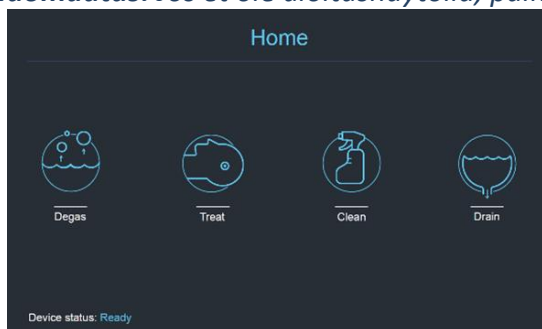
- Vesisäiliön desinfiointiaine - 50 ml natriumhypokloriittia (CAS # 7681-52-9) 4,00 %-4,99 %
- Puhdistus- ja desinfiointiliinat - sisältäen 0,2-0,4 % bentsalkoniumkloridia (CAS # 8001-54-5)

Vesijärjestelmän puhdistusmenettely

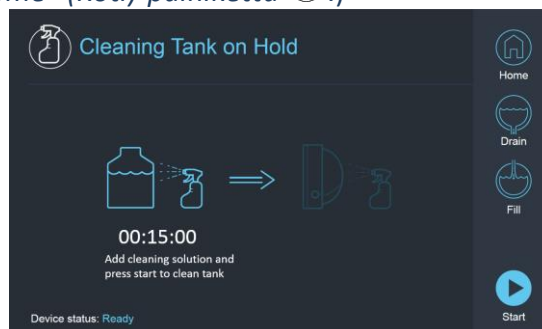
- ☐ Käsittele potilaskalvoa **puhdistusmenettelyn tarkistuslistan** lopussa kuvatulla tavalla
- ☐ Varmista, että muunnin on tyhjä ja kaikki toimenpiteen aikana käytetty vesi on hävitetty.
- ☐ Täytä vesijärjestelmän säiliö ~13 litralla uutta käänteisosmoosivettä säiliön merkintöjen mukaisesti.
- ☐ Kaada 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 .)

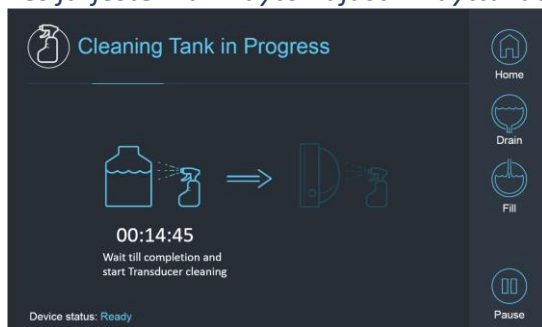


Kuva 1A: Vesijärjestelmän kosketusnäytön aloitusvalikko pidossa.



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

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

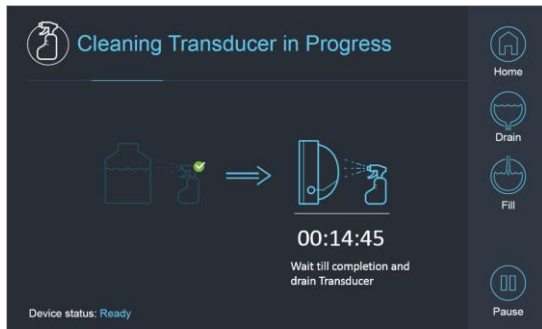
Järjestelmä on nyt valmis puhdistusohjelman toiseen vaiheeseen – muuntimen puhdistukseen.

- ☐ Vahvista, että muunnin on liitetty FE-yksikön vesijärjestelmän liittimeen.
- ☐ Täytä muunnin painamalla  näytöllä tai vesijärjestelmän kauko-ohjaimessa olevaa "Fill" (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: ”Cleaning Transducer in Progress” -näyttö

Kuva 3B: ”Cleaning Transducer iComplete” -näyttö

- ☐ Kun ajastin on päättynyt, muuntimen puhdistus on suoritettu (kuva 3B).
- ☐ Aseta poistoventtiili 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.

B1-kalibroinnin Tarkistuslista



HUOMAUTUS:

B1-kalibroinnin suorittamista suositellaan **vain 3 T:n SIEMENS-magneettikuvauslaitteille** kunkin Exablate-hoidon alussa (valinnainen DQA:ssa). Suorita kalibrointi, kun potilas tai DQA-fantomi on asemoitu kuvausaukkoon ja muuntimen rajapinta on täytetty vedellä.

Koko toimenpide suoritetaan MK-ohjauskonsolilla.

- ☐ Varmista, että potilas on rekisteröity ja että potilaan teline on määritellyn isosentrin kohdalla.
- ☐ Avaa asianmukainen **Exablate-hoitomenetelmä**.
- ☐ Suorita **shimming+T1_loc**-sekvenssi.
- ☐ Suorita **tfl_B1map**-sekvenssi.
- ☐ Selaa MK-konsolin **Image Viewerillä (kuvankatselulla)** tfl_B1map-sarjan "kääntökulmakartta"-merkittyjen kuvien kohdalle ja piirrä ROI aivojen/DQA-fantomien keskustan ympärille (kts. kuva 1).



Kuva 3: ROI-piirros DQA-fantomien keskustan ympärillä

kuva 2: Amplitudiarvon päivittäminen (esim. SIEMENS VE11e\VE11c).

- ☐ Kirjoita keskiarvo muistiin. Tässä esimerkissä: **931,5**
- ☐ Etsi **Amplitudi(sys)** -arvo. SIEMENS VE11e\VE11c -järjestelmät:
 - ☐ Avaa seuraava muokattava Malli **Exam Cardilta (tutkimuskortilta)**
 - ☐ näytön yläreunasta ja valitse: **Options → Adjustments (Asetukset - Säädöt)**
 - ☐ Valitse avautuvan ikkunan **Transmitter (Muunnin)** -välilehti.
- ☐ Kerro näytetty **Amplitudi(sys) 800:lla** ja jaa aikaisemmin laskettu **keskiarvo**. Tässä esimerkissä:

$$\text{Amplitudi(sys)} * 800 / \text{keskiarvo} = 310 * 800 / 931 = 266,4$$

Voit myös katsoa seuraavalla sivulla olevan viitetaulukon.
- ☐ Syötä tulos **Amplitudi(temp)**-kenttään ja paina **Käytä** (kts. kuva 2).
 - ☐ Jos ehdotettu arvo ylittää sallitun enimmäisarvon, aseta arvoksi suurin mahdollinen.
- ☐ Siirry MK-jonon seuraavaan vaiheeseen arvon asettamiseksi.
- ☐ Kirjoita laskettu arvo muistiin tulevaisuutta varten (kts. alla oleva huomautus).
- ☐ B1-kartoitus on nyt valmis. Asetettu arvo otetaan käyttöön kaikissa seuraavissa kuvauksissa.
- ☐ Valinnainen: Suorita toinen **tfl_B1map**-sekvenssi MK-laitteesta ja toista ROI-mittaus. **Keskiarvon (Mean value)** pitäisi nyt olla ~800.



HUOMAUTUS:

Jos tutkimus kadotetaan, päivitä uusi tutkimus aiemmin lasketulla arvolla potilaan uudelleenrekisteröinnin jälkeen.

Viitetaulukko B1-amplitudin laskemiseen:

AMPLITUDI (sys)

KESKIA		250	260	270	280	290	300	310	320	330	340	350	360	370	380	390	400
		400	416	432	448	464	480	496	512	528	544	560	576	592	608	624	640
	500	392	408	424	439	455	471	486	502	518	533	549	565	580	596	612	627
	510	385	400	415	431	446	462	477	492	508	523	538	554	569	585	600	615
	520	377	392	408	423	438	453	468	483	498	513	528	543	558	574	589	604
	530	370	385	400	400	430	444	459	474	489	504	519	533	548	563	578	593
	540	364	378	393	407	422	436	451	465	480	495	509	524	538	553	567	582
	550	357	371	386	400	414	429	443	457	471	486	500	514	529	543	557	571
	560	351	365	379	393	407	421	435	449	463	477	491	505	519	533	547	561
	570	345	359	372	386	400	414	428	441	455	469	483	497	510	524	538	552
	580	339	353	366	380	393	407	420	434	447	461	475	488	502	515	529	542
	590	333	347	360	373	387	400	413	427	440	453	467	480	493	507	520	533
	600	328	341	354	367	380	393	407	420	433	446	459	472	485	498	511	525
	610	323	335	348	361	374	387	400	413	426	439	452	465	477	490	503	516
	620	317	330	343	356	368	381	394	406	419	432	444	457	470	483	495	508
	630	313	325	338	350	363	375	388	400	413	425	438	450	463	475	488	500
	640	308	320	332	345	357	369	382	394	406	418	431	443	455	468	480	492
	650	303	315	327	339	352	364	376	388	400	412	424	436	448	461	473	485
	660	299	310	322	334	346	358	370	382	394	406	418	430	442	454	466	478
	670	294	306	318	329	341	353	365	376	388	400	412	424	435	447	459	471
	680	290	301	313	325	336	348	359	371	383	394	406	417	429	441	452	464
	690	286	297	309	320	331	343	354	366	377	389	400	411	423	434	446	457
	700	282	293	304	315	327	338	349	361	372	383	394	406	417	428	439	451
	710	278	289	300	311	322	333	344	356	367	378	389	400	411	422	433	444
	720	274	285	296	307	318	329	340	351	362	373	384	395	405	416	427	438
	730	270	281	292	303	314	324	335	346	357	368	378	389	400	411	422	432
	740	267	277	288	299	309	320	331	341	352	363	373	384	395	405	416	427
	750	263	274	284	295	305	316	326	337	347	358	368	379	389	400	411	421
	760	260	270	281	291	301	312	322	332	343	353	364	374	384	395	405	416
	770	256	267	277	287	297	308	318	328	338	349	359	369	379	390	400	410
	780	253	263	273	284	294	304	314	324	334	344	354	365	375	385	395	405
	790	250	260	270	280	290	300	310	320	330	340	350	360	370	380	390	400
	800	247	257	267	277	286	296	306	316	326	336	346	356	365	375	385	395
	810	244	254	263	273	283	293	302	312	322	332	341	351	361	371	380	390
	820	241	251	260	270	280	289	299	308	318	328	337	347	357	366	376	386
	830	238	248	257	267	276	286	295	305	314	324	333	343	352	351	371	381
	840	235	245	254	264	273	282	292	301	311	320	329	339	348	358	367	376
	850	233	242	251	260	270	279	288	298	307	316	326	335	344	353	363	372
	860	230	239	248	257	267	276	285	294	303	313	322	331	340	349	359	368
	870	227	236	245	255	264	273	282	291	300	309	318	327	336	345	355	364
	880	225	234	243	252	261	270	279	288	297	306	315	324	333	342	351	360
	890	222	231	240	249	258	267	276	284	293	302	311	320	329	338	347	356
	900	220	229	237	246	255	264	273	281	290	299	308	316	325	334	343	352
	910	215	224	232	241	249	258	267	275	284	292	301	310	318	327	335	344
	920	213	221	230	238	247	255	264	272	281	289	298	306	315	323	332	340
	930	211	219	227	236	244	253	261	269	278	286	295	303	312	320	328	337
	940	208	217	225	233	242	250	258	267	275	283	292	300	308	317	325	333
	950	206	214	223	231	239	247	256	264	272	280	289	297	305	313	322	330
	960	204	212	220	229	237	245	253	261	269	278	286	294	302	310	318	327
	970	202	210	218	226	234	242	251	259	267	275	283	291	299	307	315	323
	980	200	208	216	224	232	240	248	256	264	272	280	288	296	304	312	320
	990																
	1000																