

Exablate Neuro

Exablate 4000 Käyttöopas

Ohjelmistoversiota 7.33 käyttäville tyyppin 1.0 ja 1.1 järjestelmille

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

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

Exablate 4000, tyypin 1.0 ja 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 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 ennakkoilmoitusta 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.

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

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.

Laitteiston valmistajan ja teknisten palveluiden yhteystiedot:



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

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

TARKISTUSTIEDOTOppaan kataloginnumero: **PUB41007870**Version julkaisupäivä: **Toukokuu 2023**

Tämä asiakirja on käännös englanninkielisestä lähdeasiakirjasta PUB41005064, versio 2

Tämä on Exablate 4000:n, ohjelmistoversion 7.33, käyttöoppaan **versio 2**, joka koskee keskitaajuuksisia Exablate 4000 -järjestelmiä, jotka on asennettu 1,5 tai 3,0 Teslan magneettikuvausjärjestelmiin.

Käyttöoppaan kunkin sivun alareunassa on luvun versio ja päivämäärä. Tämä kertoo kunkin yksittäisen luvun version ja päivämäärän. Huomaa, että käyttöopasta päivitettäessä kaikkia lukuja ei välttämättä päivitetä, joten kullakin luvulla on oma versionsa. Käyttöoppaan versio näkyy oppaan toisen sivun yläreunassa. Seuraava taulukko sisältää täydellisen luettelon tämän käyttöopasjulkaisun versiotiedoista luvun mukaan.

VAROITUS:

W107



Varmista, että tämä asiakirja vastaa asennettua Exablate-tuotettasi, järjestelmän konfiguraatiota ja työaseman (WS) ohjelmistoversiota (SW). Vahvistaaksesi asennetun Exablate työasemasi ohjelmistoversion, katso ”Aputoiminnot”-näytön tiedot.

LUKU #	LUVUN OTSIKKO	LUVUN VERSIO, PVM
Luku 1	Järjestelmän yleiskuvas	2.0, 06/22
Luku 2	Turvallisuus	2.0, 05/23
Luku 3	Aloit	2.0, 06/22
Luku 4	Työkalut ja peittokuvat	2.0, 06/22
Luku 5	Päivittäinen laadunvalvonta (DQA)	2.0, 05/23
Luku 6	Hoitoa edeltävä suunnitteluistunto	2.0, 06/22
Luku 7	Hoito: Suunnitteluvaihe	2.0, 06/22
Luku 8	Hoito: Hoitovaihe	2.0, 05/23
Luku 9	Edistyneet asetukset	2.0, 06/22
Luku 10	Toistovaihe	2.0, 06/22
Luku 11	Aputoiminnot	2.0, 06/22
Luku 12	Puhdistus- ja desinfiointimenettely	2.0, 05/23
Luku 13	Data Management (Tiedonhallinta)	2.0, 06/22
Liite A	UCHRA-päätukityypin DHRS käyttöohjeet	2.0, 06/22
Liite B	UCHRA-päätukityypin PFK käyttöohjeet	2.0, 06/22
Liite C	Manuaalisen tyhjennysarjan käyttöohjeet	2.0, 06/22
Liite D	Kovalevyn vaihtaminen	2.0, 06/22

SISÄLLYSLUETTELO

TARKISTUSTIEDOT	V
SISÄLLYSLUETTELO	VII
KUVALUETTELO	X
1. JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS.....	15
1.1. JOHDANTO	15
1.2. SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT	15
1.3. ASIAKIRJAN KÄYTÄNNÖT	15
1.4. KÄYTTÖOPPAAN SOVELTAMISALA.....	22
1.5. JÄRJESTELMÄN OMINAISUUDET	22
1.6. JÄRJESTELMÄN OSAT	25
1.7. EXABLATE-PÄÄTUKITYYPIN DHRS KÄYTTÖOHJEET	37
1.8. EXABLATE-PÄÄTUKITYYPIN PFK KÄYTTÖOHJEET	47
1.9. PÄÄKELAN TEKNISET TIEDOT.....	23
2. TURVALLISUUS.....	29
2.1. EXABLATEN YLEISET TURVALLISUUSNÄKÖKOHDAT	29
2.2. KÄYTTÄJÄÄ JA POTILASTA KOSKEVAT VAROTOIMET	33
2.3. VESIJÄRJESTELMÄN VAROTOIMET	39
2.4. PÄÄKELAN VAROTOIMET	41
2.5. SÄHKÖMAGNEETTISEEN YHTEENSOPIVUUTEEN (EMC) LIITTYVÄT VAROTOIMET	43
3. ALOITUS.....	46
3.1. JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTO – TYYPPI 1.0	46
3.2. JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTO – TYYPPI 1.1	50
3.3. POTILAAN ASEMOINTI JA VAPAUTUS	54
3.4. SAMMUTUS	61
3.5. VESIJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ	62
3.6. TYÖASEMAN ALOITUSNÄYTTÖ	68
3.7. ALOITA HOITO	71
4. TYÖKALUT JA PEITTOKUVAT	72
4.1. HOITONÄYTTÖ - YLEISKUVAUS	72
4.2. PEITTOKUVAT	74
4.3. YLEISET TYÖKALUT	76
4.4. PEITTOKUVAT	79
4.5. SUUNNITTELUVAIHEEN TYÖKALUT	81
4.6. KUVANHAUN VALINTAIKKUNA	86
4.7. HOITOVAIHEEN TYÖKALUT	88
5. PÄIVITTÄINEN LAADUNVALVONTA (DQA)	91
5.1. DQA-KOKOONPANO.....	92
5.2. DQA-PIDIKEKOKOONPANO	93
5.3. DQA-FANTOMIGEELIN KÄSITTELYOHJEET	95
6. HOITOA EDELTÄVÄ SUUNNITTELUISTUNTO	96

6.1. YLEISKUVAUS	96
6.2. OHJEISTUS LEIKKAUSTA EDELTÄVÄÄN KUVAUKSEEN	97
6.3. SUUNNITTELUISTUNTO MENETELY – LEIKKAUSTA EDELTÄVILLÄ MAGNEETTIKUVILLA	99
6.4. HOITOA EDELTÄVÄN ISTUNNON LATAAMINEN	100
6.5. SDR:N LASKEMINEN ILMAN LEIKKAUSTA EDELTÄVIÄ MAGNEETTIKUVIA	101
7. HOITO: SUUNNITTELUVAIHE	102
7.1. YLEISKUVAUS	102
7.2. HOITOMENETELMÄN VALINTA	104
7.3. LEIKKAUSTA EDELTÄVIEN TIETOJEN LATAAMINEN	106
7.4. 3D-LOKALISOINTIKUVAUS	107
7.5. MUUNTIMEN PAIKANNUS JA TG/B1-KALIBROINTI.....	107
7.6. KUVAA JA TUNNISTA MK-TAAJUUS.....	110
7.7. LEIKKAUKSEN AIKAINEN KUVANOTTO: ANATOMISESTI LINJATUT MK-SUUNNITTELUKUVAT (AC-PC:N PERUSTEELLA)	111
7.8. LEIKKAUKSEN AIKAINEN KUVANOTTO: VOLYMETRINEN (UUDELLEENFORMATOITU) SARJA.....	116
7.9. LEIKKAUKSEN AIKAINEN KUVANOTTO: MANUAALINEN KUVANOTTO (MK-KÄYTTÖLIITTYMÄLLÄ)	118
7.10. REKISTERÖINTIMENETELY	120
7.11. KOHTEEN MÄÄRITYS.....	122
7.12. MUUNTIMEN POLTTOPISTEEN SIJAINNIN KOHDENTAMINEN KOHTEESEEN.....	123
7.13. MÄÄRITÄ HOIDETTAVA ALUE (ROT)	123
7.14. NPR-ALUEEN MERKINTÄ	124
7.15. AUTOMAATTINEN LIIKKEENTUNNISTUS	126
7.16. SIIRTYMINEN HOITOVAIHEESEEN	127
8. HOITO: HOITOVAIHE.....	128
8.1. YLEISKUVAUS	128
8.2. LÄMPÖARVIOINNIN NÄYTTÖ	139
8.3. HOITOMENETELY	145
8.4. HOIDON PÄÄTTÄMINEN	154
9. ADVANCED OPTION MODE.....	155
9.1. YLEISKUVAUS	155
9.2. SONIKAATIOPARAMETRIEN SÄÄTÄMINEN	156
9.3. MK-KUVAUSPROTOKOLLAN PARAMETRIEN SÄÄTÄMINEN	158
9.4. EDISTYNEIDEN SONIKAATIOPARAMETRIEN SÄÄTÄMINEN	159
9.5. AKUSTISTEN KORJAUSPARAMETRIEN (ACT) SÄÄTÄMINEN	161
10. TOISTOVAIHE.....	163
10.1. YLEISKUVAUS	163
10.2. SONIKAATIOPARAMETRIT	164
10.3. TOISTON TOIMINTOTYÖKALUT	165
10.4. POISTU TOISTOSTA	165
11. APUTOIMINNOT	166
11.1. YLEISKUVAUS	166
11.2. APUTOIMINNOT – MK-TYÖKALUT	168
11.3. JÄRJESTELMÄN KONFIGURAATITIEDOT	172
11.4. TEKIJÄNOIKEUSILMOITUS.....	172
11.5. POISTU APUTOIMINNOISTA.....	172

12. PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIMENETTELY	173
12.1 PUHDISTUS-/DESINFIOINTIMATERIAALIT.....	173
12.2 POTILASKALVON JA KELAN KÄSITTELYMENETTELY	174
12.3 TYYPIN 1.0 EXABLATE-PÖYDÄN PUHDISTUSMENETTELY	174
12.4 TYYPIN 1.1 EXABLATEN MK-SOVITINLEVYN, KYPÄRJÄRJESTELMÄN JA PÖYDÄN PUHDISTUSMENETTELY.....	175
12.5 MUUNTIMEN PUHDISTUSMENETTELY.....	175
12.6 TYYPIN 1.0 MUUNTIMEN JA VESIJÄRJESTELMÄN DESINFIOINTIMENETTELY.....	176
12.7 TYYPIN 1.1 MUUNTIMEN JA VESIJÄRJESTELMÄN DESINFIOINTIMENETTELY	180
13. DATA MANAGEMENT (TIEDONHALLINTA)	186
13.1. YLEISKUVAUS	186
13.2. POTILAAN VALITSEMINEN	190
13.3. ULKOINEN TIETOKANTA (VALINNAINEN)	195
13.4. POISTU TIEDONHALLINNASTA	197
A. UCHRA-PÄÄTUKITYYPIN DHRS KÄYTTÖOHJEET	198
A.1. (UCHRA-POHJAINEN) EXABLATE-PÄÄTUKI	198
A.1.1. EXABLATE UCHRA NEURO -PÄÄTUKISARJAN SISÄLTÖ	199
A.1.2. PIDIKKEIDEN LIITTÄMINEN/VAIHTAMINEN	200
A.1.3. TUKIKAHVOJEN (-TANKOJEN) KIINNITTÄMINEN	201
A.1.4. PÄÄTUEN POIKKIPALKKI- JA TANKOSARJA (VALINNAINEN)	202
A.1.5. PÄÄTUEN ASETTAMINEN POTILAALLE	203
A.1.6. PUHDISTUS JA KUNNOSSAPITO	204
B. UCHRA-PÄÄTUKITYYPIN PFK KÄYTTÖOHJEET	206
B.1 (UCHRA-POHJAINEN) TYYPIN PFK PÄÄTUKI.....	206
B.2 TYYPIN PFK EXABLATE UCHRA NEURO -PÄÄTUKISARJAN SISÄLTÖ	207
B.3 PIDIKKEIDEN LIITTÄMINEN/VAIHTAMINEN	209
B.4 TUKIKAHVOJEN (-TANKOJEN) KIINNITTÄMINEN	210
B.5 EXABLATE NEURO -POTILAAN KIINNITYSSARJA (PFK)	210
B.6 EXABLATE CALIPER	211
B.7 ERI SOVITINYHDISTELMÄT	212
B.8 SIVUPIDIKKEIDEN VAIHTAMINEN	212
B.9 PÄÄTUEN VALMISTELU POTILAAN PÄÄTÄ VARTEN	213
B.10 PÄÄTUEN ASETTAMINEN POTILAALLE.....	214
C. MANUAALISEN TYHJENNYSSARJAN KÄYTTÖOHJEET	217
D. KOVALEVYN VAIHTAMINEN	218
D.1. YLEISKUVAUS	218
D.2. KOVALEVYN VAIHTAMISEN VAIHEET	218



HUOMAUTUS:

N102

Kaikki asiakirjan kuvat ja kuvitukset ovat vain esimerkkejä ja tarkoitettu vain havainnollistamistarkoituksiin.

KUVALUETTELO

Kuva 1-1: Kaaviokuva tyypin 1.0 järjestelmän komponenteista asennuspaikalla	23
Kuva 1-2: Kaaviokuva tyypin 1.1 järjestelmän komponenteista asennuspaikalla	24
Kuva 1-3: Exablate Neuro -ohjauskonsoli ja -työasema.....	25
Kuva 1-4: Tyypin 1.0 (vasen) ja tyypin 1.1 (oikea) FE-yksikkö	26
Kuva 1-5: Tyypin 1.0 hoitopöytä	27
Kuva 1-6: MK-pöydän sovitinlevy (havainnollistava kuva).....	28
Kuva 1-7: Kypäräjärjestelmä	28
Kuva 1-8: Potilaan sonikaation pysäytyspainike (tyyppi 1.0).....	29
Kuva 1-9: Potilaan sonikaation pysäytyspainike (tyyppi 1.1).....	29
Kuva 1-10: Sonikaation pysäytyspainikkeen kaapelin (oikea) ja pysäytyspainikkeen (vasen) säilytys, tyyppi 1.1	29
Kuva 1-11: Siirtovaunu ilman kypäräjärjestelmää (vasen) ja kypäräjärjestelmällä (oikea)	30
Kuva 1-12: Vesijärjestelmän ohjauksen aloitusnäyttö (vasen) ja jäähdytin (oikea)	31
Kuva 1-13: Exablate Neuro -vedenjäähdytin, tyyppi 1.0, integroidulla ohjausnäytöllä	32
Kuva 1-14: Exablate Neuro -laitekaappi (havainnollistava kuva).....	33
Kuva 1-15 Exablate-tyypin DHRS päätukisarja (kuvitus)	39
Kuva 1-16: Sivupidikkeiden liittäminen päätukeen (havainnollistava kuva)	40
Kuva 1-17: Päätuen ruuvit ja jokoavaimet	40
Kuva 1-18: Tankojen ja palkkien liittäminen päätukeen (havainnollistava kuva).....	41
Kuva 1-19: Ruuvien paikalleen työntäminen päätuen sisäpuolelta.....	42
Kuva 1-20: Päätuen asemointihihnat	43
Kuva 1-21: Päätuen tyypillinen asemointi.....	44
Kuva 1-22: Kalvoa suojaava silikonitulppa ruuvien päässä	44
Figure 1-23 Exablate-tukisarja (havainnollistava kuva).....	49
Kuva 1-24: Exablate Neuro -potilaan kiinnityssarja (PFK)	50
Kuva 1-25: Exablate Caliper pään diagonaaliseen mittaamiseen ja yhdistelmän arviointiin	50
Kuva 1-26: Sivupidikkeiden liittäminen päätukeen (havainnollistava kuva)	52
Kuva 1-27: Päätuen ruuvit ja jokoavaimet	52
Kuva 1-28: Sovittimien asettaminen tankoihin sisäkautta.....	53
Kuva 1-29: Tc MRgFUS -pääkelan esimerkkejä	23
Kuva 1-30: Tc MRgFUS -pääkelan pistorasioiden esimerkkejä (havainnollistava kuva)	24
Kuva 1-31: Pääkelan liitinpistorasia (kaikki kelatyytit paitsi tyyppi 1.0 1.5T GE).	25
Kuva 1-32: Kelan liitinpistokkeen liittäminen kelan liitinpistorasiaan (havainnollistava kuva).	25
Kuva 1-33: Esimerkkejä MK-liittimistä	27
Kuva 2-1: Kierron ohjain	39
Kuva 3-1: Hoitopöydän liitännät	47

Kuva 3-2: Vesijärjestelmän ohjauspaneeli	48
Kuva 3-3 : Exablaten valitseminen ulkoiseksi isännäksi (GE-magneettikuvauslaitteen rajapinta)	49
Kuva 3-4 : Järjestelmä valmis	49
Kuva 3-5: STC-silta kytkettynä MK-pöytään kypäräjärjestelmän siirtoa varten	52
Kuva 3-6: Kypäräjärjestelmän siirtäminen MK-pöydälle.....	53
Kuva 3-7 : Exablaten valitseminen ulkoiseksi isännäksi (GE-magneettikuvauslaitteen rajapinta)	54
Kuva 3-8 : Järjestelmä valmis	54
Kuva 3-9: Potilaskalvon asettelun esimerkkejä.....	55
Kuva 3-10: Potilaskalvon asettelun esimerkkejä pääkelan pistorasian sijainnin mukaan.	56
Kuva 3-11: Potilas asemoituna tyyppin 1.1 järjestelmään, jalkatuki (havainnollistava kuva)	58
Kuva 3-12 Tyyppin 1.1 mekaaninen asetin, vivut (L), lukot (R)	59
Kuva 3-13: Tyyppin 1.0 mekaaninen asetin	59
Kuva 3-14: Tyyppin 1.1 A-P-asetinvipu.....	60
Kuva 3-15: 1,5 T:n (tyypin 1.0) TcMRgFUS -pääkelan liitin ja pistoke (havainnollistava kuva).....	61
Kuva 3-16: Tyyppin 1.1 vesijärjestelmän kauko-ohjain.....	62
Kuva 3-17: Tyyppin 1.1 vesijärjestelmän kauko-ohjaimen tilat	63
Kuva 3-18: Vesijärjestelmän käyttötilat	64
Kuva3-19: Tyyppin 1.1 kaasunpoistotilan näytöt.....	64
Kuva 3-20: Tyyppin 1.1 järjestelmän puhdistustilanäytön sekvenssi.....	66
Kuva 3-21: Vesijärjestelmän ohjaimet aputoimintonäytöllä	66
Kuva 3-22: Esimerkki vuotopuristimen käytöstä.....	68
Kuva 3-23: Sovelluksen valintanäyttö	69
Kuva 3-24: Aloitusnäyttö	70
Kuva 3-25: Laitteen ja magneettikuvauslaitteen tilapalkki	71
Kuva 3-26: Hoitotietojen valintaikkuna.....	71
Kuva 4-1: Hoitovaiheen näytöt.....	72
Kuva 4-2: Exablaten päätyökalupalkki.....	72
Kuva 4-3: Tyyppin 1.1 kursorin koordinaatit	75
Kuva 4-4: Kuvanhaun valikko	86
Kuva 4-5: Kuva-alueen muokkaus	87
Kuva 5-1: Kohdistetut kiintopistemerkkit	92
Kuva 5-2: DQA-pidikekokoonpanon osat. Asennusalusta (A), fantomigeelin pidike (B), pohja (C), lukko (D), potilaskalvo - havainnollistava kuva (E).	93
Kuva 5-3: DQA-pidikkeen ja asennusalustan kokoaminen.....	94
Kuva 5-4: Kalvo ja superiorisen ja inferiorisen pääkelan paikat.	94
Kuva 5-5: DQA-pidikekokoonpano	95

Kuva 5-6: DQA-pidikekokoonpanon 3D-erittely Asennusalusta (A), fantomigeelin pidike (B), pohja (C), lukko (D), potilaskalvo - havainnollistava kuva (E), fantomigeeli (F).	95
Kuva 6-1: Valmistelunäyttö	97
Kuva 6-2: Suunnittelukuvauksen määräysohjeet	99
Kuva 7-1: Suunnittelunäyttö	102
Kuva 7-2: Hoitomenetelmän valintaikkuna	104
Kuva 7-3: Paikallisen TG:n kehote	108
Kuva 7-4: GE DV26, GRx- ja Shim-valikot	108
Kuva 7-5: Muuntimen polttopisteen koordinaatit	109
Kuva 7-6: Tunnistetun MK-taajuuden ruutu	110
Kuva 7-7: Sagittaalikuvauksen määräysohjeet: AC-PC:n ja keskilinjaa halki	112
Kuva 7-8: Rekonstruoitu koronaalikuva	114
Kuva 7-9: AC-PC-etäisyyden näkymä	114
Kuva 7-10: Ohjaimet AC-PC-linjattujen kuvien ottoon	114
Kuva 7-11: Uudelleenformatointiohjaimet	116
Kuva 7-12: Rekisteröintitila	120
Kuva 7-13: Rekisteröintiasetusten valintaikkuna	121
Kuva 7-14: Kohteen koordinaattien osio	122
Kuva 8-1: Hoitovaiheen näyttö	128
Kuva 8-2: Hoitotasot ja arvioitu lämpötila	129
Kuva 8-3: Pisteen tietoruutu	131
Kuva 8-4: Lämpökuvausparametrien ruutu	133
Kuva 8-5: Yleinen tietoruutu	134
Kuva 8-6: Liikkeentunnistusruutu	135
Kuva 8-7: Muunninelementtien ikkuna	136
Kuva 8-8: Lämpöarvioinnin näytön elementit	139
Kuva 8-9: Mitattujen sonikaatioparametrien ilmaisimet	142
Kuva 8-10: Lämpötilakaavio	143
Kuva 8-11: Akustisen spektrin kaavio	144
Kuva 8-12: Akustisten ohjainten (tasojen) kaavio	144
Kuva 8-13: Säättöilmoitus	149
Kuva 9-1: Sonikaatioparametrien valintaikkuna	156
Kuva 9-2: MK-parametrien valintaikkuna	159
Kuva 9-3: Edistyneiden sonikaatioparametrien valintaikkuna	160
Kuva 9-4: Akustisten korjausparametrien valintaikkuna	161
Kuva 10-1: Toistotilan näyttö	163
Kuva 10-2: Työasemalla 7.0 suoritettujen hoidon sonikaatioparametrit työasemalla 7.0 (yllä)	164

Kuva 11-1: Aputoimintojen näyttö.....	166
Kuva 11-2: Kalibrointitilan luettelon otsikko.....	170
Kuva 11-3: Ota monikaikukuvaus käyttöön	170
Kuva 11-4: Akustisen tilan asetukset (kliininen kokoonpano)	170
Kuva 11-5: Muuta lämpötilarajaa.....	170
Kuva 11-6: Telineen paikannus käytössä/pois käytöstä.....	171
Kuva 12-1.....	175
Kuva 12-2.....	176
Kuva 12-3.....	176
Kuva 12-4.....	177
Kuva 12-5.....	177
Kuva 12-6.....	177
Kuva 12-7.....	177
Kuva 12-8.....	177
Kuva 12-9.....	178
Kuva 12-10.....	178
Kuva 12-11.....	178
Kuva 12-12.....	178
Kuva 12-13.....	178
Kuva 12-14.....	178
Kuva 12-15.....	179
Kuva 12-16.....	179
Kuva 12-17.....	179
Kuva 12-18.....	179
Kuva 12-19.....	180
Kuva 12-20.....	181
Kuva 12-21.....	181
Kuva 12-22.....	181
Kuva 12-23.....	182
Kuva 12-24 Aloitusvalikko	182
Kuva 12-25 Puhdistusvalikko - pidossa.	182
Kuva 12-26 "Säiliön puhdistus käynnissä"	183
Kuva 12-27: "Säiliön puhdistus suoritettu" -näyttö	183
Kuva 12-28.....	183
Kuva 12-29.....	183
Kuva 12-30.....	183
Kuva 12-31: Ilmanpoistiventtiili (auki)	184

Kuva 12-32: "Muuntimen puhdistus käynnissä"	184
Kuva 12-33: Vesijärjestelmän kauko-ohjain	184
Kuva 12-34: "Muuntimen puhdistus suoritettu"	185
Kuva 12-35: Tyhjennä	185
Kuva 12-36	185
Kuva 12-37	185
Kuva 13-1: Tiedonhallinnan näyttö	186
Kuva 13-2: CD-levyn nimen valintaikkuna	191
Kuva 13-3: Tiedonhallinnan näyttö - hoidon saatavuus tietokannassa	192
Kuva 13-4: Teknisen viennin valintaikkuna	193
Kuva 13-5: Magneettikuvien latausnäyttö	194
Kuva 13-6: Tiedonhallinnan näyttö – järjestelmä ulkoisella tietokannalla	195
Kuva 13-7: Exablate Neuro -potilaan kiinnityssarja (PFK)	211
Kuva 13-8: Exablate Caliper pään diagonaaliseen mittaamiseen ja yhdistelmän arviointiin	212
Kuva 13-9: Sivupidikkeiden liittäminen päätukeen (havainnollistava kuva)	213
Kuva 13-10: Päätuen ruuvit ja jokoavaimet	213
Kuva 13-11: Sovittimien asettaminen tankoihin sisäkautta	214
Kuva A - 1: UCHRA-pohjainen Exablate-päätukisarja	199
Kuva A - 2: Sivupidikkeiden liittäminen päätukeen (havainnollistava kuva)	200
Kuva A - 3: Päätuen tankojen kytkeminen (havainnollistava kuva)	201
Kuva A - 4: Etupalkkisarja ja kiinnitys	202
Kuva A - 5: Päätuen asemointihihnat	203
Kuva B - 6: UCHRA-pohjainen Exablate-päätukisarja	207
Kuva B - 7: Sivupidikkeiden liittäminen päätukeen (havainnollistava kuva)	209
Kuva B - 8: Päätuen tankojen kytkeminen (havainnollistava kuva)	210
Kuva C - 1: Vesiliitäntän irrottaminen	217
Kuva C - 2: (Vasen) vesipussi ja silikoniletku liitäntäosilla, (oikea) ilmanpoistiventtiili	217
Kuva D - 1: Tutkimuskovallevysarja + avain (säilytyskotelossa)	218
Kuva D - 2: Tietokoneen kovalevyasema (huomaa avaimenreikä Auki/Lukittu-merkinnöillä)	219

1. JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS

1.1. Johdanto

Exablate®-malli 4000, tyyppi 1.0 ja 1.1 ("Exablate", "Exablate Neuro" tai "järjestelmä"), on transkraniaalinen magneettiresonanssia hyödyntävä ja kuvalla ohjattava keskitetty ultraäänijärjestelmä (MRgFUS), joka on suunniteltu aivokudoksen ei-invasiiviseen ablaatioon.

Keskitettyä ultraäänienergiaa lähetetään toistuvasti kohdealueelle, mikä kuumentaa kudosta vähitellen ultraäänisäteiden polttopisteen kohdalla, kunnes kohdekudos on ablatoitu ja haluttu lopputulos on saavutettu. Ympäröivä kudos pysyy ennallaan.

Kohdennus tapahtuu hoidon aikana otettujen magneettikuvien (MK) avulla. Hoitoprosessia seurataan jatkuvasti reaaliaikaisia suljetun kierron lämpötietoja hyödyntäen lääkärin täydessä valvonnassa. Kun hoito on suoritettu, hoidon lopputulos vahvistetaan välittömästi hoidon jälkeisillä magneettikuvaussekvensseillä.

Exablate-malli 4000 käsittää kaksi vuodemallia (tyyppi 1.0 – MRgFUS-hoitopöytä, tyyppi 1.1 – irrotettava muunninjärjestelmä, joka on asennettu yleiskäyttöiseen MK-pöytään).

Järjestelmä on suunniteltu toimimaan yhdessä GE- ja Siemens-magneettikuvausjärjestelmien kanssa (1,5 T:n ja 3 T:n kuvauslaitteet erityyppisillä magneeteilla, ohjelmistoilla ja käyttöliittymälaitteistoilla). **Katso yksityiskohtaiset käyttötarkoitukset/-aiheet tämän käyttöoppaan mukana tulleesta "Tietoa hoitomääräyksen antajille" -asiakirjasta.**

1.2. Suunnitellut käyttäjät

Järjestelmää voivat käyttää vain toimiluvan saaneet neurokirurgit, jotka ovat onnistuneesti suorittaneet INSIGHTEC Exablate -koulutusohjelman.

1.3. Asiakirjan käytännöt

Huomautuksilla, huomioilla ja varoituksilla korostetaan tässä käyttöoppaassa sellaisia tärkeitä tietoja, jotka vaikuttavat potilaan ja käyttäjän terveyteen ja turvallisuuteen, sekä tietoja, joiden tarkoituksena on varmistaa järjestelmän eheys. Esimerkkejä tällaisista ilmoituksista:



HUOMAUTUS:

Huomautukset tarjoavat tietoa, josta on apua laitteiston optimaalisen suorituskyvyn saavuttamisessa.



HUOMIO:









Huomiot viittaavat ohjeisiin ja varoittaviin huomautuksiin, joiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteiston vaurioitumiseen tai hoidon laadun heikkenemiseen.

















VAROITUS:








Varoitukset viittaavat varotoimiin ja ohjeisiin, joiden noudattamatta jättäminen voi johtaa henkilövahinkoon tai jopa kuolemaan.









1.3.1. Symbolisanasto:




Symboli	Symbolin nimi	Kuvaus	Standardiviittaus
	CE-merkintä	Ilmoittaa, että merkityllä tuotteella on myyntilupa EU:ssa.	93/42/EEC 2017/745
	Valtuutettu edustaja Euroopan Yhteisössä	Tämän symbolin kanssa tulee ilmoittaa Euroopan Yhteisön valtuutetun edustajan nimi ja osoite.	ISO 15223-1: 2016, kohta 5.1.2
	Lääkärin määrättävät laitteet	Huomio: Liittovaltion lain mukaisesti tätä laitetta voidaan myydä vain lääkärin/erikoistuneen ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Valmistaja	Tämän symbolin kanssa tulee ilmoittaa valmistajan nimi ja osoite.	ISO 15223-1: 2016, kohta 5.1.1
	Valmistuspäivä	Tämän symbolin kanssa tulee ilmoittaa valmistuspäivä.	ISO 15223-1: 2016, kohta 5.1.3
	Viimeinen käyttöpäivä	Tämän symbolin kanssa tulee ilmoittaa viimeinen käyttöpäivä.	ISO 15223-1: 2016, kohta 5.1.4
	Eräkoodi	Tämän symbolin kanssa tulee ilmoittaa valmistajan eräkoodi. Eräkoodin tulee näkyä symbolin vieressä.	ISO 15223-1: 2016, kohta 5.1.4
	Sarjanumero	Tämän symbolin kanssa tulee ilmoittaa valmistajan sarjanumero.	ISO 15223-1: 2016, kohta 5.1.7

Symboli	Symbolin nimi	Kuvaus	Standardiviittaus
	Kataloginumero	Valmistajan kataloginumeron tulee näkyä symbolin vieressä.	ISO 15223-1: 2016, kohta 5.1.6
Malli	Mallin/tyypin nimi	Nimi ja/tai numero, jolla viitataan yhteen lääkintälaitteeseen tai lääkintälaitteperheeseen useiden samoja ominaisuuksia omaavien variaatioiden ryhmittämiseksi.	IMDRF/RPS WG/N 19:2016
	Suojattava auringonvalolta/Suojattava lämmöltä	Ilmoittaa lääkintälaitteen tarvitsevan suojaa valonlähteiltä.	ISO 15223-1: 2016, kohta 5.3.2
	Pidä kuivana	Ilmoittaa lääkintälaitteen tarvitsevan suojaa kosteudelta.	ISO 15223-1: 2016, kohta 5.3.4
	Lämpötilan alaraja	Lämpötilan alaraja tulee ilmoittaa alemman vaakaviivan vieressä.	ISO 15223-1: 2016, kohta 5.3.5
	Lämpötilaraja	Lämpötilan ylä- ja alaraja tulee ilmoittaa ylemmän ja alemman vaakaviivan vieressä.	ISO 15223-1: 2016, kohta 5.3.7
	Kosteus-raja	Ilmoittaa kosteuden vaihteluvälin, jolle lääkintälaitte voidaan turvallisesti altistaa.	ISO 15223-1: 2016, kohta 5.3.8
	Tämä puoli ylöspäin	Tämä puoli ylöspäin	ISO 7000-0623

Symboli	Symbolin nimi	Kuvaus	Standardiviittaus
	Ei saa käyttää uudelleen	Ilmoittaa lääkintälaitteesta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.	ISO 15223-1: 2016, kohta 5.4.2 IEC 60601-1 Ed 3.1 taulukko D1 (28)
	Huomio:	Ilmoittaa, että käyttäjän on katsottava käyttöohjeista tärkeät varoitustiedot, kuten varoitukset ja varotoimet, joita ei voida eriyistä ilmoittaa lääkintälaitteessa itsessään.	ISO 15223-1: 2016, kohta 5.4.4 IEC 60601-1 Ed 3.1 Table D.1 (10)
	Yleinen varoitus (Olemassa oleva vaara.)	Merkittävä yhdessä lisäsymbolin tai -tekstin kanssa.	IEC 60601-1 Ed 3.1 taulukko D.2 (2)
	Yleinen pakollinen toimenpide	Merkittävä yhdessä lisäsymbolin tai -tekstin kanssa.	IEC 60601-Ed 3.1 taulukko D.2 (9)
	Noudata käyttöohjeita	Katso käyttöopas	IEC 60601-Ed 3.1 oikaisu 1 taulukko D.2 (10)
	Varoitus, sähkö	Vaarallinen jännite	IEC 60601-1 Ed 3.1 taulukko D.2 (3)
	WEEE - sähkö- ja elektroniikkaromu	Hävitä sähkö- ja elektroniikkalaitteet paikallisten säännösten mukaisesti.	Direktiivi 2012/19/EU

Symboli	Symbolin nimi	Kuvaus	Standardiviittaus
	Tyypin BF sovellusosa	Suojausaste sähköiskua vastaan (tyyppi BF)	IEC 60601-1 Ed 3.1 taulukko D.1 (20)
	Tyypin B sovellusosa	Tyypin B sovellusosa	IEC 60601-1 Ed 3.1 taulukko D.1 (19)
	Ruumiinpaino	Ilmaisee hallintalaitteen tai osoittimen henkilön ruumiinpainon syöttämiseksi tai hakemiseksi	IEC 60417-5665
	Turvallinen käyttökuormitus	Turvallinen käyttökuormitus	IEC 60417
	Vaihtovirta	Ilmaisee arvokilvessä, että laitteisto soveltuu vain vaihtovirrälle; ilmaisee soveltuvat terminaalit.	IEC 60601-1 3.1Ed taulukko D.1 (1)
	Kolmivaihevaihtovirta	Ilmaisee arvokilvessä, että laitteisto soveltuu vain kolmivaihevaihtovirrälle; ilmaisee soveltuvat terminaalit.	IEC 60601-1 3.1Ed taulukko D.1 (2)
	Kolmivaihevaihtovirta nollajohtimella	Ilmaisee arvokilvessä, että laitteisto soveltuu vain kolmivaihevaihtovirrälle nollajohtimella; ilmaisee soveltuvat terminaalit.	IEC 60601-1 3.1Ed taulukko D.1 (3)

Symboli	Symbolin nimi	Kuvaus	Standardiviittaus
	Maadoitus	Ilmaisee terminaalin, joka on tarkoitettu liitettäväksi ulkoiseen johtimeen vian aiheuttamalta sähköiskulta suojautumiseksi, tai maadoituselektrodin terminaalin.	IEC 60601-1 3.1Ed taulukko D.1 (6)
	Syöttö; sisääntulo	Ilmaisee sisääntulon (esim. hydraulipumppu).	ISO 7000-0794
	Lähtö; ulostulo	Ilmaisee ulostulon (esim. hydraulipumppu).	ISO 7000-0795
	Sterilointimenetelmä	Sterilointi etyleenioksidilla.	ISO 15223-1: 2016, kohta 5.2.3
	MK-turvallinen	Ilmaisee, että laite on turvallinen eikä aiheuta riskiä magneettikuvausympäristössä.	FDA-säännökset koskien MK- ympäristössä käytettävien lääkinnällisten laitteiden testaamista ja merkitsemistä
	Lääkinnällinen laite	Ilmoittaa laitteen olevan lääkinnällinen laite	ISO 15223-1: lauseke 5.7.7
	Älä käytä, jos on pakkaus vaurioitunut.	Ilmoittaa, ettei lääkinällistä laitetta saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.	ISO 15223-1: lauseke 5.2.8
	Noudata käyttöohjeita tai noudata sähköisiä käyttöohjeita	Ilmoittaa, että käyttäjän on katsottava käyttöohjeet.	ISO 15223-1: lauseke 5.4.3

Symboli	Symbolin nimi	Kuvaus	Standardiviittaus
	Ehdollisesti MK-turvalliset lääkinälliset laitteet	Ilmoittaa, että laite on ehdollisesti MK-turvallinen – lääkinällinen laite, jonka turvallisuus MK-ympäristössä on osoitettu määritellyissä olosuhteissa	FDA-säännökset koskien MK-ympäristössä käytettävien lääkinällisten laitteiden testaamista ja merkitsemistä
	Ei saa steriloida uudelleen	Ilmoittaa, ettei lääkinällistä laitetta saa uudelleensteriloida.	ISO 15223-1, lauseke 5.2.6
	Mallinumero	Ilmoittaa tuotteen malli- tai tyyppinumeron.	ISO 15223-1: lauseke 5.1.10

1.4. Käyttöoppaan soveltamisala

Tämä käyttöopas käsittää Exablate-järjestelmän seuraavat kokoonpanot:

- Kauppanimi: Exablate
- Malli: 4000
- Telinetyyppi: 1.1 / 1.0
- Ohjelmistoversio: 7.33
- MK-laitteen magneettikentän voimakkuus: 1,5 T/3,0 T

1.5. Järjestelmän ominaisuudet

1.5.1. Tekniset tiedot

- Kudoksen tuhoamismekanismi: Lämpökoagulaationekroosi
- Suunnittelu: hoito suunnitellaan magneettikuvien avulla käyttämällä joko useita kuvia (koronaali-, aksiaali- ja sagittaalitasoilta) tai uudelleenformatoimalla yksittäinen volymetrinen kuvaus.
- Pinta-alan mittausta: Järjestelmä mahdollistaa kuvassa olevan alueen pinta-alan mittaamisen ja kertoo alueen STD:n ja keskiarvon.
- Liikkeenseuranta: Yli 2 mm:n liikkeet (per akseli, verrattuna suunnittelun aikana otettuun viitekuvaan) pysäyttävät järjestelmän.
- Heijastusten seuranta: Ei (vain tiedonkeruu)
- Kavitaatioseuranta: Passiivinen kavitaation tunnistus, reaaliaikainen näyttö; sonikaatio pysäytetään automaattisesti, jos liiallista kavitaatiota havaitaan.

TEKNINEN TIETO	NIMELLISTILA
Muunnin	1024 elementin rengasmainen, sektoroitu vaiheryhmä
Muuntimen aukko (halkaisija)	300 mm
Muuntimen kaarevuussäde	150 mm
Polttoväli	135 – 165 mm (saavutetaan sähköisellä tarkennuksella)
Taajuudet	620 – 720 kHz
Taajuuden säätö	Tarkkuus +/-1 kHz
Energia-alue	40 kJ
Tehokas säteilyalue (ERA)	1400 cm ²
Polttoalueen koko	~1,5 x 1,5 x 3 mm
Tarkennuksen hallinta	Sähköinen
Kuvaus hoidon aikana	<ul style="list-style-type: none"> • PRF-magneettikuvat 5 sekunnin välein tai useammin • Tason spatiaalinen tarkkuus 1,1 mm tai vähemmän Anatomisen kuvan (itseisarvokuvan) SNR on >7
Veden lämpötilan mittausta	Aktiivinen pään jäähdytys jäähdytetyn veden kierrolla (oletus 15 °C), jota seurataan +/-1 °C:een tarkkuudella

Lämpökuvauksen/kohdennuksen tarkkuus	<i>Lämpöpisteen keskustan tunnistaminen 1 mm:n tarkkuudella</i>
Kudoksen lämpötilan mitta	<i>Protoniresonanssitaajuutta (PRF) hyödyntävän MK:n termometrian tarkkuus <2 °C kaikissa kuvaussuunnissa</i>
Liikkeenseuranta	<i>Tarkkuus ~1 mm</i>
Kohteen energiatiheys (kallon läpi)	<i>400~800 W/cm²</i>
Ultraäänen lähtöteho	<i>~1500 W</i>
Tehokas voimakkuus	<i>~1 W/cm²</i>
Amplitudin ohjaus	<i>Tarkkuus +/-1 Vrms tai +/-15 %</i>
Vaiheen ohjaus	<i>Tarkkuus +/-30°</i>
Kalibroitu teho	<i>Tarkkuus +/-30 %</i>
Pinta-alan mitta	<i>Tarkkuus 0,1 mm</i>
Ulostulopulssin enimmäisleveys	<i>~60 s</i>
Sonikaation kesto	<i>9 - 60 s</i>
Toimintasuhde	<i>1</i>
Jäähtymisaika	<i>20 ~ 400 s (<1 min/kJ syötetty)</i>

1.5.2. Hoitotuloksen seurantamenetelmä:

Hoitotulosta voidaan seurata kolmella eri menetelmällä:

- Käyttämällä reaaliaikaista termometriaa käyttäjä saa reaaliaikaista tietoa hoitotuloksesta, sillä lämpötila on suhteessa kudoksen elinkykyyn.
- Hoidon aikana ja sen jälkeen suoritetaan itsenäinen arviointi käyttämällä MK-vakiosekvenssejä ablaation koon ja sijainnin arvioimiseksi.
- Neurologinen arviointi hoidon aikana ja sen jälkeen toimii kliinisenä arviointina.

1.5.3. Järjestelmän sähkötekniset tiedot

- Nimellistehon jännitteet: 380 V/400 V/480 V
- Vaiheiden määrä: 3 vaihetta
- Nimellistehon taajuus: 50/60 Hz
- Nimellisottoteho: ~30 Kva
- Suojaus sähköiskua vastaan: Tyypin B soveltuva osa



VAROITUS:

W001

Tämän asiakirjan ja virallisten INSIGHTEC-asiakirjojen ohjeiden ja menetelmien noudattamatta jättäminen voi johtaa käyttäjän ja/tai potilaan vakavaan loukkaantumiseen ja heikentää hoidon tehokkuutta. Kaikkia laitteita saavat käyttää vain INSIGHTECin kouluttamat ammattilaiset.

1.5.4. Järjestelmän ja sarjojen ympäristöolosuhteet

■ Järjestelmän käyttöolosuhteet:

	Laitehuone	Magneettihuone	Käyttöhuone
Lämpötila-alue	15-32 °C	10-22 °C	15-32 °C
Suhteellinen kosteus	≤80 %	≤75 %	≤75 %

- Ilmanpaine: 700-1060 hPa
- Korkeus merenpinnasta: -30 m (-100 ft) - +3000 m (+9800 ft)

■ Järjestelmän säilytys- ja kuljetusolosuhteet:

- Lämpötila-alue: 5-40 °C
- Suhteellinen kosteus: ≤ 90 %
- Ilmanpaine: 700-1060 hPa

■ Sarjojen kuljetusolosuhteet:

- Lämpötila-alue: 5-50 °C
- Suhteellinen kosteus: 15 %-90 %
- Ilmanpaine: 700-1060 hPa

■ Sarjojen säilytysolosuhteet:

- Lämpötila-alue: 15-25 °C
- Suhteellinen kosteus: 40 %-80 %
- Ilmanpaine: 700-1060 hPa

1.5.5. Järjestelmän akustisten lähtötehojen vaikutus elävään kudokseen

- Tämän laitteiston tarkoituksena on saada aikaan kudoksen koagulaationekroosi kuumentamalla sitä keskitetyllä ultraäänellä.
- Alhaista lähtötehoa käytetään kohdentamiseen, eikä sillä saavuteta koagulaationekroosia.
- Annosteho saa aikaan kohdekudoksen koagulaationekroosin määrätyn kokoisella alueella.
- Liian suuri lähtöteho luo suunniteltua suuremman pisteen estäen järjestelmän turvamekanismit.

1.6. Järjestelmän osat

1.6.1. Yleiskuvaus

Exablate Neuro -järjestelmä koostuu seuraavista integroiduista osista:

**VAROITUS:**

W002

Muiden kuin INSIGHTECin määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö tässä laitteistossa voi lisätä laitteiston sähkömagneettista säteilyä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa epäasianmukaiseen toimintaan.

Käyttöhuoneessa:

- Ohjauskonsoli (WS – työasema (workstation))

MK-huoneessa:**■ Järjestelmät tyypin 1.0 telineellä:**

- Exablaten MK-pöytä, mukaan lukien:
 - Muunnin
 - Mekaaninen asetin
 - Päätuen kiinnitystangot
 - MK:n paikannus- ja pääkelan liitin/liittimet
 - Vesijärjestelmän kauko-ohjain
- Front end -yksikkö (FE), mukaan lukien:
 - Virta- ja vesikaapelit
 - Potilaan sonikaation pysäytyspainike
 - Hoitajan sonikaation pysäytyspainike

■ Järjestelmät tyypin 1.1 telineellä:

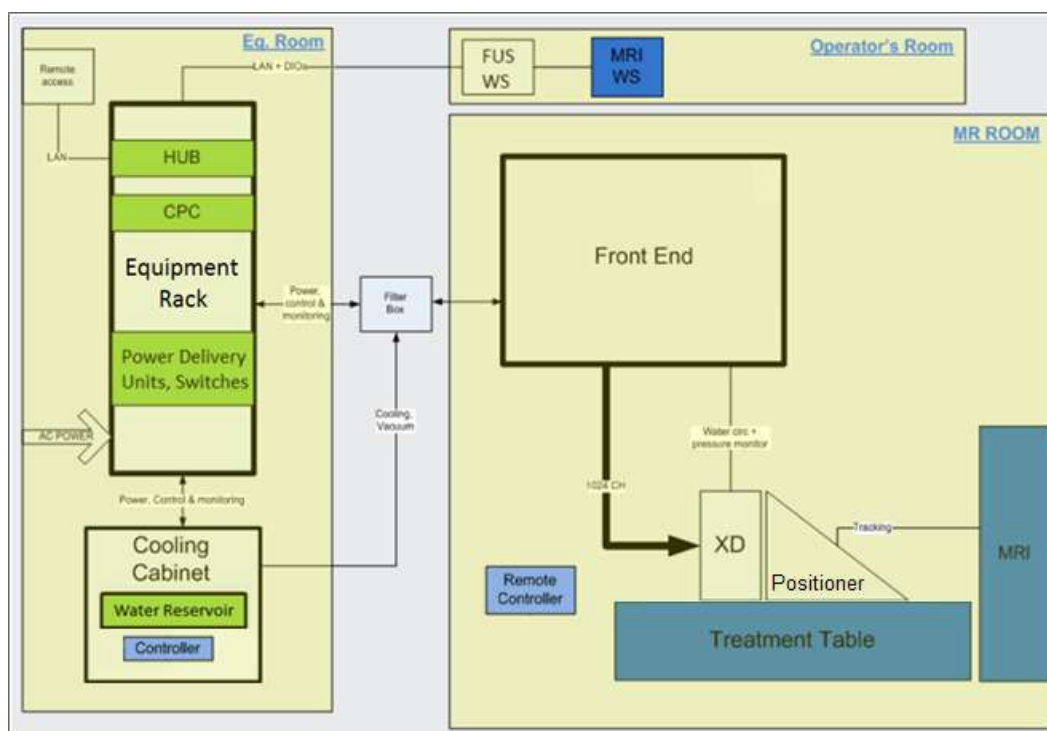
- Front end -yksikkö (FE)
- Kypäräjärjestelmä (HS):
 - Muunnin
 - Mekaaninen asetin
 - Päätuen kiinnitystangot
 - Virta- ja vesikaapelit
 - MK:n paikannus- ja pääkelan liitin/liittimet
 - Potilaan sonikaation pysäytyspainike
- Säilytys- ja siirtovaunu (STC)
- Exablaten MK-pöydän sovittimen pohjalevy
- Vesijärjestelmä:
 - Vesijärjestelmän kosketusnäytöllinen ohjausnäyttö (FE-yksikössä)
 - Vesisäiliö (FE-yksikössä)
 - Vesijärjestelmän kauko-ohjain (liitetty FE-yksikköön).

Laitehuone:**Järjestelmät tyypin 1.0 telineellä:**

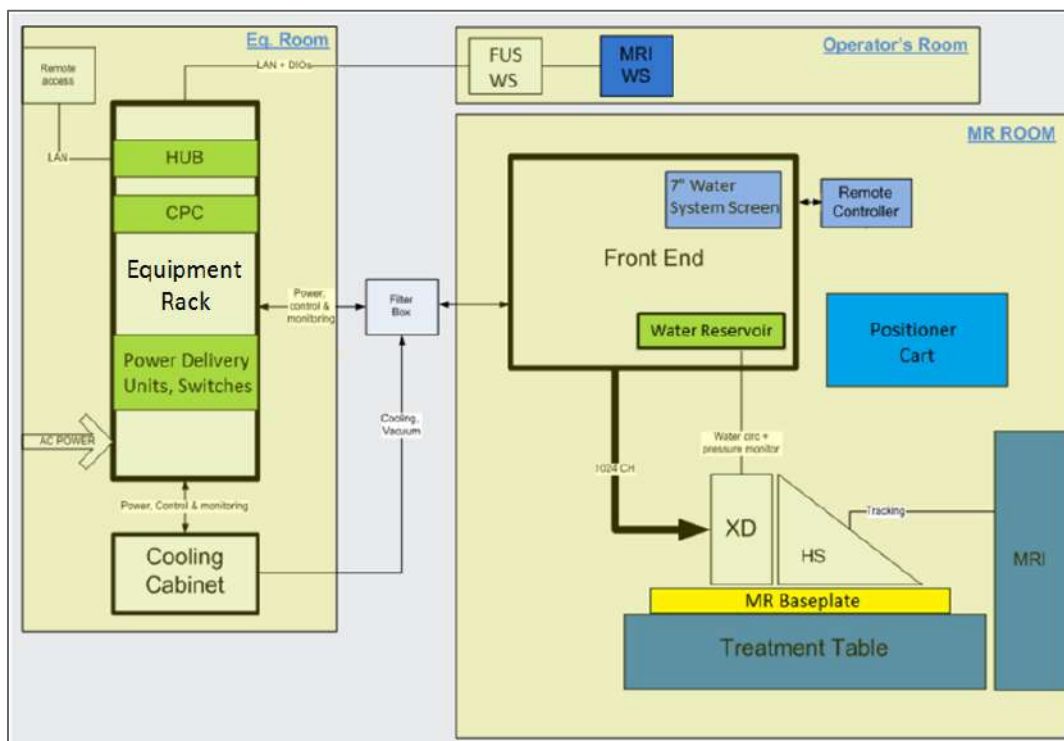
- Laitekaappi
- Vesijärjestelmän osat:
 - Vedenjäähdytin
 - Vesijärjestelmän ohjausnäyttö
 - Vesisäiliö

Järjestelmät tyypin 1.1 telineellä:

- Laitekaappi
- Vesijärjestelmän osat:
 - Vedenjäähdytin



Kuva 1-1: Kaaviokuva tyypin 1.0 järjestelmän komponenteista asennuspaikalla



Kuva 1-2: Kaaviokuva tyypin 1.1 järjestelmän komponenteista asennuspaikalla

1.6.2. Ohjauskonsoli ja työasema

Exablate Neuro -ohjauskonsolin avulla käyttäjä voi ohjata ja seurata sekä järjestelmää että hoitoa. Se sijaitsee MK-työaseman luona käyttöhuoneessa. Exablate-ohjelmistoa hallitaan tavallisella hiiren ja näppäimistön yhdistelmällä. Ohjauskonsolista löytyy vihreä virtapainike, sininen vesijärjestelmän ohjauspainike ja tilanilmaisin, sekä punainen käyttäjän sonikaation pysäytyspainike. Siinä on USB-portteja ja CD-asema kuvien ja teknisten tietojen tuomista ja viemistä varten.



Kuva 1-3: Exablate Neuro -ohjauskonsoli ja -työasema

1.6.3. Front end -yksikkö (FE)

Front end -yksikkö (FE) sisältää ultraäänimuunninta ohjaavat sähköjärjestelmät.

Se sijaitsee magneettihuoneessa, ja se on yhdistetty laitekaappiin.

Yksikköä voidaan siirtää ympäri huonetta rajoitetun alueen sisällä.

Tyypin 1.1 FE-yksikössä on liitinpaneelipidike, jossa irrotettavaa kaapeliliitinpaneelia voidaan säilyttää kaapelien hallinnan helpottamiseksi.

FE-johdinsarjat - Kun FE-yksikkö viedään säilöön pois MK-huoneesta, henkilökunta voi kytkeä johdinsarjojen liittimet irti saatuaan siihen koulutuksen (ks. **kuva 1-4**).



Kuva 1-4: Tyypin 1.0 (vasen) ja tyypin 1.1 (oikea) FE-yksikkö

1.6.4. Exablate-tyypin 1.0 hoitopöytä

Exablate 4000:n, tyypin 1.0 hoitopöydässä on keskitetty ultraäänimuunnin ja mekaaninen asetin, joka siirtää ja lukitsee muuntimen paikoilleen (ks. osio 3.3.4). Hoidot suoritetaan potilaan maassa hoitopöydällä MK-laitteen sisällä (ks. **kuva 1-5**). Exablate-hoitopöytä telakoidaan MK-laitteeseen ennen Exablate-toimenpidettä, ja se irrotetaan myöhemmin MK-laitteen tavanomaisen käytön mahdollistamiseksi.



Kuva 1-5: Tyypin 1.0 hoitopöytä

1.6.5. Exablate-tyypin 1.1 hoitopöydän osat

MK-pöydän sovitinlevy

Exablaten MK-pöydän sovitinlevy mahdollistaa Exablate-muuntimen ja sen mekaanisen asettimen ja päätuen kiinnityspalkkien asentamisen. Siinä on astia, joka kerää vuotaneen veden, jos potilas joudutaan hätäevakuoimaan (ks. **osio 2.2.3**). Eri MK-laitemalleilla ja -koonpanoilla voi olla erilaiset, niille suunnitellut sovitinlevyt.



Kuva 1-6: MK-pöydän sovitinlevy (havainnollistava kuva)

Kypäräjärjestelmä

Kypäräjärjestelmä (HS) kiinnitetään MK-pöydän sovitinlevyyn hoidon aikana, ja se sisältää keskitetyn ultraäänimuuntimen, mekaanisen asetinjärjestelmän, jolla voidaan säätää muuntimen asemointia ja lukita se paikoilleen, ja päätuen kiinnitystangot, jotka pitävät potilaan pään paikoillaan hoidon aikana. Kypäräjärjestelmä liitetään FE-yksikköön virta- ja vesikaapelilla.



Kuva 1-7: Kypäräjärjestelmä

1.6.6. Potilaan sonikaation pysäytyspainike (tyyppi 1.0)

Potilaan sonikaation pysäytyspainike on liitetty FE-yksikköön. Painike on tarkoitettu potilaan käytettäväksi hoidon aikana. Painikkeen painaminen keskeyttää hoidon välittömästi.



Kuva 1-8: Potilaan sonikaation pysäytyspainike (tyyppi 1.0)

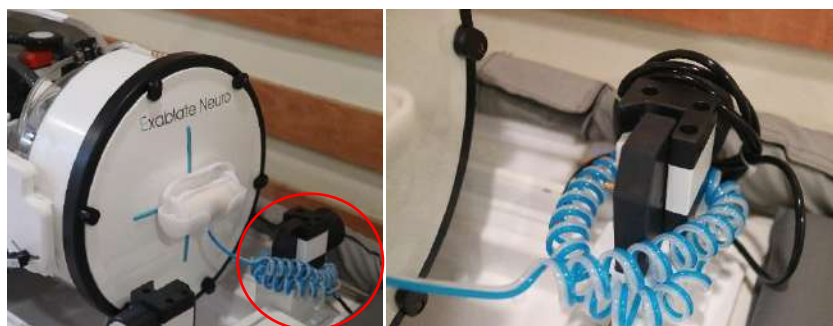
1.6.7. Potilaan sonikaation pysäytyspainike (tyyppi 1.1)

Potilaan sonikaation pysäytyspainike on liitetty kypäräjärjestelmään sinivalkoisella kaapelilla. Liitä sonikaation pysäytyspainike MK-pöytään kypäräjärjestelmän siirtämisen jälkeen. Painike on tarkoitettu potilaan käytettäväksi hoidon aikana. Painikkeen painaminen keskeyttää hoidon välittömästi.



Kuva 1-9: Potilaan sonikaation pysäytyspainike (tyyppi 1.1)

Kun painiketta ei käytetä, kääri kaapeli päätuen pidikkeeseen ja laita sonikaatiopainike omaan pidikkeeseensä.



Kuva 1-10: Sonikaation pysäytyspainikkeen kaapelin (oikea) ja pysäytyspainikkeen (vasen) säilytys, tyyppi 1.1

**HUOMIO:**

C001

Tyypin 1.1 potilaan sonikaation pysäytyspainikkeen säilömättä jättäminen yllä kuvaillulla tavalla voi johtaa vaurioihin siirrettäessä kypäräjärjestelmää siirtovaunuun tai pois vaunusta.

1.6.8. Säilytys- ja siirtovaunu (STC) irrotettavalla kaapeliliitinpaneelilla (vain Exablate-tyyppi 1.1)

Kypäräjärjestelmää säilytetään siirtovaunussa, kun järjestelmää ei käytetä. Vaunussa on pyörät jotka voidaan lukita paikoilleen ja sitä voidaan säilyttää MK-huoneessa tai sen ulkopuolella. Siinä on liitântämekanismi, jota voidaan käyttää vaunun kiinnittämiseksi MK-pöytään ja kypäräjärjestelmän siirtämiseksi MK-sovitinlevylle.

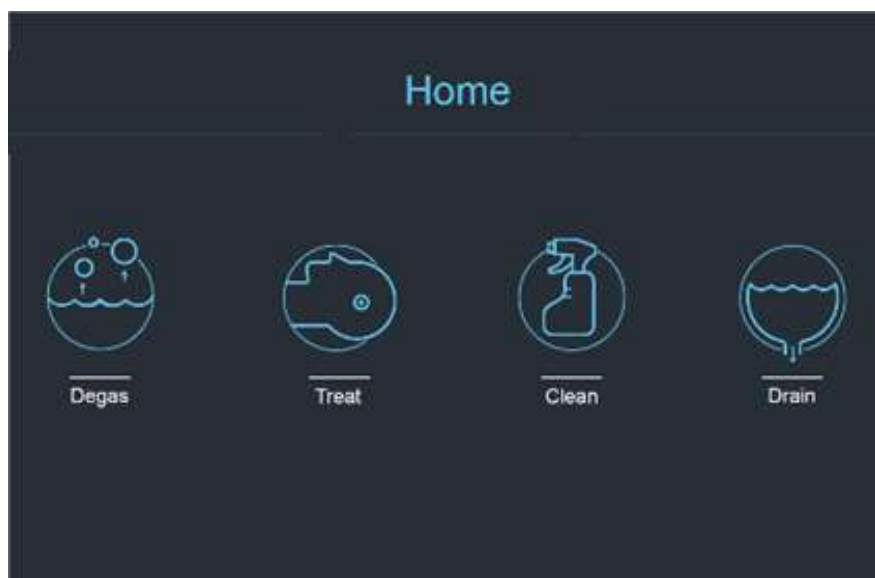
Irrotettava kaapeliliitinpaneeli asennetaan siirtovaunun etupuolella olevaan liitinpaneelipidikkeeseen, ja sen tarkoituksena on avustaa liitettäessä kaapeleita FE-yksikköön ja pitää liittimet suojattuna, kun järjestelmää ei käytetä. Kaapeliliitinpaneelin avulla kaapelit voidaan siirtää FE-yksikön luo, missä paneelia voidaan säilyttää toisessa liitinpaneelipidikkeessä.



Kuva 1-11: Siirtovaunu ilman kypäräjärjestelmää (vasen) ja kypäräjärjestelmällä (oikea)

1.6.9. Exablate-tyypin 1.1 vesijärjestelmä

- Exablate Neuro -hoidon aikana se osa potilaan kalloa, johon ultraäänisäteet kohdistuvat, upotetaan veteen ultraäänen välittymisen tukemiseksi ja kallon suojaamiseksi kuumentumiselta.
- Vesijärjestelmä on osittain suljettu vedenkiertojärjestelmä, joka mahdollistaa muuntimen ja veden rajapinnan täyttämisen ja tyhjentämisen, veden valmistelun ja kierrättämisen hoidon aikana (pitäen veden samalla viileänä ja kaasuttomana) ja puhdistusmenettelyn suorittamisen hoidon aikana.
- Siirrettävään vesisäiliöön mahtuu jopa 13 litraa (3,45 yhdysvaltalaisista gallonaa) vettä, ja se sijaitsee FE-yksikön vesisäiliölokerossa.
- Hoidon aikana, kun magneettikuvaus ei ole käytössä, laitehuoneessa sijaitseva vedenjäähdytin kierrättää vettä ja poistaa siitä kaasun.
- Vesijärjestelmän eri tiloja ja parametrejä (ks. **osio 3.5.**) voidaan hallita työasemaohjelmiston tai FE-yksikössä sijaitsevan **vesijärjestelmän ohjausnäytön** kautta.
- Vesijärjestelmän tilaa voidaan hallita myös vesijärjestelmän kauko-ohjaimella tai ohjauskonsolista löytyvällä sinisellä vesijärjestelmän ohjauspainikkeella.
- Katso lisätietoja vesijärjestelmän käyttöliittymästä **osiosta 3.5.**
- Katso **luvusta 12** lisätietoja koskien vesijärjestelmän huoltoa ja puhdistusmenettelyä.



Kuva 1-12: Vesijärjestelmän ohjauksen aloitusnäyttö (vasen) ja jäähdytin (oikea)

1.6.10. Exablate-tyypin 1.0 vesijärjestelmä

Vesijärjestelmä on osittain suljettu vedenkiertojärjestelmä, joka on suunniteltu vastaamaan useisiin transkraniaalisen toimenpiteen vaatimuksiin:

- Muuntimen ja veden rajapinnan täyttäminen ja tyhjentäminen toimenpiteen valmisteluiden aikana.
- Veden kierrättäminen toimenpiteen aikana rajapinnan veden pitämiseksi viileänä ja kaasuttomana.
- Vesijärjestelmä sijaitsee yleensä MK-huoneessa. Katso lisätietoja kohdasta **Järjestelmän puhdistus- ja desinfiointimenettely (luku 12)**.
- Suorita puhdistusmenettely toimenpiteiden välissä.
- Puhdistusmenettely vaatii **puhdistus- ja desinfiointimateriaalien** käyttämistä. Katso **luvusta 12** lisätietoja koskien puhdistus- ja desinfiointimenettelyä.



Kuva 1-13: Exablate Neuro -vedenjäähdytin, tyyppi 1.0, integroidulla ohjausnäytöllä

1.6.11. Laitekaappi

Laitekaappi sisältää Exablate Neuro -järjestelmän sähkökomponentit ja päävirtakytkimen. Yksikkö sijaitsee yleensä MK-huoneessa.

Älä koske laitekaappiin. Vain INSIGHTECin huoltohenkilöstö on pätevä siirtämään, irtikytkemään ja huoltamaan tätä yksikköä.



Kuva 1-14: Exablate Neuro -laitekaappi (havainnollistava kuva)



HUOMAUTUS:

N001

Punaista hätäsammutuspainiketta laitekaapin alaosassa on painettava sellaisessa hätätilanteessa, jossa vaaditaan laitteiston täydellistä sammuttamista (esim. tulipalo tai oikosulku).

1.6.12. Olennaiset Exablate 4000 -hoito-osat

Varmista, että seuraavat osat ovat saatavilla kutakin hoitoa varten:

- 1 x Exablate Neuro -potilaskalvo
- 1 x Exablate Neuro -DQA-fantomigeeli
- 1 x Exablate Neuro -hoitotarvikesarja
- 4 x kertakäyttöiset päätuen ruuvit (yhteensopivia tukityypin DHRS tai PFK kanssa)
 - Vain PFK-tukityyppi: sarja päätuen ruuvisovittimia (ks. osio 1.8)
- Järjestelmän kanssa toimitetaan yksi Neuro-päätukisarja. Katso yksityiskohtainen kuvaus osista kyseessä olevan päätuen osiosta.

Toimitetut hoito-osat ovat yhteensopivia järjestelmäsi kokoonpanon kanssa (Exablate 4000 -malli, MR-tyyppi ja kentän voimakkuus).

Katso soveltuvat osanumerot järjestelmän mukana toimitetusta tai pyynnöstä saatavilla olevasta osanumerotiedostosta.



VAROITUS:

W005

Hoitosarjan ja lisävarusteiden yhteensopivuus voi vaihdella MK- ja järjestelmätyypin mukaan.

Ota yhteyttä Insightec-edustajaasi vahvistaaksesi järjestelmän yhteensopivuuden osien kanssa. Hävitä kertakäyttöiset tarvikkeet hoidon jälkeen.



VAROITUS:

W003

Älä käytä sellaisia lisävarusteita, jotka eivät ole yhteensopivia järjestelmäsi kokoonpanon kanssa (Exablate 4000 -malli, MR-tyyppi ja kentän voimakkuus).



VAROITUS:

W004

Tarkista hoitosarjan osat ennen käyttöä. Jos osa on vaurioitunut, älä käytä sitä, vaan hävitä se paikallisten säännösten mukaisesti.







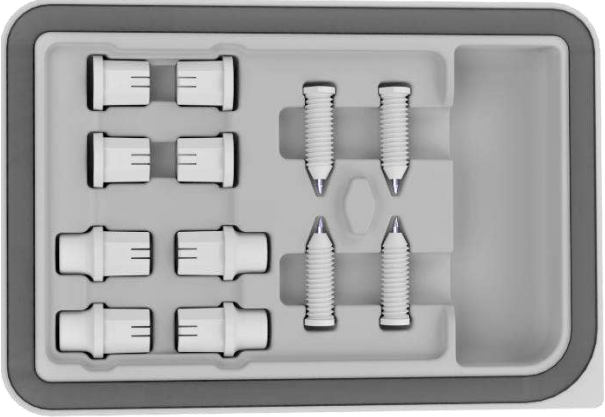
1.6.13. Yleistarvikkeet Exablate 4000 -tyypeille 1.0 ja 1.1

Luettelo järjestelmän kanssa toimitetuista lisävarusteista (järjestelmäkokoontilan mukaan).

KUVAUS	SISÄLLÖN KUVAUS
Letku sovittimella: kierretappi	Helpottaa vesisäiliön täyttämistä
Letku sovittimella: joustava tappi	Helpottaa vesisäiliön täyttämistä
Manuaalinen tyhjennyssarja	Käytetään veden tyhjentämiseen muuntimesta manuaalisesti, jos verkkovirta katkeaa toimenpiteen aikana.
Kiintopistemerkit	Kiintopistetarra
DQA-asennussarja tyyppin 1.1 tai 1.0 järjestelmille	Pakkaus sisältää DQA-fantomigeelipidikkeen päätukisovittimen, joka käy tyyppin 1.1 tai 1.0 Exablate-järjestelmään.
DQA-kalvon asennuslusta	Pääkelan DQA-kokoontilan tietyn pääkelan laadunvalvontaa varten. Käytettäväksi tyyppin 1.1/1.0 järjestelmien DQA-asennussarjan kanssa
Letku suppilolla vesisäiliölle	Helpottaa vesisäiliön täyttämistä

1.6.14. Päätukityypit

Päätukia on eri tyyppisiä. Katso käytettävää tukea vastaava osio.

Exablate-päätuen pohja	UCHRA-päätuen pohja
Tyyppi DHRS: Päätuen ruuvien (DHRS) kanssa käytettävät tangot	
 <p>Katso osio 1.7.</p> 	 <p>Katso liite A.</p> 
Tyyppi PFK: Potilaan kiinnityssarjan (PFK) kanssa käytettävät tangot	
 <p>Katso osio 1.8.</p>	 <p>Katso liite B.</p> 

1.7. Exablate-päätukityypin DHRS käyttöohjeet



VAROITUS:

W117D

Määritä soveltuva kokoonpano osion 1.6.14 kuvauksen mukaisesti, ja käytä vain kyseessä olevia asiakirjoja.

1.7.1. Exablate-päätuki

Tässä osiossa kerrotaan, kuinka Exablate Neuro -päätuki kootaan ja kuinka sitä käytetään, käsitellään ja ylläpidetään asianmukaisesti. Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen INSIGHTEC-päätuen käyttöä.

Exablate Neuro -pätukea käytetään potilaan pään kiinnittämiseen Exablate 4000 -järjestelmällä suoritettavan hoidon ajaksi. Exablate-päätuki on ehdollisesti MK-turvallinen. Tarkista Exablate Neuro -päätuki aina ennen käyttöä. Älä käytä, jos se on vaurioitunut.



VAROITUS:

W006

Exablate Neuro -päätuki on tarkoitettu käytettäväksi vain Exablate Neuro -hoitoihin.



VAROITUS:

W007

Suorita silmämääräinen tarkistus ennen päätuen käyttöä, ja varmista, että kaikki ruuvit ovat tukevasti kiinni. Ota yhteyttä Insighteciin, jos päätuki putoaa tai siinä havaitaan vaurioita. Älä käytä, jos päätuki on vaurioitunut!



VAROITUS:

W008D

Kertakäyttöiset päätuen ruuvit (pitkät tai lyhyet) toimitetaan etyleenioksidilla STERILOITUINA.

- Tarkasta ruuvipakkaus silmämääräisesti ennen käyttöä varmistaaksesi sinetin eheys. Hävitä ruuvit, jos pakkauksessa tai osissa on repeämiä, puhkeamia tai muita näkyviä vaurioita.
- Kertakäyttöiset päätuen ruuvit on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Niitä ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon ja ruuvien tylsyyteen, mikä voi johtaa potilaan liikkumiseen. Hävitä ruuvit sairaalan ja paikallisten säännösten mukaisesti.



VAROITUS:

W009

Päätuki on tarkoitettu käytettäväksi MK-laitteen sisällä. Se ei saa koskettaa potilasta. Päätuen ja potilaan ihon välissä tulee pitää väliä radiotaajuisen säteilyn aiheuttamien palovammojen välttämiseksi.

**HUOMAUTUS:**

N002D

Muista koota yhteen pienet satunnaiset osat (kuten ruuvit, jakoavaimet ja lisävarusteet) käytön jälkeen niiden katoamisen välttämiseksi.

**HUOMAUTUS:**

N003

Katso aiemmin toimitetun UCHR-pohjaisen päätuen käyttöohjeet liitteestä A.

1.7.2. Exablate Neuro -päätukisarja**HUOMAUTUS:**

N004

Exablate Neuro -päätuki on jo yhdistetty pakkauksessaan päätuen etupalkkiin ja kahteen päätuen takatankoon.

Jos potilaan pää on pieni, katso alta ohjeet etupalkin vaihtamiseksi.

**HUOMAUTUS:**

N005

Tankojen asentoa voidaan säätää potilaan anatomian mukaisesti.



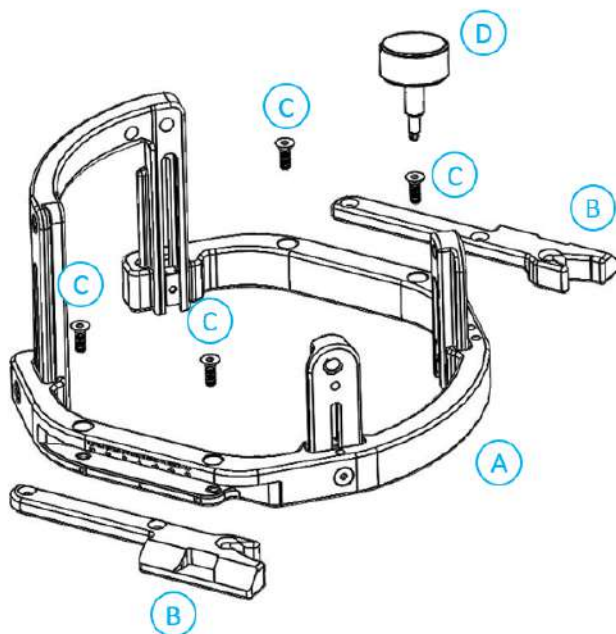
Part Name	Qty.	Part Name	Qty.	Part Name	Qty.
A Headframe Base	1	E Side Holder Fixation Screws	4	I Long Side Holders (Type 1.1 Only)	4
B Posterior Posts	2	F Post Fixation Screws	4	J Patient Fixation Wrench	2
C Anterior Bar	1	G Frame Placement Strap	1	K Frame Assembly Wrench	2
D Side Holders	2	H Anterior Bar for Small Heads	1		

Kuva 1-15 Exablate-tyypin DHRS päätukisarja (kuvitus)

1.7.3. Sivupidikkeiden vaihtaminen

Exablate-tyypin DHRS päätukisarjassa on kaksi sivupidikettä.

Matalat sivupidikkeet mahdollistavat muuntimen ulottuvuuden laajentamisen A-P-suunnassa, ja ne ovat erityisen hyödyllisiä tähdättäessä etupuolella sijaitsevaan kohteeseen, kun käytetään 60 cm:n kokoista kuvausaukkoa. Sivupidikkeiden tietoinen valinta voi myös maksimoida potilaan mukavuuden.



	Part Name	Qty.
A	Headframe Base	1
B	Side Holders	2
C	Side Holder Fixation Screws	4
D	Head Frame Assembly Wrench	1

Kuva 1-16: Sivupidikkeiden liittäminen päätukeen (havainnollistava kuva)



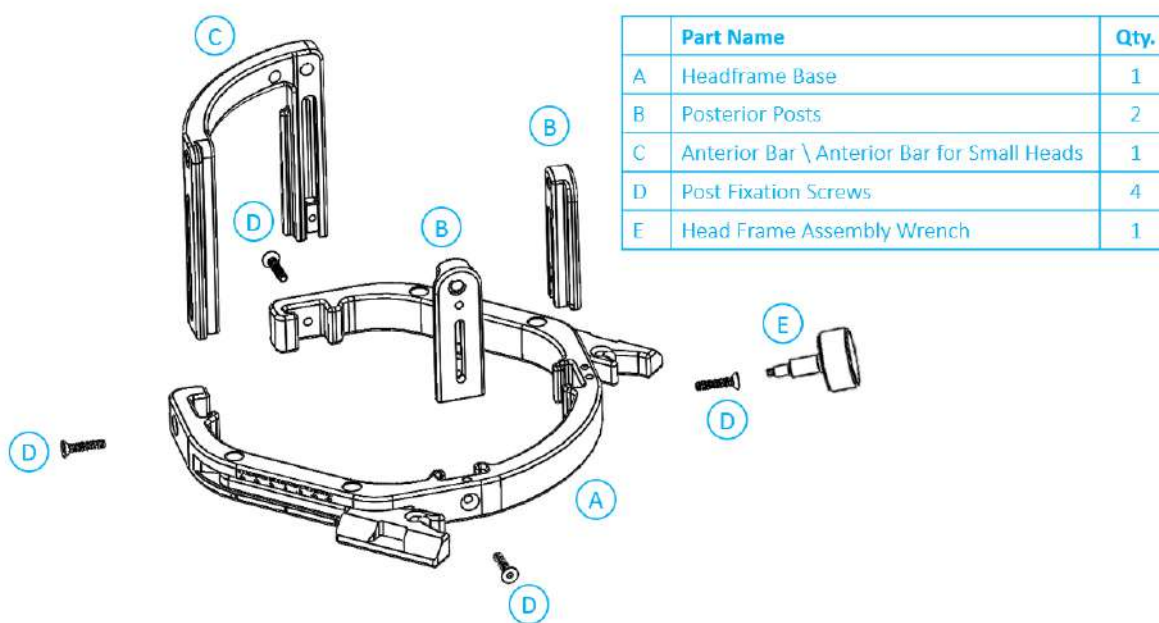
A	Frame Assembly Wrench
B	Patient Fixation Wrench
C	Side Holder Fixation Screw
D	Post Fixation Screw

Kuva 1-17: Päätuen ruuvit ja jakoavaimet

1.7.4. Tankojen kiinnittäminen ja päätuen etupalkin vaihtaminen (valinnainen)

Jos potilaalla on pieni pää, käyttäjä voi vaihtaa etupalkin pienille päille tarkoitettuun palkkiin. Tällä osalla ruuvit saadaan jopa 19 mm lähemmäksi potilaan päätä.

1. Irrota etupalkki päätuesta löysäämällä kiinnitysruuveja päätuen kokoonpanon jakoavaimella.
2. Kiinnitä pienille päille tarkoitettu etupalkki päätuen etuosan pistokkeeseen ja kiristä kiinnitysruuvit päätuen kokoonpanon jakoavaimella.



Kuva 1-18: Tankojen ja palkkien liittäminen päätukeen (havainnollistava kuva)



HUOMAUTUS:

Tankoja on mahdollista liu'uttaa ylös tai alas päätuen sovittamiseksi mahdollisimman hyvin potilaan päähän.

N102D



VAROITUS:

Varmista, että kukin tanko on kiinnitetty hyvin.

W010

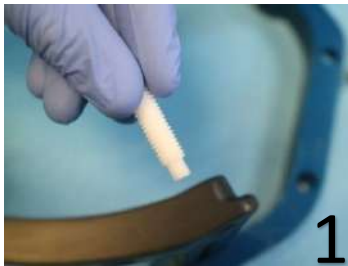
1.7.5. Päätuken asettaminen potilaalle

**VAROITUS:**

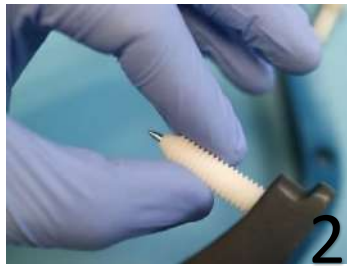
W109D

Päätuken saa kiinnittää vain luvan saanut neurokirurgi, jolla on stereotaktista kokemusta.

- Ajele potilaan päänahka huolellisesti ja pyyhi se puhtaaksi puhdistusalkoholilla kostutetulla sideharsolla tai tyynyillä.
- Varmista, että tangot on kiinnitetty hyvin.
- Työnnä kertakäyttöiset päätuken ruuvit ennalta määritettyihin, tangoissa ja palkissa oleviin kiinnitysaukkoihinsa päätuken sisäpuolelta käsin (ks. **kuva 1-21**) ruuvinkantojen kontaminaation välttämiseksi.



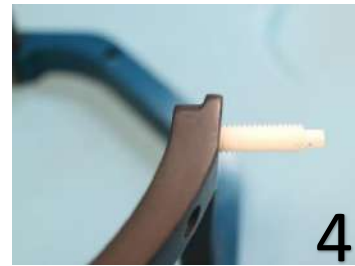
1



2



3



4

Kuva 1-19: Ruuvien paikalleen työntäminen päätuken sisäpuolelta

**VAROITUS:**

W011

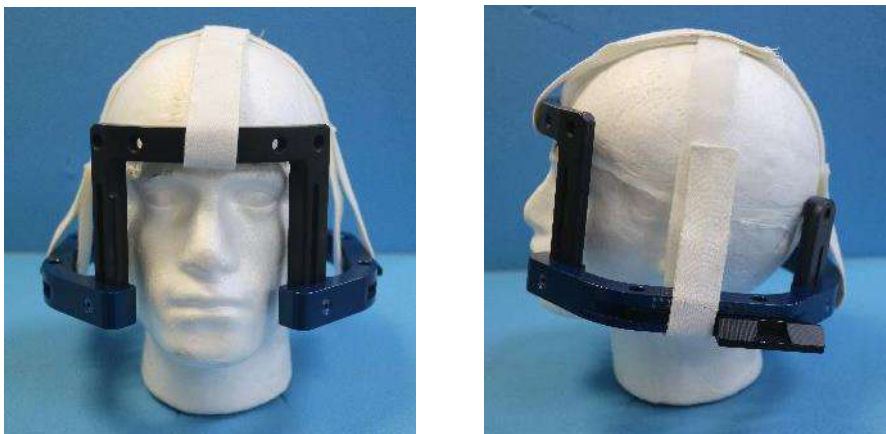
Valitse sopivin etupalkki niin, että ruuvit työntyvät esiin päätuken tankojen ja etupalkin ulkopinnasta vähintään 13 mm:n verran.

**VAROITUS**

W115D

On suositeltavaa levittää antibakteerista voidetta ruuvien kärkiin. Desinfioi ja sido ruuvien asennuskohdat päätuken poistamisen jälkeen.

- (Valinnainen) Aseta päätuki ja säädä sen pystysuuntaista korkeutta käyttämällä päätuken asemointihihnoja (**kuva 1-20**).



Kuva 1-20: Päätuen asemointihihnat

- Aseta päätuki niin alas kuin mahdollista Exablate-hoidon optimaalisen kattavuuden mahdollistamiseksi.
- Merkitse ruuvien asennuskohdat ja linea temporalis superior (valinnainen).



HUOMAUTUS:

N006

Päätuen asemointihihnat auttavat tukemaan päätukikokoonpanon painoa asetettaessa tuki potilaan päähän. Päätuen tankojen ja palkkien korkeutta voidaan säätää.



HUOMAUTUS:

N007D

Käytä kaikkia neljää (4) kertakäyttöistä päätuen ruuvia tuen kiinnittämiseksi potilaaseen.

- Käytä vain INSIGHTECin toimittamia päätuen osia ja työkaluja.
- Päätukikokoonpanon paikalleen asettaminen on helpompaa, jos toimenpiteen suorittaa kaksi henkilöä.



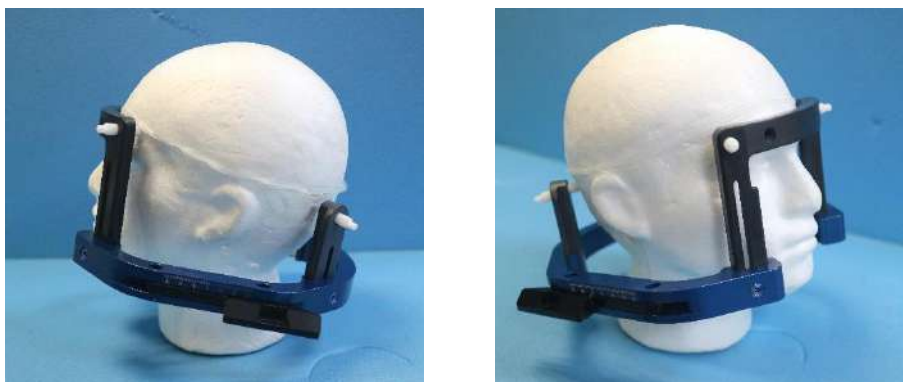
HUOMIO:

C003

Kertakäyttöiset päätuen ruuvit voidaan asentaa päätuen etupalkin neljään kiinnitysreikään. Mediaalisia asennuskohtia voidaan käyttää potilaan ohimolihaksen vaurioittamisen välttämiseksi.

- Anna paikallinen anestesia tankojen kiinnitysreikien kautta tai merkittyihin ruuvien asennuskohtiin. Siirtäen tai siirtämättä päätukea väliaikaisesti.
- Anna paikallispuudutuksen vaikuttaa.
- Ruuvaa kertakäyttöiset päätuen ruuvit potilaan kalloon käyttämällä INSIGHTECin toimittamaa potilaan

kiinnityksen jakoavainta.



Kuva 1-21: Päätuen tyypillinen asemointi

- Jätä ihon ja palkin pinnan väliin tilaa kunkin ruuvien kohdalla.
- Kiristä ruuvit — kaksi diagonaalista ruuvia kerrallaan, vuorottain ja tasapuolisesti.
- Käytä kohtalaista voimaa varmistaaksesi, että päätuki on kiristetty tukevasti potilaan kalloon.



HUOMIO:

Kertakäyttöisten päätuen ruuvien liiallinen kiristäminen voi johtaa päätuen tankojen ja/tai ruuvien ennenaikaiseen vioittumiseen.

C004D

Varmista, etteivät tankojen selkäosat painaudu epämukavasti potilaan ihoa vasten.



VAROITUS:

Kertakäyttöisten päätuen ruuvien liiallinen kiristäminen voi johtaa kallovammaan:

W012D

- Kirurgin tulee tarkistaa potilaan CT-kuvat ennen päätuen asentamista.
- Vältä liiallisen voiman käyttämistä asennettaessa ruuveja kalloon.

- Poista päätuen asemointihihnat.
- Kiinnitä kunkin kertakäyttöisen päätuen ruuvien päähän silikonitulppa.



Kuva 1-22: Kalvoa suojaava silikonitulppa ruuvien päissä

- Potilas on nyt valmis **potilaskalvon** asennukseen.

1.7.6. Päätuen kunnossapito

Noudata seuraavia ohjeita päätuen osien kunnossapitoon kunkin hoidon jälkeen:

1. Heti käytön jälkeen pyyhi osat deionisoidulla tislatulla vedellä poistaaksesi Betadinen, veren ja muut jäämät.
2. Kuivaa osat huolellisesti paperilla.
3. Pyyhi vaikeat tahrat 100-prosenttisellä isopropyylialkoholilla (IPA).



HUOMIO:

C005D

Älä käytä suolaliuosta. Suolaliuos voi vahingoittaa metallipintaa.
Älä käytä syövyttäviä aineita, kuten Cloroxia® tai Cidexiä®.
Älä käytä alkoholia tai vetyperoksidia mihinkään mustaan komposiittimateriaaliin.



HUOMAUTUS:

N008D

Betadinen® tai muun samanlaisen jodia sisältävän liuoksen käyttö voi tahria päätuen pintaa.

Värjäytymien minimoimiseksi pyyhi kaikki Betadinen® ja muiden samanlaisten liuosten jäämät niin pian kuin mahdollista toimenpiteen aikana tai sen jälkeen.



HUOMAUTUS:

N009D

Jos laitteet altistuvat erittäin emäksisille liuoksille, kuten valkaisuliuoksille, huuhtelee laitteet välittömästi deionisoidulla tislatulla vedellä pintojen ja liikkuvien osien syöpymisvaurioiden välttämiseksi.



HUOMIO:

C006

Päätuen odotettu käyttöikä on 10 vuotta. Ota yhteyttä Insightec-edustajaasi saadaksesi uuden päätuen. Hävitä päätuki mainitun ajanjakson jälkeen ja jos päätuessa näkyy vaurioiden/syöpymisen merkkejä.



HUOMAUTUS:

N010

Päätuen osiin voidaan käyttää autoklaavia.

Suosittelut autoklavointiparametrit:

1. Päätuki on purettava ennen autoklavointia.
2. Laita osat asianmukaiseen autoklavointipussiin eli *sterilointipussiin*.
3. Seuraavassa taulukossa ovat Exablate-päätuen osille suositellut autoklavointiparametrit:

<u>Höyryautoklavointi</u>		
	Vaihtoehto 1	Vaihtoehto 2
Lämpötila	250 °F / 121 °C	270 °F / 132 °C
Altistusaika	20 minuuttia	10 minuuttia
Kuivumisaika	20 minuuttia	10 minuuttia

1.8. Exablate-päätukityypin PFK käyttöohjeet

**VAROITUS:**

W117D

Määritä soveltuva kokoonpano osion 1.6.14 kuvauksen mukaisesti, ja käytä vain kyseessä olevia asiakirjoja.

1.8.1. Exablate-päätuki, tyyppi B

Tässä osiossa kerrotaan, kuinka tyyppin B Exablate Neuro -päätuki kootaan ja kuinka sitä käytetään, käsitellään ja ylläpidetään asianmukaisesti. Lue ja tutustu näihin ohjeisiin ennen INSIGHTECin päätuen käyttöä.

Exablate Neuro -päätukea käytetään potilaan pään kiinnittämiseen hoitopöytään Exablate 4000 -järjestelmällä suoritettavien hoitojen ajaksi. Exablate-päätuki on ehdollisesti MK-turvallinen. Tarkista Exablate Neuro -päätuki aina ennen käyttöä. Älä käytä, jos se on vaurioitunut.

**VAROITUS:**

W006

Exablate Neuro -päätuki on tarkoitettu käytettäväksi vain Exablate Neuro -hoitoihin.

**VAROITUS:**

W007

Suorita silmämääräinen tarkistus ennen päätuen käyttöä, ja varmista, että kaikki ruuvit ovat tukevasti kiinni. Ota yhteyttä Insighteciin, jos päätuki putoaa tai siinä havaitaan vaurioita. Älä käytä, jos päätuki on vaurioitunut!

**VAROITUS:**

W118D

Kertakäyttöiset päätuen ruuvit ja sovittimet toimitetaan etyleenioksidilla STERILOITUINA.

- Tarkasta ruuvipakkaus silmämääräisesti ennen käyttöä varmistaaksesi sinetin eheys. Hävitä ruuvit, jos pakkauksessa tai osissa on repeämiä, puhkeamia tai muita näkyviä vaurioita.
- Päätuen ruuvit ja sovittimet on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Niitä ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon ja ruuvien tylsyyteen, mikä voi johtaa potilaan liikkumiseen.
- Hävitä ruuvit ja kaikki 8 sovittinta sairaalan ja paikallisten säännösten mukaisesti.

**VAROITUS:**

W009

Päätuki on tarkoitettu käytettäväksi MK-laitteen sisällä. Se ei saa koskettaa potilasta. Päätuen ja potilaan ihon välissä tulee pitää väliä radiotaajuisten säteilyn aiheuttamien palovammojen välttämiseksi.

**HUOMAUTUS:**

N002D

Muista koota yhteen pienet satunnaiset osat (kuten ruuvit, jakoavaimet ja lisävarusteet) käytön jälkeen niiden katoamisen välttämiseksi.

**HUOMAUTUS:**

N003

Katso aiemmin toimitetun UCHR-pohjaisen päätuen käyttöohjeet liitteestä A.

1.8.2. Tyypin PFK Exablate Neuro -päätukisarja**HUOMIO:**

C042

Exablate Neuro -päätuki on jo pakkauksessaan yhdistettynä päätuen tankoihin. Varmista, että tangot ovat tiukasti kiinni päätuen pohjassa.

**HUOMAUTUS:**

N005

Tankojen asentoa voidaan säätää potilaan anatomian mukaisesti.

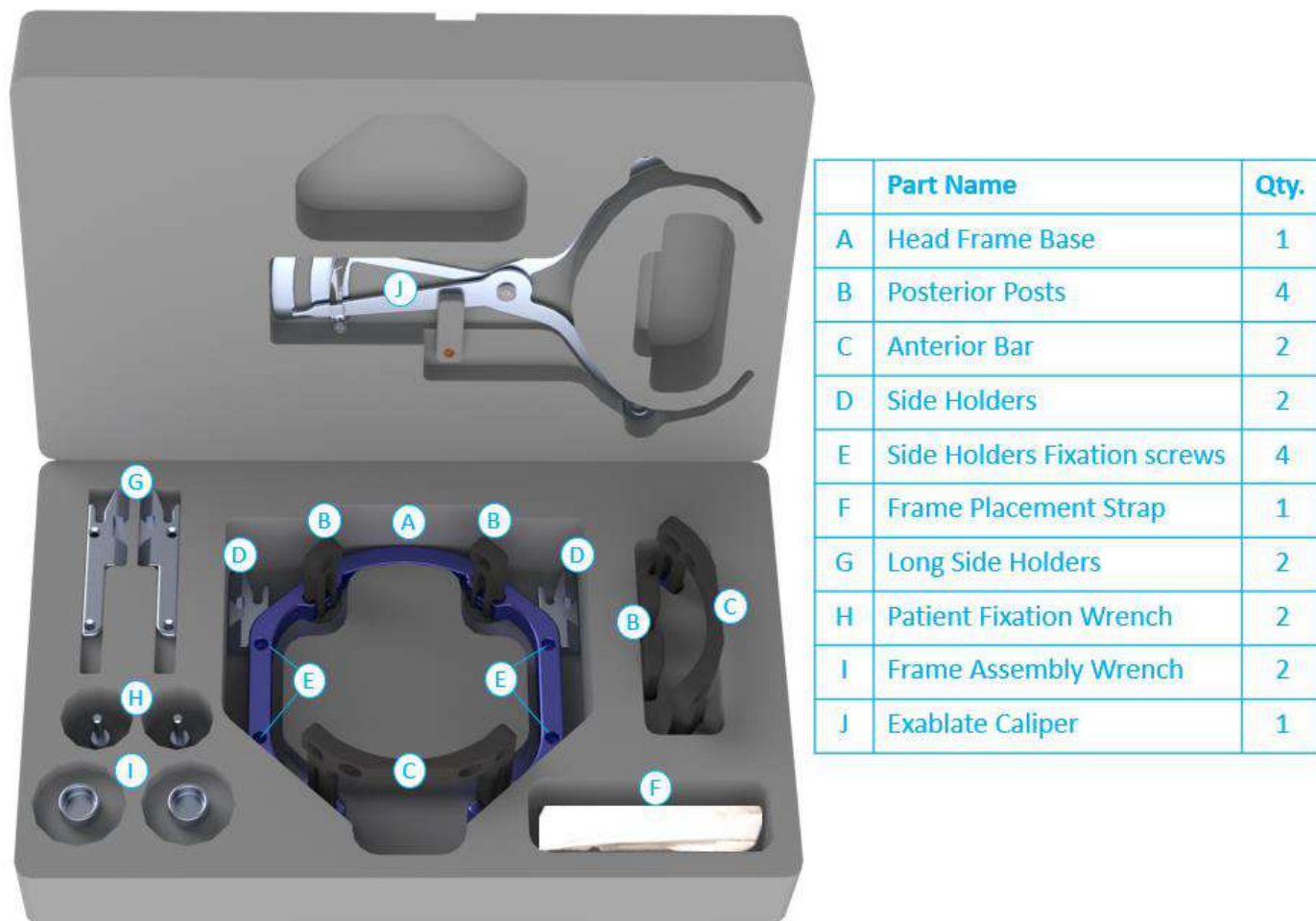
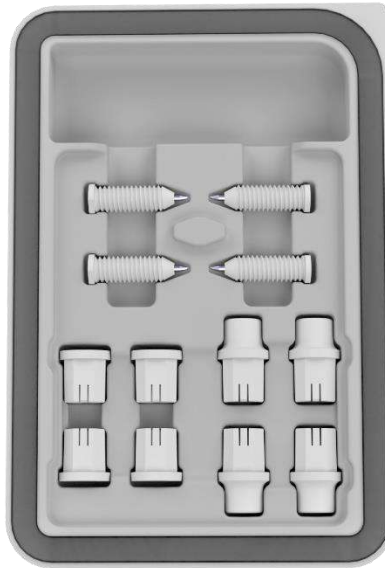


Figure 1-23 Exablate-tukisarja (havainnollistava kuva)

1.8.3. Exablate Neuro -potilaan kiinnityssarja (PFK)

PFK:ssa (potilaan kiinnityssarja) on 4 potilaan kiinnitysruuvia, 4 lyhyttä sovitinta ja 4 pitkää sovitinta (kuva alla). Sovittimet tarjoavat ruuveille steriilin liittymäkohdan ja mahdollistavat yhteensopivuuden eri kokoisten päiden kanssa. Kuten alla olevassa kuvassa näkyy, ruuvit ja sovitimet asennetaan Exablate-päätuen tankoihin erityisten kiinnitysreikien kautta.



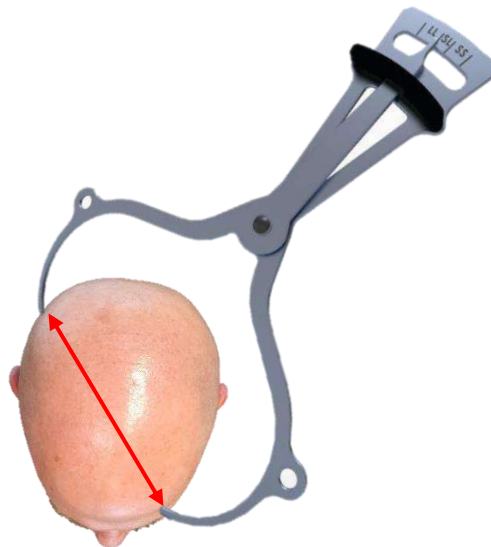
Kuva 1-24: Exablate Neuro -potilaan kiinnityssarja (PFK)

1.8.4. Exablate Caliper

Exablate Caliperin avulla voidaan määrittää kullekin potilaalle optimaalinen sovitinyhdistelmä (osio 1.9.4) mittaamalla potilaan pään diagonaali (ks. **kuva 1-27** – eturuuvien asennuskohdasta sen vastakkaiseen takaruuvien asennuskohtaan potilaan päässä).

Caliperissa on 3 eri väliä 3 päänkoolle. SS, SL, LL (osio 1.9.4).

Valitse oikea sovitinyhdistelmä asennettavaksi päätuen kiinnitysreikiin käyttämällä päätukisarjassa (osio 1.9.3) toimitettua mittaa potilaan ajeltuun päähän.



Kuva 1-25: Exablate Caliper pään diagonaaliseen mittaamiseen ja yhdistelmän arviointiin

1.8.5. Eri sovitynyhdistelmät

Exablate Caliperin avulla voidaan määrittää kullekin potilaalle optimaalinen sovitynyhdistelmä mittaamalla potilaan pään diagonaali (osio 1.8.5).

Mittaa toimitetulla mitalla (**osio 1.8.5**) ruuvien kontralateraalisten asennuskohtien välinen etäisyys (esim. vasemman posteriorisen ja oikean anteriorisen aiotun kiinnityskohdan etäisyys).

Valitse tämän mittauksen perusteella asianmukainen sovitynyhdistelmä (katso alta).

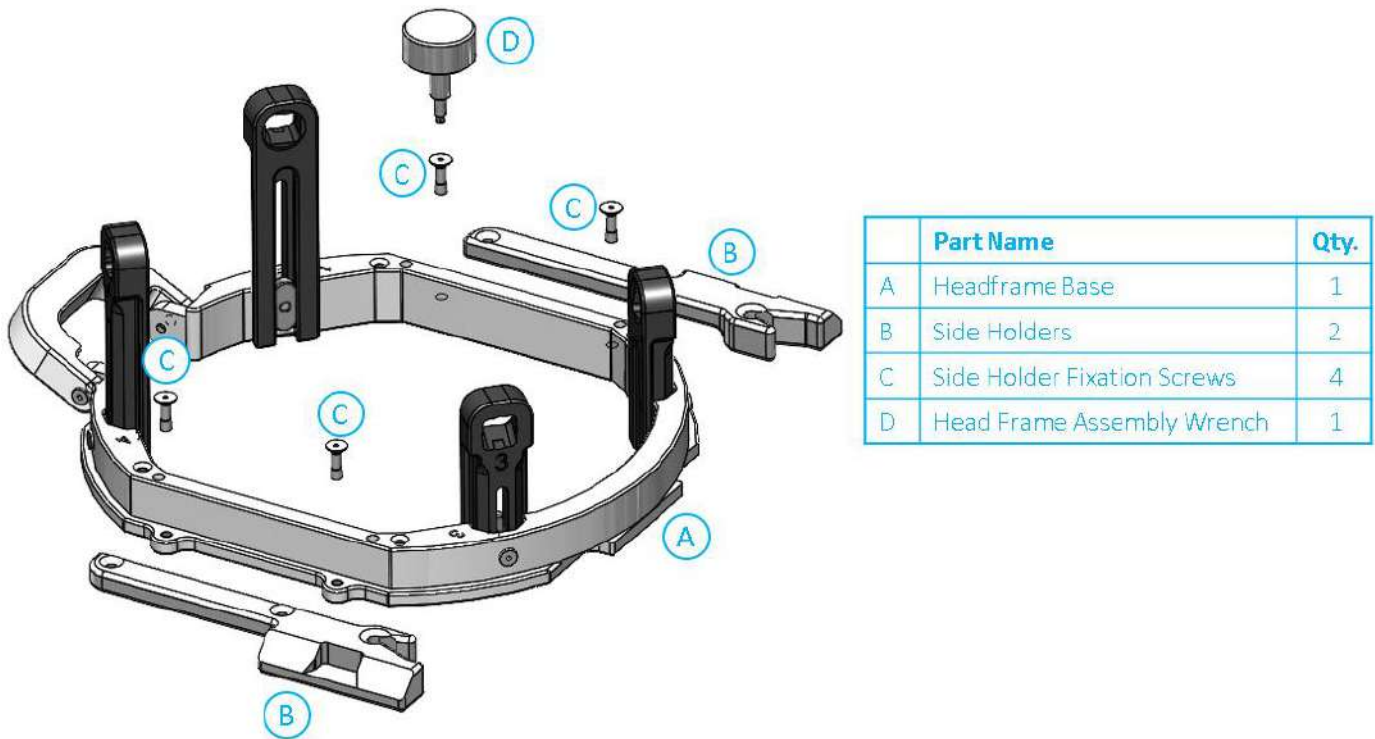
Huomaa, että potilaan anatomian ollessa epätavallinen tai epäsymmetrinen eri yhdistelmä voi olla optimaalinen kullekin parille.

Caliper-lukema: SS	Caliper-lukema: SL	Caliper-lukema: LL
Lyhyet sovittimet	Yhdistetyt sovittimet	Pitkät sovittimet
		

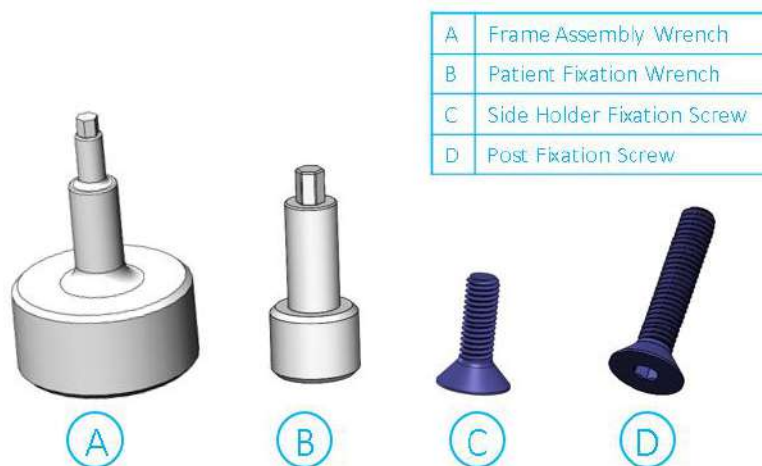
1.8.6. Sivupidikkeiden vaihtaminen

Joissakin kokoonpanoissa Exablate-tyypin PFK päätukisarjassa on kahdet sivupidikkeet.

Matalat sivupidikkeet mahdollistavat muuntimen ulottuvuuden laajentamisen A-P-suunnassa, ja ne ovat erityisen hyödyllisiä tähdättäessä etupuolella sijaitsevaan kohteeseen, kun käytetään 60 cm:n kokoista kuvausaukkoa. Sivupidikkeiden tietoinen valinta voi myös maksimoida potilaan mukavuuden.



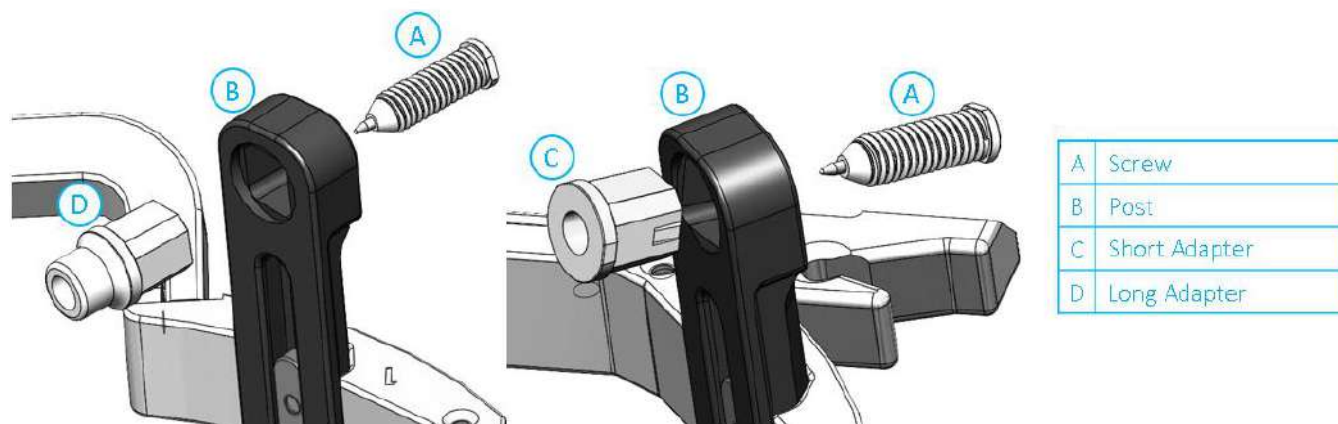
Kuva 1-26: Sivupidikkeiden liittäminen päätukeen (havainnollistava kuva)



Kuva 1-27: Päätuon ruuvit ja jakoavaimet

1.8.7. Päätuon valmistelu potilaan päätä varten

Valitse potilaan pään anatomian mukaisesti PFK:sta oikea sovitinyhdistelmä asennettavaksi päätuon tankoihin ja palkkiin käyttäen Caliperia ajeltuun päähän (ks. osio 1.9.2 ja 1.9.5).



Kuva 1-28: Sovittimien asettaminen tankoihin sisäkautta

Työnnä 4 sovitinta päätuen tangoissa oleviin kiinnitysreikiinsä tankojen sisäpuolelta käsin (ks. **kuva 1-28**). Varmista, että sovitin on kiinnitetty lujasti päätuen tankoihin.



VAROITUS:

Varmista, että kukin tanko on kiinnitetty hyvin.

W010

Tarvittaessa kiristä tangot päätukikokoonpanon jakoavaimilla (**kuva 1-27**).

1.8.8. Päätuen asettaminen potilaalle



VAROITUS:

Päätuen saa kiinnittää vain luvan saanut neurokirurgi, jolla on stereotaktista kokemusta.

W109D

- Ajele potilaan päänahka huolellisesti ja pyyhi se puhtaaksi puhdistusalkoholilla kostutetulla sideharsolla tai tyynyllä.
- Varmista, että tangot on kiinnitetty hyvin.
- Valitse oikeat 4 sovitinta osiossa 1.9.5 annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Työnnä sovitimet ennalta määritettyihin, tangoissa ja palkissa oleviin kiinnitysreikiinsä päätuen sisäpuolelta käsin (ks. **kuva 1-28**).
- (Valinnainen) Aseta päätuki ja säädä sen pystysuuntaista korkeutta käyttämällä päätuen asemointihihnoja.
- Aseta päätuki niin alas kuin mahdollista Exablate-hoidon optimaalisen kattavuuden mahdollistamiseksi.

**HUOMAUTUS:**

N006

Päätuen asemointihihat auttavat tukemaan päätukikokoonpanon painoa asetettaessa tuki potilaan päähän.

- Merkitse ruuvien asennuskohdat ja linea temporalis superior (valinnainen).
- Anna paikallinen anestesia tankojen kiinnitysreikien kautta tai merkittyihin ruuvien asennuskohtiin siirtäen tai siirtämättä päätukea väliaikaisesti.
- Anna paikallispuudutuksen vaikuttaa.
- Työnnä kertakäyttöiset päätuen ruuvit ennalta määritettyihin, sovittimissa oleviin kiinnitysreikiinsä.

**VAROITUS:**

W115D

On suositeltavaa levittää antibakteerista voidetta ruuvien kärkiin. Desinfioi ja sido ruuvien asennuskohdat päätuen poistamisen jälkeen.

**HUOMIO:**

C003

Kertakäyttöiset päätuen ruuvit ja sovittimet voidaan asentaa päätuen etupalkin neljään kiinnitysreikään. Tarvittaessa ruuvien työntäminen ohimolihakseen voidaan välttää käyttämällä kahta mediaalista reikää.

- Ruuvaa kertakäyttöiset päätuen ruuvit potilaan kalloon käyttämällä INSIGHTECin toimittamaa potilaan kiinnityksen jakoavainta.

**HUOMAUTUS:**

N007D

Käytä kaikkia neljää (4) kertakäyttöistä päätuen ruuvia tuen kiinnittämiseksi potilaaseen.

- Käytä vain INSIGHTECin toimittamia päätuen osia ja työkaluja.
- Päätukikokoonpanon paikalleen asettaminen on helpompaa, jos toimenpiteen suorittaa kaksi henkilöä.

- Jätä ihon ja palkin pinnan väliin tilaa kunkin ruuvin kohdalla.
- Kiristä ruuvit — kaksi diagonaalista ruuvia kerrallaan, vuorottain ja tasapuolisesti.
- Käytä kohtalaista voimaa varmistaaksesi, että päätuki on kiristetty tukevasti potilaan kalloon.

**HUOMIO:**

C004D

Kertakäyttöisten päätuen ruuvien liiallinen kiristäminen voi johtaa päätuen tankojen ja/tai ruuvien ennaikaiseen vioittumiseen.

Varmista, etteivät tankojen selkäosat painaudu epämukavasti potilaan ihoa vasten.

**VAROITUS:**

W012D

Kertakäyttöisten päätuen ruuvien liiallinen kiristäminen voi johtaa kallovammaan:

- Kirurgin tulee tarkistaa potilaan CT-kuvat ennen päätuen asentamista.
 - Vältä liiallisen voiman käyttämistä asennettaessa ruuveja kalloon.
-
- Poista päätuen asemointihinnat.
 - Potilas on nyt valmis **potilaskalvon** asennukseen.

1.8.9. Päätuen kunnossapito

Noudata seuraavia ohjeita päätuen osien kunnossapitoon kunkin hoidon jälkeen:

1. Heti käytön jälkeen pyyhi osat deionisoidulla tislatusvedellä poistaaksesi Betadinen, veren ja muut jäämät.
2. Kuivaa osat huolellisesti paperilla.
3. Pyyhi vaikeat tahrat 100-prosenttisellä isopropyylialkoholilla (IPA).



HUOMIO:

C005D

Älä käytä suolaliuosta. Suolaliuos voi vahingoittaa metallipintaa.
Älä käytä syövyttäviä aineita, kuten Cloroxia® tai Cidexiä®.
Älä käytä alkoholia tai vetyperoksidia mihinkään mustaan komposiittimateriaaliin.



HUOMAUTUS:

N008D

Betadinen® tai muun samanlaisen jodia sisältävän liuoksen käyttö voi tahria päätuon pintaa.

Värjäytymien minimoimiseksi pyyhi kaikki Betadinen® ja muiden samanlaisten liuosten jäämät niin pian kuin mahdollista toimenpiteen aikana tai sen jälkeen.



HUOMAUTUS:

N009D

Jos laitteet altistuvat erittäin emäksisille liuoksille, kuten valkaisuliuoksille, huuhtelee laitteet välittömästi deionisoidulla tislatusvedellä pintojen ja liikkuvien osien syöpymisvaurioiden välttämiseksi.



HUOMIO:

C006

Päätuon odotettu käyttöikä on 10 vuotta. Ota yhteyttä Insightec-edustajaasi saadaksesi uuden päätuon. Hävitä päätuki paikallisten säännösten mukaisesti mainitun ajanjakson jälkeen ja jos päätuessa näkyy vaurioiden/syöpymisen merkkejä.



HUOMAUTUS:

N010

Päätuen osiin voidaan käyttää autoklaavia.

Suosittelut autoklavointiparametrit:

4. Päätuksi on purettava ennen autoklavointia.
5. Laita osat asianmukaiseen autoklavointipussiin eli *sterilointipussiin*.
6. Seuraavassa taulukossa ovat Exablate-päätuen osille suositellut autoklavointiparametrit:

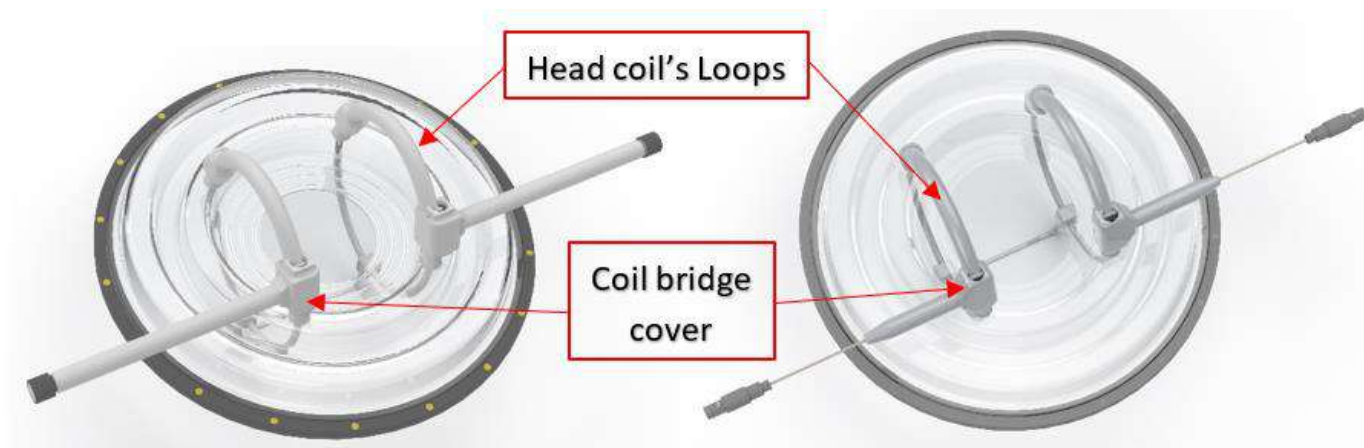
Höyryautoklavointi		
	Vaihtoehto 1	Vaihtoehto 2
Lämpötila	250 °F / 121 °C	270 °F / 132 °C
Altistusaika	20 minuuttia	10 minuuttia
Kuivumisaika	20 minuuttia	10 minuuttia

1.9. Pääkelan tekniset tiedot

Katso täydelliset varotoimet **osiosta 2.4**.

1.9.1. Kelan kuvaus

Exablate 4000 -järjestelmä tukee potilaskalvoja, joissa on integroidut kaksikanavaiset pääkelat (**Tc MRgFUS -pääkela**), kuvanlaadun parantamiseksi. Kunkin kelatyyppin liitinpistoke on erityisesti koodattu sen kanssa yhteensopivan Exablate-typin ja kelan liitinpistorasian kanssa. Kytkiessäsi kelan varmista, että liitinpistoke on linjassa pistorasian kanssa.



Kuva 1-29: Tc MRgFUS -pääkelan esimerkkejä

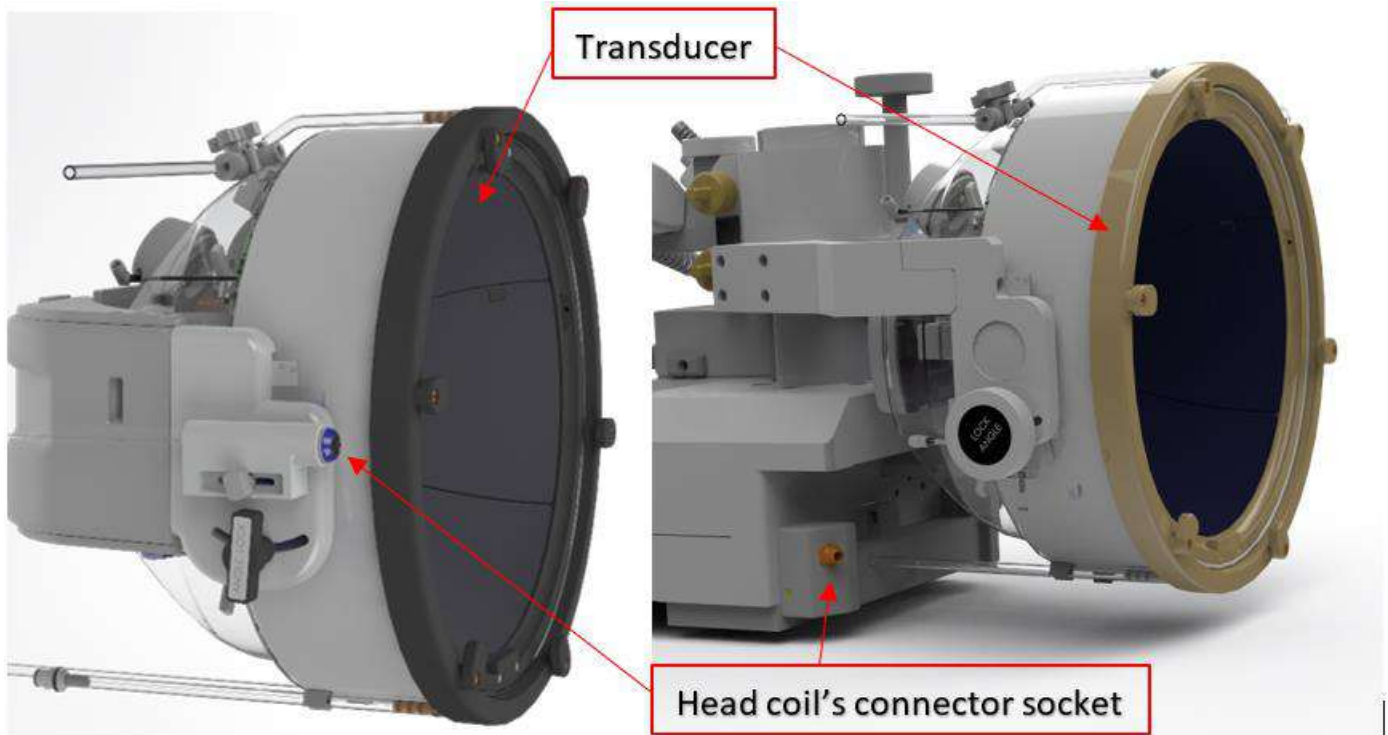


HUOMAUTUS:

MRgFUS-pääkelan ja pistorasian todellinen ulkonäkö riippuu järjestelmätyypistä ja järjestelmän kanssa toimitetusta hoitosarjasta.

N103

Kukin kela koostuu kahdesta fyysisestä silmukasta, jotka on integroitu potilaan hoitokalvoon ja jotka puetaan potilaan päähän ja yhdistetään Exablate-asettimeen ohjausyksikköön yhdistetyllä kohinavahvistimella (low noise amplifier, LNA). Kaikissa pääkeloissa on siltasuojus.



Kuva 1-30: Tc MRgFUS -pääkelan pistorasioiden esimerkkejä (havainnollistava kuva)

1.9.2. Pääkelan liitinpistorasia - mekaaninen säätö

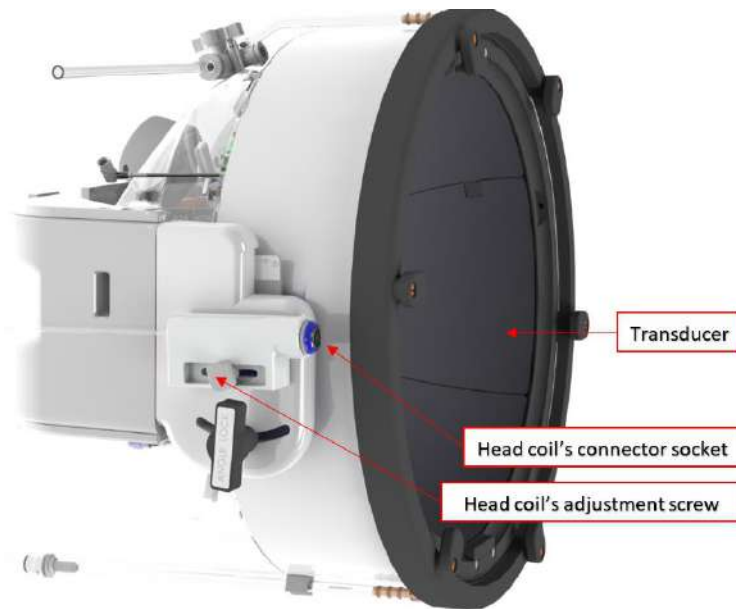


HUOMAUTUS:

Tämä osio koskee kaikkia Tc MRgFUS -pääkelan liittimiä, jotka asennetaan muuntimen pidikkeeseen.

N011

Pääkelan liitinpistorasian asentoa voidaan säätää löysäämällä kelan liittimen säätöruuvia ja liu'uttamalla pistorasiaa S-I-suunnassa. Kiristä ruuvi uudelleen lukitaksesi pistorasian paikoilleen. Tämä voi auttaa lievittämään kelaan ja potilaaseen kohdistuvaa painetta.



Kuva 1-31: Pääkelan liitinpistorasia (kaikki kelatyytit paitsi tyyppi 1.0 1.5T GE).



Kuva 1-32: Kelan liitinpistokkeen liittäminen kelan liitinpistorasiaan (havainnollistava kuva).



HUOMAUTUS:

Kelan liittimen todellinen ulkonäkö riippuu järjestelmän kokoonpanosta.

N105

1.9.3. Kelan luokitus



Tyypin BF sovellusosa

Luokan I laitteisto.

Tavanomainen laitteisto.

Sopii jatkuvaan käyttöön.

1.9.4. Vianmääritys

Ongelma #1: Järjestelmä ei tunnista kelan liitäntää valittaessa se ohjelmistosta.

Oireet	Ehdotetut toimenpiteet	Resoluutio
Kelan MK-liitin on irronnut järjestelmästä.	Tarkista, että kelan MK-liitin on tukevasti kiinni.	Yhdistä liitin ja yritä uudelleen.

Ongelma #2: MK-järjestelmän esikuvaus tai kuvaus epäonnistuu, ja näytetään seuraava virheilmoitus: "The Driver Module Has Detected a Fault" (Ohjainmoduuli on havainnut vian)

Oireet	Ehdotetut toimenpiteet	Resoluutio
Yksi tai molemmat kelan liittimistä ovat irronneet.	Tarkista, että kelan liittimet ovat kiinni.	Yhdistä liitin ja yritä uudelleen.

Ongelma #3: Potilaskuvien kuvanlaatu on huono.

Oireet	Ehdotetut toimenpiteet	Resoluutio
Kelan kohinataso on korkea.	Tarkista kelan muoto. Sen pitäisi olla lähes pyöreä. Muodon merkittävät poikkeamat voivat johtaa signaalin menetykseen tai kelan taajuuden häiriöihin.	Jos kela on viallinen, lähetä se huoltoon.
Kelan signaali on alhainen.		
Kuvissa näkyy tummia juovia.		

1.9.5. Pääkelan konfiguraatiot

1,5 T:n järjestelmät toimivat vain pääkelakonfiguraatiolla.

3 T:n järjestelmät, jotka tukevat pääkeloja, toimivat eri kelakonfiguraatioilla: **"HEAD"**, **"BODY (pää liitetty)"** (jos soveltuu) ja **"BODY"** (katso **osio 11.2.3**). Alla on kuvattu eri skenaarioita.



Kuva 1-33: Esimerkkejä MK-liittimistä

Skenaario #1: Oletuskonfiguraatio kuvattaessa kalvon pääkeloilla.

Järjestelmätyyppi	Kalvotyyppi	Kuvaus	Ehdotetut toimenpiteet
Kaikki pääkeloja tukevat järjestelmät	Exablate Neuro - potilaskalvo kelalla, 3,0 T/1,5 T	Kuvaus Insightec-pääkeloilla	1. Varmista, että MK-liitin/-liittimet on liitetty MK-laitteeseen.
GE, tyyppi 1.0			2. Tarkista, että kalvon pääkelojen liittimet on liitetty pistorasioihinsa.
GE, tyyppi 1.1			3. Kelojen oletuskonfiguraatio työaseman aputoiminnoissa on "HEAD" .
			4.a. Tyypin 1.0 GE-magneettikuvausjärjestelmät (jos soveltuu): Varmista, että hopeinen kaapeli on liitetty MK-liittimeen.
			4.b. Tyypin 1.1 GE-magneettikuvausjärjestelmät: Varmista, että MK-liittimen kytkin on ON-asennossa (sininen LED-ilmaisim on päällä)



Skenaario #2: Kun pääkela on potilaan päässä ja kuvaus vartalokelalla vaaditaan jostakin syystä.

HUOMAUTUS: Kuvaaminen ilman pääkelaä voi heikentää kuvanlaatua.

Järjestelmätyyppi	Kalvotyyppi	Kuvaus	Ehdotetut toimenpiteet
Vain 3 T:n järjestelmät	Exablate Neuro -potilaskalvo kelalla, 3,0 T	Kuvaus MK-laitteen integroidulla vartalokelalla	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pidä MK-liitin liitettynä MK-laitteeseen. 2. Pidä kalvon pääkelojen liittimet liitettynä pistorasioihinsa. 3. Vaihda kelan konfiguraatioksi työaseman aputoiminnoista "Body (pää liitetty)".
3 T:n GE, tyyppi 1.0			4.a. Tyypin 1.0 GE-magneettikuvausjärjestelmät: Pidä hopeinen kaapeli liitettynä MK-liittimeen.
3 T:n GE, tyyppi 1.1			4.b. Tyypin 1.1 GE-magneettikuvausjärjestelmät: Pidä MK-liittimen kytkin ON-asennossa (sininen LED-ilmais on päällä).



Skenaario #3: Hoidettaessa potilaskalvolla ilman integroitua pääkelaä — vartalokelaä käytetään hoidon aikana.

Järjestelmätyyppi	Kalvotyyppi	Kuvaus	Ehdotetut toimenpiteet
Vain 3 T:n järjestelmät	Exablate Neuro -potilaskalvo ilman kelaä	Kuvaus MK-laitteen integroidulla vartalokelalla	<ol style="list-style-type: none"> 1. Liitä MK-liitin MK-laitteeseen. 2. Vaihda kelan konfiguraatioksi työaseman aputoiminnoista "BODY".
3 T:n GE, tyyppi 1.0			3.a. Tyypin 1.0 GE-magneettikuvausjärjestelmät: Kytke hopeinen kaapeli irti MK-liittimestä.
3 T:n GE, tyyppi 1.1			3.b. Tyypin 1.1 GE-magneettikuvausjärjestelmät: Kytke MK-liittimen sininen LED-ilmais pois päältä.



Skenaario #4 (vianmääritys): Kun hoito on aloitettu ja havaitaan pääkelaan liittyvä vika, työasemassa näytetään virheilmoitus. Käyttäjän on käytettävä sen sijaan MR-laitteeseen integroitua vartalokelaä.

HUOMAUTUS: Skenaarioon #4 liittyy riski siitä, että käyttämättömät kalvon pääkelat aiheuttavat kuva-artefakteja.

Suorita vianmäärityksenä vain, jos pääkelat lakkaavat toimimasta hoidon loppupuolella.

Järjestelmätyyppi	Kalvotyyppi	Kuvaus	Ehdotetut toimenpiteet
Vain 3 T:n järjestelmät	Exablate Neuro -potilaskalvo kelalla, 3,0 T	Kuvaus MK-laitteen integroidulla vartalokelalla	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pidä MK-liitin liitettynä MK-laitteeseen. 2. Pidä kalvon pääkelojen liittimet liitettynä pistorasioihinsa. 3. Vaihda kelan konfiguraatioksi työaseman aputoiminnoista "BODY".
3 T:n GE, tyyppi 1.0			4.a. Tyypin 1.0 GE-magneettikuvausjärjestelmät: Kytke hopeinen kaapeli irti MK-liittimestä.
3 T:n GE, tyyppi 1.1			4.b. Tyypin 1.1 GE-magneettikuvausjärjestelmät: Kytke MK-liittimen sininen LED-ilmais pois päältä.



2. TURVALLISUUS

2.1. Exablaten yleiset turvallisuusnäkökohdat

Exablate Neuro on suunniteltu ja valmistettu niin, että sen käyttö on mahdollisimman turvallista. Noudata tarkasti tämän käyttöoppaan varotoimia, varoituksia ja käyttöohjeita. INSIGHTECin henkilöstön tai muun pätevän, INSIGHTECiltä luvan saaneen henkilöstön tulee suorittaa Exablate Neuron asennus, kunnossapito ja huolto.

Exablate Neuroa ei saa muunnella millään tavoin, kokonaisuudessaan tai osittain, ilman INSIGHTECin etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

Omistajan on varmistettava, että vain täysin pätevä, asianmukaisesti koulutettu ja INSIGHTECin koulutusohjelman mukaisen luvan saanut henkilöstö on valtuutettu käyttämään laitteistoa.

Tätä käyttöopasta on tärkeää säilyttää järjestelmän lähellä. Kaikkien valtuutettujen käyttäjien tulee perehtyä siihen ja tarkistaa se säännöllisesti. INSIGHTEC ei kuitenkaan millään tavalla lupaa, että tämän käyttöoppaan lukeminen tekee käyttäjästä pätevän testaamaan, kalibroimaan tai käyttämään järjestelmää.

Valtuuttamattomalle henkilöstölle ei tule antaa pääsyä järjestelmään.

Jos järjestelmä ei toimi asianmukaisesti tai vastaa ohjaukseen odotetulla, tässä käyttöoppaassa kuvaillulla tavalla, varmista ensin potilaan turvallisuus ja huolehdi sitten järjestelmästä.

22. heinäkuuta 2014 alkaen Exablate Neuro -järjestelmä vastaa vaarallisten aineiden rajoittamista koskevan direktiivin 2011/65/EU (ROHS) vaatimuksia.

Kertakäyttöiset päätuen ruuvit toimitetaan STERIILEINÄ - niitä ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen. Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.

Järjestelmän odotettu käyttöikä on 10 vuotta. Käyttöiän päättyessä ota yhteyttä INSIGHTECiin saadaksesi lisäohjeita.



HUOMAUTUS:

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava INSIGHTECille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

N012

Exablate-järjestelmän käyttäminen MK-ympäristössä



Exablate 4000:n tyypin 1.0 hoitopöytä on MK-turvallinen.



Exablate 4000:n tyypin 1.1 kypäräjärjestelmä on MK-turvallinen.



VAROITUS:

W013

Älä yritä käyttää laitteen kanssa muita komponentteja kuin Exablaten laitteistoa, ohjelmistoa, järjestelmän lisävarusteita ja määriteltä magneettikuvausjärjestelmää.



VAROITUS (vain tyyppi 1.1):

W014

Exablate-kypäräjärjestelmän säilytys- ja siirtovaunu on tarkoitettu käytettäväksi MK-ympäristössä. Jotta vältetään magneettisten esineiden tahaton tuominen MK-huoneeseen, vain Exablate Neuro -kypäräjärjestelmän saa laittaa vaunuun. ÄLÄ käytä vaunua muiden (magneettisten tai ei-magneettisten) esineiden tuomiseen MK-huoneeseen.



VAROITUS:

W015

Raskaiden laitteiden käyttö voi johtaa loukkaantumisriskiin. Käytä raskaita laitteita varovasti.

VAROITUS:

W016



- Exablaten FE-yksikkö sisältää ferromagneettisia osia, eikä sitä saa siirtää liian lähelle MK-laitteen kuvausaukkoa.
- Vain tyyppi 1.1 (1,5 T ja 3 T): FE-yksikön täytyy aina olla kiinnitettynä INSIGHTEC-huollon asennuksen aikana määrittelemälle vähimmäisetäisyydelle.

2.1.1. MK-laitteiston käyttö

MK-laitteistoa käyttävällä henkilöstöllä tulee olla perusteellinen ymmärrys järjestelmän asianmukaisesta käytöstä.

Älä käytä MK-laitteistoa ennen asiaankuuluvien käyttöoppaiden lukemista ja järjestelmän asianmukaisen käytön ymmärtämistä. Jos jokin MK-järjestelmän käyttöoppaanosa ei ole selkeä, ota yhteyttä MK-laitteiston tekniseen ja/tai kliiniseen huoltohenkilöstöön selityksen saamiseksi.

Potilaiden sekä käyttö- ja teknisen henkilöstön turvallisuuden takaamiseksi kaikkia käyttöohjeita, erityisesti niiden sisältämiä turvallisuusohjeita, tulee noudattaa tarkasti.

**VAROITUS:**

W017

Lisälaitteet (kuten gating-laitteistot, elintoimintoja tarkkailevat järjestelmät ja RF-kelat), joita ei ole testattu ja hyväksytty nimenomaisesti MK-ympäristössä käytettäväksi, voivat johtaa potilaan palovammoihin tai muihin vammoihin sekä heikentyneeseen kuvanlaatuun.

2.1.2. Järjestelmän huolto

INSIGHTECin henkilöstön tai muun pätevän, INSIGHTECiltä luvan saaneen henkilöstön tulee suorittaa Exablate-järjestelmän asennus, kunnossapito ja huolto.

INSIGHTECin tai INSIGHTECiltä luvan saaneen henkilöstön tulee suorittaa määräaikainen huolto INSIGHTECin huoltostandardien mukaisesti.

**VAROITUS:**

W018

Kyberturvallisuus- ja ohjelmistopäivitykset tehdään osana määräaikaista huoltoa.

Jos järjestelmää EI huolleta ja kunnossapidetä asianmukaisesti, kyberturvallisuusriskit voivat lisääntyä ajan myötä, eikä järjestelmää tule käyttää kliinisiin hoitoihin.

**VAROITUS:**

W019

Vain Insightechin valtuutettujen teknikkojen/henkilöstön tulee suorittaa päivitykset. Exablaten käyttäjien ei tule hyväksyä tai suorittaa mitään päivityksiä.

**VAROITUS:**

W020

Jos järjestelmää EI huolleta ja kunnossapidetä asianmukaisesti, sitä ei tule käyttää kliinisiin hoitoihin.

**VAROITUS:**

W021

Älä yritä korjata Exablate-järjestelmää, jos ilmenee järjestelmän vika tai toimintahäiriö tai jos osissa näkyy merkkejä vaurioista.

**HUOMIO:**

C007

Järjestelmä tulee hävittää paikallisten säännösten mukaisesti.

2.1.3. Turvallisuusohjeet**VAROITUS:**

W022

Ennen Exablate Neuro -järjestelmän käyttöä:

- Lue ja ymmärrä kukin seuraavista turvallisuutta koskevista varoituksista.
- Katso MK-järjestelmän mukana toimitetut turvallisuusohjeet.
- Exablate Neuro -järjestelmä on tyypin B sovellusosa.
- Järjestelmän asianmukaisesta maadoituksesta on huolehdittu suunnittelu- ja asennusvaiheessa.

- Potilaan ja käyttäjän turvallisuuden kannalta on tärkeää, että järjestelmän asianmukaista maadoitusta ylläpidetään. Kytke järjestelmä ohjeiden mukaisesti, äläkä irrota mitään järjestelmän kytkennöistä.

**VAROITUS:**

W023

Tarkista kaikki hoitopöydän (tyyppi 1.0) kaapelit, kypäräjärjestelmä (tyyppi 1.1) ja FE-yksikkö varmistaaksesi asianmukaiset liitännät ja että osissa ei näy repeämiä tai muita vaurioita.

2.1.4. Järjestelmän käyttöönotto

Kun järjestelmää otetaan käyttöön hoitoa varten, varmista seuraavien varotoimien noudattaminen:

- Varmista, että FE-yksikön ja siirtovaunun (vain tyyppi 1.1) pyörät on lukittu, kun yksikköä ja vaunua ei liikuteta.
- Käytä FE-yksikköä tai siirtovaunua ohjatessasi vain siihen tarkoitettuja kahvoja.

**VAROITUS:**

W024

Varmista, että kaapelit ovat lattialla niin, etteivät ne aiheuta kompastumisvaaraa.

**VAROITUS:**

W025

Jos muuntimeen kohdistuu mekaaninen isku, kuten jokin seuraavista:

- Muuntimen pinnalle putoaa painava esine (esim. DQA-pidikekokoontalo).
- Törmäys muuntimen asettimen liikuttamisen aikana (esim. muuntimen sisäpinta painautuu päätuen ruuvia vasten).
- Tyyppi 1.0: MK-pöydän voimakas törmäys seinään pöydän siirtämisen aikana.
- Tyyppi 1.1: Kypäräjärjestelmän voimakas törmäys siirtovaunun siirtämisen aikana.

Älä käytä muunninta, vaan ota yhteyttä INSIGHTECiin vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseksi.

**VAROITUS:**

W026

Kahden henkilön tulee siirtää FE-yksikköä.

Vain tyyppi 1.1:

- Varmista, että muunnin on asemoitu kypäräjärjestelmään **lepoasentomerkinnän** mukaisesti (vain tyyppi 1.1).
- Puristumisen välttämiseksi pitele tukevasti kummastakin kypäräjärjestelmän kahvasta siirtäessäsi kypäräjärjestelmää MK-pöydälle ja pois.

**HUOMIO:**

C008

Ole erityisen varovainen käsitellessäsi/siirtäessäsi muunninta. Raju käsittely voi vahingoittaa muunninta ja vaikuttaa haitallisesti sen ominaisuuksiin.

- Noudata asianmukaista nostotekniikkaa nostaessasi Exablate-sovitinlevyä ja asentaessasi vesisäiliötä FE-yksikköön.
- Pääkaapelia käsitellessäsi käytä siirtovaunua ja/tai irrotettavaa kaapeliliitinpaneelia käsittelyn helpottamiseksi.



HUOMIO

C009

Irrotettavan kaapeliliitinpaneelin varomaton käsittely voi johtaa loukkaantumiseen. Varmista tukeva pito ennen käyttöä. Liu'uta varovaisesti liitinpaneelipidikkeeseen, ja varmista, että paneeli on tukevasti paikoillaan. Varmista, että kaapelit on lukittu liitinpaneeliin ennen irti päästämistä. Kanna varovasti kaapeleiden tahattoman irtoamisen välttämiseksi.

2.1.5. Järjestelmän vakaus

Exablate-järjestelmä noudattaa Euroopan neuvoston direktiivin MDR 2017/745 liitteen I sekä konestandardin 2006/42/EC vakautta koskevia vaatimuksia.

Exablate-kokoonpano ei vaikuta MK-pöydän tai -toimenpiteiden tavanomaiseen käyttöön. Toimet, kuten **pöydän nostaminen/laskeminen, telineen siirtäminen sisään/ulos ja potilaan aseointi** tulee suorittaa MK-laitteen valmistajan oppaan mukaisesti.

Järjestelmän käyttäjä on vastuussa järjestelmän vakautta koskevien ohjeiden ja varotoimien noudattamisesta nopeasti ja oikea-aikaisesti, sekä osien törmäämistä, putoamista, liukastumista ja kompastumista koskevien riskien vähentämisestä.

2.2. Käyttäjää ja potilasta koskevat varotoimet

2.2.1. Käyttäjää koskevat varotoimet

Exablate Neuro -konsoli on suunniteltu suojaamaan potilasta ja käyttäjää tahattomalta altistumiselta ultraäänienergialle.

Lue ja noudata kaikkia konsolin mukana toimitettuja käyttöohjeita.

Potilaan, käyttäjän ja hoitajan tulee kyetä aktivoimaan sonikaation pysäytyspainike vapaasti milloin tahansa toimenpiteen aikana. Sonikaation pysäytyspainikkeen painaminen keskeyttää sonikaation välittömästi. Hoitoa voidaan jatkaa vapauttamalla painike.

Exablate Neuro -konsoli ohjaa ultraäänimuuntimen ja järjestelmän muiden osien välistä yhteyttä. Järjestelmän virta tulee sammuttaa ennen konsolin luota poistumista muuntimen epätoivotun aktivoitumisen välttämiseksi.

Muuntimen pinta on hyvin herkkä. Puhdista se vain alkoholilla ja pehmeällä liinalla ja vältä sen joutumista kontaktiin terävien esineiden kanssa. Kun muunninta ei käytetä, peitä se sille tarkoitetulla suojuksella vaurioiden välttämiseksi.

Magneettihuoneessa oleva **sonikaation virran merkkivalo** kertoo muuntimen syöttävän ultraäänienergiaa. Valon on oltava selkeästi hoitajan ja konsolin käyttäjän näkyvillä. Älä koskaan siirrä potilasta tai aseta kättäsi muuntimen lähelle sonikaation virran merkkivalon ollessa päällä.

Potilaita tai käyttäjiä ei tule altistaa vaarallisille materiaaleille.

Valtuuttamaton henkilöstö EI saa muuttaa tai muunnella laitteistoa.**VAROITUS**

W108

Ota oman turvallisuutesi ja potilaan suojelemisen kannalta huomioon, että Exablate Neuro -järjestelmä voi sisältää **luonnonkumilateksia**, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion. Varmista ennen järjestelmän kutakin käyttökertaa, että paikallinen henkilöstö ja potilaat, jotka voivat joutua suoraan kontaktiin järjestelmän osien kanssa, eivät ole allergisia luonnonkumilateksille.

2.2.2. Potilaan suojaus ja varotoimet

Katso magneettikuvaukseen liittyvät turvallisuustiedot MK-järjestelmän käyttöoppaan **Turvallisuus-**osiosta.

Varmista, ettei potilaalla ole metallisia implantteja, esimerkiksi sydämentahdistimia tai neurostimulointilaitteita.

Magneettihuoneeseen ei saa tuoda metallisia esineitä. Varmista, ettei potilaalla ole sormuksia, klipsejä, kolikoita tai muita metallisia esineitä.

**VAROITUS:**

W027

- Tarkista laitoskohtaiset MK-turvallisuusmenettelyiden ja -rajoitusten sisältämät turvallisuusohjeet.
- Älä jätä potilasta magneettihuoneeseen ilman valvontaa.

Kaikille potilaille on annettava **sonikaation pysäytyspainike**. Painikkeen painaminen keskeyttää hoidon välittömästi. Järjestelmään on saatavilla kolme sonikaation pysäytyspainiketta:

- Yksi on ohjauskonsolissa.
- Yksi annetaan potilaalle.
- Yksi on FE-yksikössä, ja sitä käyttää hoituhuoneen työntekijä.

Neuvo potilasta pysäyttämään sonikaatio tuntiessaan kipua tai kuumuutta.

Anna potilaalle kuulosuojaimet.

Potilas ei ole aina konsolin käyttäjän näkyvillä. Varmista, että magneettihuoneessa on hoitohenkilökuntaa toimenpiteen aikana tai että potilas on aina näkyvillä ja hänellä on mahdollisuus viestiä hätätilanteesta.

**VAROITUS:**

W028

Telineen liikkuminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen. Vahvasta, että potilaan sormet ja vaatteet (sairaalakaapu) ei ole vaarassa jäädä laitteistoon jumiin asemoinnin tai telineen liikuttamisen aikana.

Peitä MK-pöydällä olevat patjat alustoilla.

Vain tyyppi 1.1: Aseta jalkatuki patjalle.

Kysy potilaalta toimenpiteen aikana säännöllisesti, tuntee ko kipua tai epämukavuutta.

Potilaan mukavuuden parantamiseksi ja potilaan hypotermiariskin vähentämiseksi ruumiinlämpöä tulee ylläpitää laitoksen lisätarvikkeilla tai -järjestelmillä.

Lääkkeitä ja/tai varjoaineita tulee käyttää vasta sen jälkeen, kun ultraäänienergian absorption tai lämpökuvauksen mahdolliset vaikutukset on otettu huomioon.

Exablate-järjestelmä saa kohteen lämpenemään, mikä voi johtaa lämmön nousun tason ja keston mukaiseen lämpöablaatioon. Lämpöablaatioennuste (kutsutaan myös termillä ”lämpöannos”) perustuu 17 ja 240 CEM:n annokseen 43 °C:ssa. MK-kuvista ilmenneiden kudosvaurioiden perusteella nämä kaksi annosta edustavat lämpövaurioiden huonoimpia mahdollisia tilanteita ja kokoja (lämpövaurion alhaista ja korkeaa todennäköisyyttä).

Kunkin sonikaation aikana näiden kahden annoksen (17 ja 240 CEM) peittokuva näytetään työaseman näytöllä. Tämä peittokuva kertoo pisteen sijainnin ja alueen, ja sitä voidaan hyödyntää pisteen koon arvioimisessa.



VAROITUS:

W029

Tarkista lämpökuvat ja lämpöannosten ääri viivat kunkin sonikaation jälkeen muiden kuin kohdekudosten vaurioiden välttämiseksi.



VAROITUS:

W030

Jos järjestelmä käyttäytyy poikkeavasti tai ilmenee odottamattomia lämpökarttoja, odottamatonta lämmön nousua tai lämpökarttoja ei ole mahdollista nähdä tai ymmärtää, keskeytä sonikaatio ja hoito välittömästi.

Kavitaatio tarkoittaa (liuonnon kaasun luomien) kuplien muodostumista ja purkautumista. Kuplat täyttävät matalapaineisille alueille muodostuneet ontelot. Kuplien seurauksena voi ilmetä biologisia vaikutuksia, jotka riippuvat kavitaation laajuudesta ja tyypistä. Exablatessa on sisäänrakennettu kavitaatiotunnistin ja mekanismi tehon pysäyttämiseksi ja säätämiseksi automaattisesti, jotta kavitaatio ja sen aiheuttamat epätoivotut kudosvauriot voidaan välttää (ks. **osio 11.2.10**).



VAROITUS:

W031

Pitkittynyt liikkumattomuus voi kasvattaa syvän laskimotukoksen (DVT) tai keuhkoembolian (PE) riskiä. Tämän välttämiseksi potilaan on pidettävä **antiemboliasukkia** eli **puristussukkia** koko MK-toimenpiteen ajan.



VAROITUS:

W032

Varmista ennen hoidon aloittamista, että potilaalla on sonikaation pysäytyspainike ja että hän pystyy käyttämään sitä. Tämän tekemättä jättäminen voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen sellaisessa tapauksessa, että potilaalla ilmenee kipua tai potilas liikkuu.



VAROITUS:

W033

Hoitotiimin on valvottava potilasta jatkuvasti toimenpiteen aikana ottaen huomioon potilaan hoitohistorian. Varmista, että saatavilla on valvontalaitteita (esim. potilasmonitori, audiovisuaaliset järjestelmät, pulssioksimetri, hoitaja MK-huoneessa jne.). Arvioi potilaan

tila kunkin sonikaation jälkeen. Suorita täydellinen arviointi toimenpiteen lopussa ja tarjoa tarvittavaa lisähoitoa.

**VAROITUS:**

W114

Pään kiinnityksen lisää tukehtumisriskiä potilaan oksentaessa.

Varmista, että saatavilla on käyttövalmis imulaite, ja harkitse pahoinvointilääkkeen antamista tarpeen mukaan.

**VAROITUS:**

W034

Veden saastumisen välttämiseksi varmista, että potilaan päänahka on ajeltu hyvin, eikä päänahassa ole avohaavoja tai ruuheita potilaskalvon kohdalla.

**VAROITUS:**

W035

MK-lämpökarttojen seuraamatta jättäminen toimenpiteen aikana voi johtaa muiden kuin kohdekudoksen tahattomaan kuumenemiseen, mikä voi johtaa pysyvään vaurioon. Käyttäjän on peruutettava/pysäytettävä toimenpide, jos MK-laitteen lämpötilatietoja ei ole saatavilla.

**VAROITUS:**

W036

Varmista, että vain kaasutonta vettä käytetään muuntimen ja potilaan kallon välisellä kiertoalueella, jotta vältetään järjestelmän ilmakuplat, jotka voivat johtaa ihon palamiseen.

**VAROITUS:**

W037

Ennen kunkin sonikaation syöttämistä hoidon aikana säteen reitti on arvioitava arpien ja ihon muiden, mahdollisesti kipua tai palovammoja aiheuttavien poikkeamien välttämiseksi.

**VAROITUS:**

W038

Riittämätön jäähtymisaika sonikaatioiden välillä voi johtaa lämmön kertymiseen, joka voi aiheuttaa vakavia vaurioita muille kuin kohdekudokselle. Sonikaatioiden välinen jäähtymisaika määritetään automaattisesti todellisen käytetyn energian ja sonikaatioparametrien perusteella, eikä sitä tule laskea.

**VAROITUS:**

W039D

Tyyppi 1.1: Siirtymäkompensaation (osio 4.2.4) vuoksi Exablate-työaseman ja MK-työaseman RAS-koordinaateissa voi esiintyä eroavaisuuksia. Käytä hoidon aikana aina Exablate-työaseman koordinaatteja.

**VAROITUS:**

W040

Jos kalloluuta kuumennetaan merkittävästi, kalloa ympäröivät kudokset voivat sitoa lämpöä ja vaurioitua. Tällaisen kudoksen vaurioitumisen välttämiseksi kallon kuumennus tulee minimoida. Tämä voidaan saavuttaa kiertämällä jäähdytettyä vettä kallon ulkopinnalla.

(ulomman kallo-iho-rajapinnan kuumentumisen välttämiseksi) ja valitsemalla kohdealueita aivoista vähintään 2,5 cm:n syvyydeltä kallosta mitattuna (sisäisen kallo-kudos-rajapinnan kuumentumisen välttämiseksi).

**VAROITUS:**

W041

Huomaa, että MK-konsolilla näytettävä pään keskiarvo ja paikallinen SAR eivät pidä paikkaansa Exablate 4000 -kokoonpanon osalta vedestä ja FUS-muuntimesta johtuen. Todelliset arvot voivat olla jopa nelinkertaisia.

Vaikka pään aktiivinen jäähdytys kompensoi korkeampaa keskiarvoa ja paikallista radiotaajuuden aiheuttamaa kuumentumista (eli SAR:ää) niin, että MK-järjestelmän SAR-rajoitukset ovat riittäviä, noudata äärimmäistä varovaisuutta käyttäessäsi mukautettuja kuvaustyyppisiä minimoidaksesi kudoksen kuumentumisen riskin.

2.2.3. Potilaan hätätilanteet

Kaikkien Exablate Neuro -järjestelmää käyttävien laitosten on laadittava potilaita varten asianmukaiset hätätilannemenettelyt.

Kaiken järjestelmää käyttävän henkilöstön on perehdyttävä hätätilannemenettelyihin ja noudatettava niitä.

Jos potilasta uhkaavia vaaroja havaitaan, toimi seuraavasti:

1. Paina työaseman tai FE-yksikön **lääkärin sonikaation pysäytyspainiketta** sammuttaaksesi MK-laitteen ja Exablate Neuro -järjestelmän. Tämä pysäyttää välittömästi energian syötön ja keskeyttää aktiiviset magneettikuvaukset.
2. Ota tarvittaessa yhteyttä pelastushenkilökuntaan.
3. Tuo teline ulos kuvausaukosta käyttämällä joko MK-laitteen käyttöliittymää tai noudata tarvittaessa (esim. sähkökatkoksen aikana) manuaalista, kyseessä olevan MK-telineen valmistajan määrittelemää hätävapautusmenettelyä.
4. Hätätilanteissa voi olla tarpeellista poistaa potilas huoneesta:

■ **MK-laitteet kiinteillä pöydillä:**

- Tyhjennä vesi muuntimesta ja vapauta potilas. Ohjattu vedentyhjennys kestää enintään viisi minuuttia, mutta tarvittaessa potilas voidaan vapauttaa ~20 sekunnissa ilman tyhjennystä, sillä suurin osa vedestä kerätään muuntimen alla olevaan altaaseen.
- Jos tapahtuu sähkökatkos eikä kiirettä ole, tyhjennä vesi manuaalisella tyhjennyssarjalla (ks. **liite C**). (manuaalinen vedentyhjennys kestää enintään 15 minuuttia [katso seuraavan sivun HUOMAUTUS]).
- Tuo potilas ulos MK-huoneesta. Pidä ei-magneettisia paareja magneettihuoneen sisällä tai tavallisia paareja sen ulkopuolella.
- Nosta muunnin niin ylös kuin mahdollista, ja vapauta potilas muuntimen rajapinnasta mahdollisimman nopeasti.

■ MK-laitteet irrotettavilla pöydillä:

- Tyhjennä vesi muuntimesta ja vapauta potilas. Ohjattu vedentyhjennys kestää enintään viisi minuuttia, mutta tarvittaessa potilas voidaan vapauttaa ~20 sekunnissa ilman tyhjennystä, sillä suurin osa vedestä kerätään kypäräjärjestelmän alla olevaan altaaseen.
 - Jos aikaa on – vapauta potilas päätuesta ja siirrä kypäräjärjestelmä siirtovaunuun. Muussa tapauksessa irrota pikaliitinkaapelit FE-yksiköstä ja aseta ne MK-pöydälle niin, etteivät ne haittaa pöydän liikettä. Poista hoitopöytä magneettihuoneesta.
 - Hoitopöytää ei ole helppo siirtää, joten pidä ei-magneettisia paareja magneettihuoneen sisällä tai tavallisia paareja sen ulkopuolella.
5. Huolehdi potilaasta sairaalan hätätilannemenettelyiden mukaisesti.

**HUOMAUTUS:**

N013

Vesijärjestelmä tyhjennetään ja täytetään vesijärjestelmän kauko-ohjaimella tai vesijärjestelmän ohjausnäytöltä. Jos virta katkeaa täysin tai tapahtuu muu automaattisen vesijärjestelmän häiriö, vesi voidaan tyhjentää muuntimesta käyttämällä hätätyhjennyssarjaa. Veden tyhjentäminen muuntimesta voi viedä enintään viisi minuuttia. Katso **Manuaalisen tyhjennyssarjan käyttöohjeet (liite C)**.

Hätätilanteessa potilas voidaan vapauttaa muuntimesta alle minuutissa tyhjentämättä vettä. Suurin osa vapautuneesta vedestä (enintään 10 litraa/2,65 gallonaa) kerätään MK-pohjalevyn sisälle, mutta olemassa on silti vesivuotojen ja liukkaan lattian vaara.

**VAROITUS:**

W042

Vesiroiskeet voivat aiheuttaa MK-laitteen vaurion, sähköiskun ja märällä lattialla liukastumisen riskin.

**VAROITUS:**

W043

Elintoimintojen ylläpitolaitteita, elvytyslaitteita ja muita ferromagneettisia osia sisältäviä laitteita ei saa tuoda magneettihuoneeseen (esim. sakset, terävät työkalut potilaan lähellä).

2.3. Vesijärjestelmän varotoimet

Vesijärjestelmä pitää kallon viileänä hoidon aikana. Järjestelmä tarkkailee veden lämpötilaa, ja lämpötila näytetään työaseman näytöllä ja tyypin 1.1 järjestelmissä myös vesijärjestelmän kosketusnäytöllä.

Hoidon aikana käyttäjän on otettava huomioon seuraavat:

- Huolehdi kaikista järjestelmän hälytyksistä tai vesijärjestelmän vioista.
- Vahvista, että vedenkierto on käynnistynyt uudelleen sonikaatioiden välillä ja että veden lämpötila on riittävä.

Epäasianmukainen tiivistys potilaan pään ja potilaskalvon välillä voi johtaa vesivuotoon kuvausaukossa. Vahvista veden täytön ja tyhjennyksen (ks. **osio 3.5**) aikana seuraavat:

- Ilmanvaihtuventtiili on auki.
- Käyttäjän on oltava potilaan vieressä.
- Tarkkaile muuntimen vesivuotoja.
- Tarkkaile potilaskalvoa liiallisen paineen varalta.

Vahvista aina seuraavat ennen telineen siirtämistä kuvausaukkoon:

- Varmista, että muuntimen alla oleva vesiallas on tyhjä ja kuiva.
- Vahvista, että ilmanvaihtoaukko on lukittu.

Ohjauskonsolin vasemmalla puolella on kaksi (2) elementtiä (ks. **kuva 2-1**):

- Sininen painike on **kierron ohjain**.
- Vihreä LED-valo on **virranilmaisin**.



Kuva 2-1: Kierron ohjain

2.3.1. Vesijärjestelmän ilmaisin ja kierron ohjain

Ohjauskonsolin sinisessä **Circulation Controller (kierron ohjaimessa)** pysyy jatkuvasti valo muuntimen rajapinnan vedenkierron ollessa aktiivinen. Järjestelmä keskeyttää kierron automaattisesti, jos järjestelmävirhe havaitaan (esim. liiallinen paine, irronnut kaapeli) tai veden rajapinnan lämpötila on asetusarvoa korkeampi. Kun näin tapahtuu, kierron ohjain vilkkuu ja seuraavat ilmoitukset näytetään:

- Lyhyt viesti työaseman näytön vasemmassa alakulmassa.
- Tyyppi 1.0: Lyhyt kuvaus virheestä vesijärjestelmän näytöllä.
- Tyyppi 1.1: Vesijärjestelmän ohjausnäytöllä näytetään virheen yksityiskohtainen kuvaus ja ohjeet sen ratkaisemiseksi.



VAROITUS:

W044

Muuntimen rajapinnan vesi voi alkaa kuumentua pitkittyneen sonikaatiosekvenssin seurauksena. Tarkkaile veden lämpötilaa työasemalta tai vesijärjestelmän ohjausnäytöltä.



HUOMAUTUS:

N014

Sinistä **kierron ohjainta** käytetään myös kierron pysäyttämiseen. Paina sitä kerran pysäyttääksesi vedenkierron (ohjaimen ilmaisin sammuu). Paina uudelleen jatkaaksesi vedenkiertoa (ohjaimen ilmaisin syttyy).

Noudata **vesijärjestelmän ohjausnäytöllä** näkyviä ohjeita ratkaistaksesi virheen.

Ota potilasteline ulos kuvausaukosta vahvistaaksesi seuraavat:

- Vesivuotoja ei näy.
- Muuntimen rajapinnan vesitaso on nimellinen.
- Vedenpaine on nimellinen.
- Muuntimen rajapinnassa ei ole ilmaa.
- Vesiletkut eivät ole solmussa tai tukkiutuneet.
- Ilmanvaihtoaukko on suljettu.

Ratkaistuasi ongelman ja varmistettuasi, että muuntimen rajapinta on täytetty vedellä, nollaa kierto painamalla ohjaimen sinistä kierron ohjainta, vesijärjestelmän ohjausnäytön NOLLAA-kuvaketta tai vesijärjestelmän kauko-ohjaimen NOLLAA-painiketta.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä INSIGHTEC-huoltoedustajaan vian määrittämiseksi.

2.4. Pääkelan varotoimet

Katso Tc MRgFUS-pääkeloja koskevat täydelliset tekniset tiedot **osiosta 1.9**.

Yhteensopivuus



VAROITUS:

W045

INSIGHTECin MRgFUS-kelat on tarkoitettu käytettäväksi vain INSIGHTECin Exablate 4000 -järjestelmissä! Kelan muuntelu ei ole sallittua!



VAROITUS:

W046

Kukin kela on yhteensopiva vain sille määritellyn ja hyväksytyn Exablate-järjestelmätyypin ja MK-laitemallin kanssa. Yhteensopivuustiedot löytyvät kunkin kelan merkinnöistä ja pakkauksista. Vahvasta kelan yhteensopivuus ennen kytkemistä. Älä koskaan kytke sellaista kela, jossa ei ole asianmukaisia merkintöjä! Eri magneettikentän voimakkuudelle säädetty kela voi aiheuttaa palovammoja.

Kelan käyttöturvallisuus

MRgFUS-kelaa ei voida huoltaa paikan päällä. Jos kelassa ilmenee vikaa tai vikaa epäillään, vaihda potilaskalvo ja kela ja ota yhteyttä INSIGHTECin huoltoedustajaan saadaksesi huolto- ja kunnossapitoapua. Henkilöstön tulee perehtyä kaikkiin tässä käyttöoppaassa mainittuihin varoituksiin ja huomioihin.



VAROITUS:

W047

Kelan muuntelu ei ole sallittua!

Potilaan turvallisuus



VAROITUS:

W048

Suorita kuvaus vain, kun kela on täysin veteen upotettuna (muuntimen puolelta). Tämän noudattamatta jättäminen voi johtaa kuvanlaadun heikentymiseen ja potilaan palovammoihin.



VAROITUS:

W049

Tarkkaile potilasta säännöllisesti. Pysäytä kuvaus välittömästi, jos potilas ilmoittaa kuumottavista, polttavista tai kihelmöivistä tuntemuksista.

Potilaan turvallisuutta ja mukavuutta tulee pitää ensisijaisena kuvaustoimenpiteen aikana. Noudata aina asianmukaisia turvallisuus-, käyttö- ja kunnossapitomenettelyitä varmistaaksesi, ettei potilas altistu sähköön liittyville tai mekaanisille vaaroille, jotka voivat johtaa loukkaantumiseen.

Laitteiston turvallisuus

Kelaa käyttävällä henkilöstöllä tulee olla asianmukainen koulutus kelan kytkemiseen, käyttöön ja käsittelyyn.



VAROITUS:

W050

Lisälaitteet (kuten gating-laitteistot, elintoimintoja tarkkailevat järjestelmät ja RF-kelat), joita ei ole testattu ja hyväksytty nimenomaisesti MK-ympäristössä käytettäviksi, voivat häiritä kelan asianmukaista käyttöä ja heikentää kuvanlaatua.



HUOMIO:

C011

Estä kaapeleita kiertymästä silmukoiksi. Silmukat heikentävät kelan suorituskykyä RF-kytkeytymisen vuoksi. Mahdollisimman vähän kaapelia tulee päästää kuvausaukkoon. Vältä 180 asteen taitoksia kaapelissa. Johdata MK-laitteeseen liitetty kaapeli ulos kuvausaukosta niin, että se pysyy mahdollisimman suorana.

Sähkö- ja mekaaninen turvallisuus



VAROITUS:

W051

Ennen kelan käyttöä:

- Tarkista silmämääräisesti, ettei ulkoisia vaurioita ole. Älä käytä kelaa, jos kotelo tai kaapeli on vaurioitunut.
- Vahvista, että kela on asianmukaisesti kytketty. Kelan liittäminen järjestelmään puhdistuksen aikana tai sen ollessa märkä voi johtaa sähköiskuun.



HUOMIO:

C013

Jos kela on viallinen, vaihda se. Jos kela vaihdetaan siirtämättä potilasta pöydältä sen jälkeen, kun suunnittelukuvat on otettu, vahvista huolellisesti, ettei potilas ole liikkunut, ja suorita suunnittelu tarvittaessa kokonaan uudelleen.



VAROITUS:

W052

Vain 3 T:n MK: On mahdollista vaihtaa pääkelasta MK-laitteen sisäänrakennettuun vartelokelaan painamalla ”Vaihda MK-kelaa” -painiketta aputoimintovalikossa (ks. **1.9.5**).

Jos näin tehdään, älä irrota pääkelaa **TAI** korvaa kalvo sellaisella kalvolla, jossa ei ole integroitua pääkelaa.



jossa

2.5. Sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyvät varotoimet



HUOMIO:

C015

- Exablate Neuro -järjestelmää ei tule käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteistojen kanssa ja, jos vierekkäin tai päällekkäinen käyttö on välttämätöntä, järjestelmää tulee tarkkailla sen normaalin toiminnan varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä tullaan käyttämään.
- Exablate Neuro -järjestelmä vaatii erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyviä varotoimia, ja se on asennettava ja otettava käyttöön **osiossa 2.5.2** annettujen EMC-tietojen mukaisesti.
- Ota huomioon, että kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa Exablate Neuro -järjestelmään.
- Exablate Neuroa ei tule käyttää kannettavien RF-lukijoiden läheisyydessä. Jos RFID-lukijoiden käyttö järjestelmän läheisyydessä on välttämätöntä, INSIGHTECin huoltohenkilöstölle tulee ilmoittaa asiasta käytettävän kokoonpanon normaalin toiminnan vahvistamiseksi.



VAROITUS:

W053

Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien lisälaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää korkeintaan 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä kaikista Exablate 4000 -järjestelmän osista, mukaan lukien INSIGHTECin määrittämistä kaapeleista. Muutoin laitteiston suorituskyky voi heikentyä.



HUOMAUTUS:

N015

Tämän laitteiston päästöominaisuudet tekevät siitä sopivan teollisiin tiloihin ja sairaaloihin. Jos laitteistoa käytetään asuinympäristöissä, se ei välttämättä tarjoa riittävää suojausta radioviestinnältä. Käyttäjän voi olla tarpeen ryhtyä riskinhallintatoimiin, esimerkiksi siirtämällä laitteistoa tai muuttamalla sen asentoa.



VAROITUS:

W116

Jos järjestelmän virta katkeaa johtuen verkkovirran jännitekatkoksesta, järjestelmä sammuu. Odota, että verkkovirta on taas vakaa, ja käynnistä järjestelmä uudelleen, toista suunnitteluvaihe ja jatka hoitoa. Jos virran palautuminen viivästyy ja päätät keskeyttää hoidon, tyhjennä muuntimen vesi käyttämällä manuaalista tyhjennysarjaa.

2.5.1. Ilmoitus Exablate Neuro -järjestelmän olennaisesta suorituskyyvystä:

Exablate Neuro -järjestelmän olennainen suorituskyyky on seuraavanlainen:

■ Turvallisuuden seuranta:

- Seuraa ja vahvistaa, että sonikaatio suoritetaan suunnitellusti.
- Vahvistaa, että seuranta toimii keskeytyksettä.
- Jos mikään yllä mainituista EI pysäytä sonikaatiota/ohjausjärjestelmäsovellusta (CSA), järjestelmä EI ole turvallinen.

■ Spektrin seuranta:

- Tarkkailee sonikaation aikaista spektrisignaalia.
- Sillä voidaan myös hallita muuntimen lähtötehoa.
- Vahvistaa, että spektrisignaali pysyy alle sallitun enimmäisrajan.
- Jos spektrin seuranta ei kykene pitämään signaalia alle enimmäisrajan tai pysäyttämään sonikaatiota/CSA:ta signaalin ollessa yli enimmäisrajan, järjestelmä EI ole turvallinen.

2.5.2. Luettelo tyypin 1.0 ja 1.1 kaapeleista

Luettelo Exablate 4000 -tyypin 1.0 kaapeleista		
Nro	Nimi	Sijainti (mistä-mihin)
1.	380-400 / 480 VAC 3 phase	Laitehuone Teho - PCDU
2.	MRI present	PCDU - MK
3.	Jäähdyttimen pääkontrollit	EC - jäähdytin
4.	WS CPC comm	CPC - WS
5.	WS MRI comm	WS - MK
6.	W2214	LPS - suodatinkasetti
7.	W4214	LPS - suodatinkasetti
8.	W2215	HPS - suodatinkasetti
9.	W4215-1	HPS - suodatin
10.	W4215-2	HPS - suodatin
11.	W2216	EDU - suodatinkasetti
12.	W4216	EDU - suodatinkasetti
13.	W2218	EDU - suodatinkasetti
14.	W2317	Suodatinkasetti - FE
15.	W4317-2	Suodatinkasetti - FE
16.	W4317-3	+15 V:n suodatin - FE
17.	W4317-4	-15 V:n suodatin - FE
18.	Lx Trigg	EDU - MRI
19.	Rcv unblank	EDU - MRI
20.	W-2278	EDU - jäähdytin
21.	W-2277	CPC - jäähdytin
22.	W-2201	Jäähdytin - läpäisypaneeli
23.	W-2326	Läpäisypaneeli - pöytä

Luettelo Exablate 4000 -tyypin 1.1 liittimistä/kaapeleista		
Nro	Nimi	Sijainti (mistä-mihin)
1.	380-400 / 480 VAC 3 phase	Laitehuone Teho - PCDU
2.	MRI present	PCDU - MK
3.	Jäähdyttimen pääkontrollit	EC - jäähdytin
4.	WS CPC comm	CPC - WS
5.	WS MRI comm	WS - MK
6.	CBL14215	+15 V:n HPS - suodatin
7.	CBL 24215	-15 V:n HPS - suodatin
8.	CBL 34317	+15 V:n suodatin - FE
9.	CBL 44317	-15 V:n suodatin - FE
10.	W 2220	EDU - suodatinkasetti
11.	W 2219	Telineen I/O-yksikkö - suodatinkasetti
12.	W 2317	Suodatinkasetti - FE
13.	Rcv unblank	EDU - MRI
14.	W-2298AA	Telineen I/O-yksikkö - jäähdytin

2.5.3. EMC-testitulosten yhteenveto

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

Tarkoitettu käyttöympäristö:

Ammattimainen terveydenhoitolaitos

Testi	Standardi	Luokka/taso	Testin tulos
Päästöt (IEC/EN 60601-1-2, kohdat 7.1- 7.2)			
Johtuvat päästöt Taajuusalue: 150 kHz - 30 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Ryhmä 1, luokka A vaihtovirta, 3 vaihetta	Noudattaa
Säteilypäästöt Taajuusalue: 30 - 1000 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Ryhmä 1, luokka A	Noudattaa
Häiriönsieto (IEC/EN 60601-1-2, kohdat 8.9-8.10)			
Sähköstaattisten purkausten (ESD) sietokyky	IEC/EN 61000-4-2	8 kV (kontakti) ja 15 kV (ilma)	Noudattaa
Säteilevien sähkömagneettisten kenttien sietokyky	IEC/EN 61000-4-3	3,0 V/m; 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	Noudattaa
Langattomien viestintälaitteiden läheisyyden sietokyky	IEC/EN 61000-4-3	Taajuusluettelo, 9-28 V/m, PM (18 Hz tai 217 Hz), FM 1 kHz	Noudattaa
Transienttipurskeiden (EFT) sietokyky	IEC/EN 61000-4-4	Taajuusluettelo, 9-28 V/m, PM (18 Hz tai 217 Hz), FM 1 kHz	Noudattaa
Syöksyjännitteen sietokyky	IEC/EN 61000-4-5	± 2 kV (AC-verkkovirta 3 ph, DC, AC 1 ph); ± 1 kV, signaalikaapelit Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz	Noudattaa
Radiotaajuuskenttien aiheuttamien johtuvien häiriöiden sietokyky	IEC 61000-4-6	3,0 & 6,0 VRMS 0.15÷80 MHz, 80 % AM, 1 kHz (AC-verkkovirta 3 ph, AC-verkkovirta 1 ph & signaalikaapelit)	Noudattaa
Verkkotaajuuden magneettikentän sietokyky	IEC/EN 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz & 60 Hz	Noudattaa
Jännitteen laskun, lyhyiden häiriöiden ja jännitteen vaihtelun sietokyky	IEC/EN 61000-4-11	Vaihtovirta: 0 % - 0,5 sykliä & 1 sykli; 70 % - 25 sykliä; 0 % - 250 sykliä	Noudattaa

3. ALOITUS

3.1. Järjestelmän käyttöönotto – tyyppi 1.0

**VAROITUS:**

W054D

Vesijärjestelmä saavuttaa optimaaliset käyttöolosuhteensa noin tunnin sisällä. Ota tämä huomioon ja käynnistä järjestelmä niin aikaisin kuin mahdollista ennen toimenpiteen alkua seisokkiajan välttämiseksi potilaan saapuessa.

**HUOMAUTUS:**

N016

Exablate 4000, tyyppin 1.1 [tai tyyppin 1.0], ohjelmistoversion 7.33 käsikirjaa suositellaan pidettävän lähellä järjestelmää, jotta käyttöönoton ja hoitomenettelyiden vaiheittaiset tarkistuslistat on kätevää tarkistaa.

3.1.1. Pöydän telakointi ja liittäminen

Käynnistä järjestelmä seuraavasti:

1. Vahvista, että MK-konsoli käynnistettiin uudelleen päivän alussa. Jos ei, käynnistä se uudelleen.
2. Irrota kuvauspöytä ja telakoi Exablate Neuro -hoitopöytä MK-laitteeseen.
3. Varmista, että kaikki FE-yksikön kaapelit on liitetty asianmukaisesti.
4. Liitä hoitopöytään kaksi yksilöllisesti merkittyä pikaliitinkaapelia (ks. **kuva 3-1**).

Kohdista kaapeli liittimen mukaisesti ja työnnä se varovasti sisään.

Lukitse pikaliitin.

5. Liitä vesijärjestelmän kaapeli hoitopöytään (ks. **kuva 3-1**).

**HUOMIO:**

C016D

- Varmista, että pikaliittimet on liitetty niille tarkoitettuihin liitäntäportteihin.
 - Liittimet on kohdistettava varovasti paikoilleen ennen niiden lukitsemista.
 - Varmista, että vesikaapeli on lukittu täysin.
6. Liitä MK-laitteen **paikannus- ja pääkelan liitin/liittimet** MK-pöydän kelapistokkeeseen (ks. **kuva 3-1**).
 7. **Jos soveltuu:** liitä TcMRgFUS-pääkela MK-laitteen kelan liitäntäporttiin.
 8. Peitä pöytä patjoilla ja alustoilla.

**VAROITUS:**

W055

Varmista, että kaapelit on liitetty tukevasti hoitopöytään ennen päävirtakytkimen kytkemistä päälle. Älä irrota kaapeleita, kun virta on kytketty päälle, paitsi hätätilanteessa.

**HUOMAUTUS:**

N017

FE-kaapelit voidaan myös liittää pöytään **System Power ON (järjestelmän käynnistyksen)** (ks. 3.2.2) ja **vesijärjestelmän valmistelun** (ks. 3.2.3) jälkeen. Tässä tapauksessa paina ja vapauta käyttäjän sonikaation pysäytyspainike nollataksesi liitännät kaapelin liitännän jälkeen.

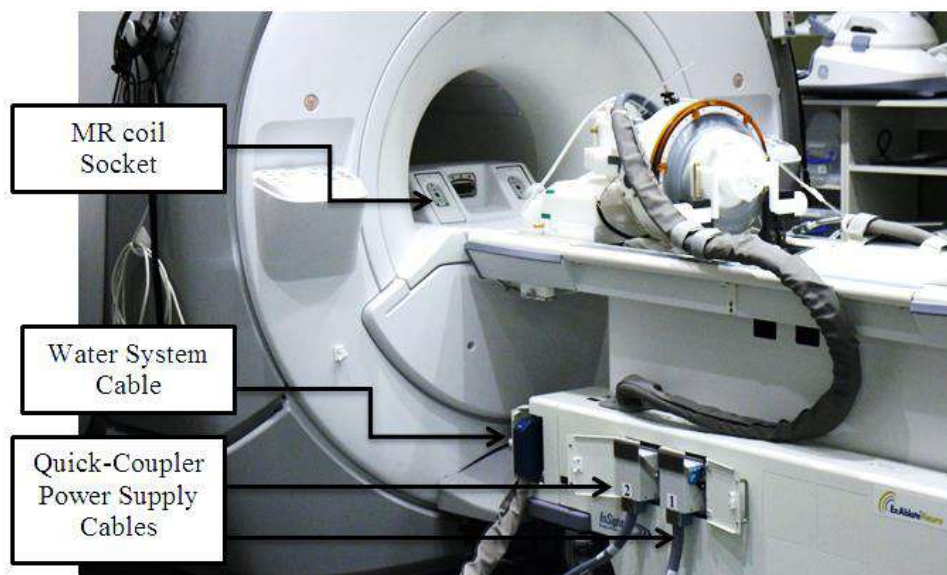
**VAROITUS:**

W056

Tarkista Exablate Neuro -järjestelmä silmämääräisesti:

- Vahvista muuntimen, FE-yksikön ja MK-pöydän eheys.
- Vahvista, että liittimet on kiinnitetty tukevasti.
- Vahvista, että pöytä on telakoitu asianmukaisesti.

Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää järjestelmän toimivuutta.



Kuva 3-1: Hoitopöydän liitännät

3.1.2. Järjestelmän käynnistys

**HUOMAUTUS:**

N018

Järjestelmän käynnistys voidaan suorittaa myös ennen kaapelin liitääntä (ks. 3.1.1). Tässä tapauksessa paina ja vapauta käyttäjän sonikaation pysäytyspainike nollataksesi liitännät kypäräjärjestelmän liitännän jälkeen.

1. Poista kaikki ulkoiset asemat ja/tai CD-levyt konsolin tietokoneesta.
2. Käynnistä järjestelmä painamalla ohjauskonsolin vihreää käynnistyspainiketta ("Power On"). Näytölle ilmestyy ilmoitus **Begin Logon (Aloita kirjautuminen)**.
3. Paina **Ctrl+Alt+Del** päästäksesi kirjautumistietojen valintaikkunaan.

4. Kirjaudu sisään FUS-järjestelmään käyttämällä INSIGHTECin antamaa käyttäjätunnusta ja salasanaa (Windowsin® kirjautumisparametrit ottavat kirjasinkoon huomioon). Paina OK jatkaaksesi.

**HUOMIO:**

C017D

Exablate-työaseman käyttäjätunnusta ja salasanaa ei saa tulostaa tai jakaa kenenkään kanssa.


5. Valitse sovelluksen valintanäytöltä "Brain Mid-Frequency".
6. Näytölle avautuu Exablate Neuro -ponnahdusilmoitus. Paina "OK" jatkaaksesi.

3.1.3. Valmistele vesijärjestelmä

1. Kytke irti ja irrota jäähdytinsikön vesisäiliö lokerostaan.
2. Täytä säiliö 5,25 gallonalla (20 litralla) vettä, asenna se takaisin paikalleen ja liitä vesiliittimet. Käytä uutta käänteisosmoosivettä (tai tyyppin 2 lääkintälaatuista vettä) DQA:han ja puhdistamiseen ja tyyppin 2 lääkintälaatuista vettä hoitoihin.
3. Aloita veden kaasunpoisto noudattamalla seuraavaa menettelyä:



Kuva 3-2: Vesijärjestelmän ohjauspaneeli

- Aseta vesijärjestelmän tilaksi **Preparation (Valmistelu)** työaseman näytön aputoimintovalikosta (vesijärjestelmän  tilapainike:) tai suorita **kaasunpoisto** vesijärjestelmän ohjausnäytöltä (ks. **kuva 3-2**).
- Paina konsolin sinistä painiketta tai vesijärjestelmän kauko-ohjaimen kiertopainiketta käynnistääksesi kaasunpoistokierron.
- Kaasunpoisto käynnistyy, ja järjestelmän tilan tiedot näytetään näytön alareunan **Laitteen tila** -kohdassa (**kaasunpoisto**, **lämpötila** tai **liuennut happi**). Odota, että PPM-taso on <2,0 ennen jatkamista.

**HUOMIO:**

C018

Jos työaseman konsolin sininen **jäähdytyksen ilmaisin** (tai kauko-ohjaimen vihreä valo) alkaa vilkkua, järjestelmässä on vika. Katso lisätietoa **luvusta 2.3** (Vesijärjestelmän varotoimet).

**HUOMAUTUS:**

N019

Vesi voidaan valmistella, vaikka Exablate-pöytä olisi kytketty irti.

3.1.4. Vahvista, että järjestelmä on valmis hoitoa varten

Vahvista, että **laitteen** ja **MK-laitteen** tilailmaisimet ovat "valmiita" (vihreitä) ja että ohjauskonsolin sinisessä vesijärjestelmän ilmaisimessa on valo (joka kertoo aktiivisesta kierrosta). Jos ei, paina sitä käynnistääksesi kierron.

**HUOMAUTUS:**

N020D

Joissakin GE-kuvauslaitteissa, jotka käyttävät uudempaa ohjelmistoversiota (DV26 tai myöhempi), voi Exablate-töäseman ja magneettikuvauslaitteen välisen viestinnän sallimiseksi olla tarpeen painaa MK-konsolin "External Host" (Ulkoinen isäntä) -painiketta ja valita pudotusvalikosta "ExAblate".



Kuva 3-3 : Exablaten valitseminen ulkoiseksi isännäksi (GE-magneettikuvauslaitteen rajapinta)



Kuva 3-4 : Järjestelmä valmis

3.2. Järjestelmän käyttöönotto – tyyppi 1.1

**VAROITUS:**

W054D

Vesijärjestelmä saavuttaa optimaaliset käyttöolosuhteensa noin tunnin sisällä. Ota tämä huomioon ja käynnistä järjestelmä niin aikaisin kuin mahdollista ennen hoidon alkua seisokkiajan välttämiseksi potilaan saapuessa.

**HUOMAUTUS:**

N021

Exablate 4000, tyyppin 1.1 [tai tyyppin 1.0], ohjelmistoversion 7.33 käsikirjaa suositellaan pidettävän lähellä järjestelmää, jotta käyttöönoton ja hoitomenettelyiden vaiheittaiset tarkistuslistat on kätevää tarkistaa.

3.2.1. Yhdistä kypäräjärjestelmä FE-yksikköön

1. Avaa siirtovaunun pyörien lukitus ja sijoita se lähelle front end -yksikköä (FE).

Jos FE-yksikön luokse on hankalaa päästä siirtovaunun kanssa, kaapelit voidaan kantaa käyttämällä irrotettavaa kaapeliliitinpaneelia, joka asennetaan FE-yksikön liitinpaneelipidikkeeseen.

2. Liitä vesikaapeli ja kaksi yksilöllisesti merkittyä FE-yksikön pikaliitinkaapelia.

**HUOMIO:**

C016D

Varmista, että pikaliittimet on liitetty niille tarkoitettuihin liitäntäportteihin.

- Liittimet on kohdistettava varovasti paikoilleen ennen niiden lukitsemista.
- Varmista, että vesikaapeli on lukittu täysin.

**HUOMAUTUS:**

N022

Kypäräjärjestelmän liitäntä voidaan suorittaa myös **järjestelmän käynnistykseen** (ks. 3.2.2) ja **vesijärjestelmän valmistelun** (ks. 3.2.3) jälkeen. Tässä tapauksessa paina ja vapauta käyttäjän sonikaation pysäytyspainike nollataksesi liitännät kypäräjärjestelmän liitännän jälkeen.

3.2.2. Järjestelmän käynnistys

1. Vahvista, että MK-konsoli käynnistettiin uudelleen päivän alussa. Jos ei, käynnistä se uudelleen.
2. Käynnistä järjestelmä painamalla ohjauskonsolin vihreää käynnistyspainiketta ("Power On"). Näytölle ilmestyy ilmoitus **Begin Logon (Aloita kirjautuminen)**.
3. Poista kaikki ulkoiset asemat ja/tai CD-levyt konsolin tietokoneesta.
4. Paina **Ctrl+Alt+Del** päästäksesi kirjautumistietojen valintaikkunaan.
5. Kirjaudu sisään FUS-järjestelmään käyttämällä INSIGHTECin antamaa käyttäjätunnusta ja salasanaa (Windowsin® kirjautumisparametrit ottavat kirjautumisen huomioon). Paina **OK** jatkaaksesi.



**HUOMIO:**

C017D

Exablate-työaseman käyttäjätunnusta ja salasanaa ei saa tulostaa tai jakaa kenenkään kanssa.

6. Valitse sovelluksen valintanäytöltä "Brain Mid-Frequency".
7. Näytölle avautuu Exablate Neuro -ponnahdusilmoitus. Paina "OK" jatkaaksesi.

3.2.3. Valmistele vesijärjestelmä

1. Tyhjennä FE-yksikön vesisäiliölokero vesisäiliö ja kytke sen pikaliitinkaapeli irti.
2. Täytä säiliö 13 litralla (3,45 gallonalla) vettä (tyypin 2 lääkintälaatuista vettä toimenpidettä varten, uutta käänteisosmoosivettä (tai tyypin 2 lääkintälaatuista puhdistusta/DQA:ta varten). Kytke ja palauta säiliö lokeroonsa.  vettä)
3. Aseta vesijärjestelmän tilaksi **Preparation (Valmistelu)** työaseman näytön Utilities-aputoimintovalikosta (vesijärjestelmän tilapainike: ) tai suorita **Degas (kaasunpoisto)** vesijärjestelmän ohjausnäytöltä.
4. Paina työaseman konsolin sinistä painiketta, vesijärjestelmän kauko-ohjaimen **kiertopainiketta** tai kosketusnäytön toistokuvaketta käynnistääksesi kaasunpoistokierron.
5. Kaasunpoisto käynnistyy, ja vesijärjestelmän tilan tiedot näytetään näytön alareunan **Device Status (Laitteen tila)** -kohdassa [(**kaasunpoisto**, **lämpötila** (°C) tai **liuenneen hapen** (DO) taso (PPM))] sekä vesijärjestelmän ohjausnäytöllä.



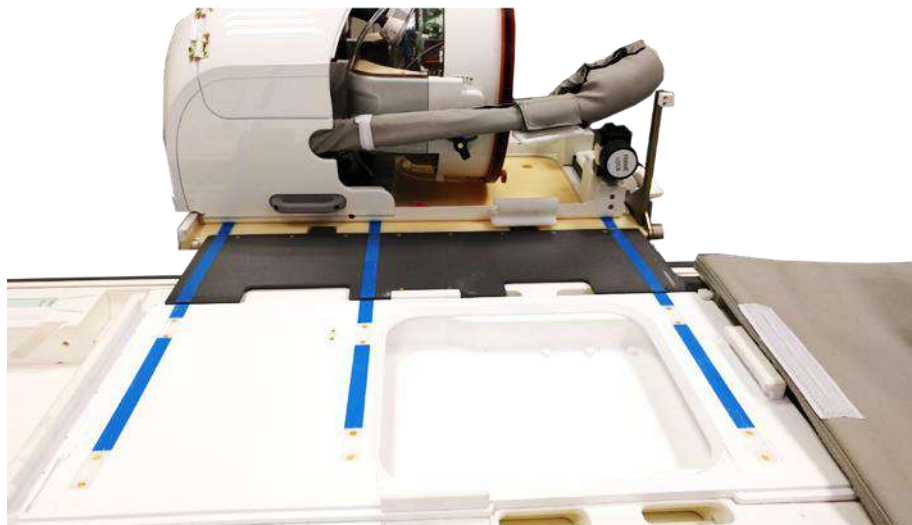
HUOMAUTUS:

Voit jatkaa järjestelmän käyttöönottoa veden valmistelun suorittaessa MK-pöydän valmistelua.

N023

3.2.4. MK-pöydän valmistelu

1. Vedä MK-teline kokonaan ulos MK-laitteen kuvausaukosta.
2. Poista kaikki MK-pöydässä kiinni olevat kuvauskelat ja MK-pohjalevyt.
3. Aseta Exablaten MK-pohjalevy MK-pöydälle ja varmista, että se on lukittu paikalleen (jos soveltuu).
4. Varmista, että muunnin on asemoitu kypäräjärjestelmään **lepoasentomerkinnän** mukaisesti.
5. DV GE MRI: Irrota pöytä ja siirrä se 20 cm:n päähän MK-laitteesta tai käännä pöytää 30° mahdollistaaksesi siirtovaunun pääsyn. Lukitse pöytä paikalleen.
6. Avaa siirtovaunun lukitus ja siirrä sitä kohti MK-kuvausaukkoa vapauttaen samalla kaapelin.
7. Aseta siirtovaunu kohtisuoraan MK-pöytään nähden niin, että siniset merkinnät ovat kohdakkain.



Kuva 3-5: STC-silta kytkettynä MK-pöytään kypäräjärjestelmän siirtoa varten

8. Lukitse siirtovaunun pyörät paikoilleen.
9. Vapauta ja vedä kytkentäsilta alas. Varmista liitäntä. Varmista, että pääsalpa on käännetty takaisin, jotta vältetään törmäykset päätuen tankojen kanssa.



HUOMIO:

C019

Välttääksesi järjestelmän osien vauriot varmista, että kaapelit eivät tuki kypäräjärjestelmän reittiä paikalleen MK-pöydällä.

10. Aseta yksi käsi lisäkahvalle ja toinen pääkahvalle niin, että peukalosi on lukituspainiketta vasten. Paina **muuntimen vapautuspainiketta** hitaasti ja liu'uta kypäräjärjestelmä lujasti paikalleen. Napsahdus kertoo, että järjestelmä on kytkeytynyt paikalleen.



Kuva 3-6: Kypäräjärjestelmän siirtäminen MK-pöydälle

11. Laske **päälukko** alas kypäräjärjestelmän lukitsemiseksi paikoilleen.
12. Liitä MK-laitteen **paikannus- ja pääkelan liitin/liittimet** MK-pöydän kelapistokkeeseen.
13. Liitä **potilaan sonikaation pysäytyspainike** MK-pöydän pistokkeeseen.
14. Avaa siirtovaunun lukitus ja siirrä se sellaiseen paikkaan, missä se ei häiritse hoitoa tai ole mahdollisten hätätilannemenettelyiden tiellä.
15. DV GE MRI: Kiinnitä pöytä takaisin MK-laitteeseen.
16. Aseta patjat ja **tyyny** (valinnainen) pöydälle ja peitä alustalla.

3.2.5. Vahvista, että järjestelmä on valmis hoitoa varten

Vahvista, että **laitteen** ja **MK-laitteen** tilailmaisimet ovat ”valmiita” (vihreitä) ja että ohjauskonsolin sinisessä vesijärjestelmän ilmaisimessa on valo (joka kertoo aktiivisesta kierrosta). Jos ei, paina sitä käynnistääksesi kierron.



HUOMAUTUS:

Joissakin **GE**-kuvauslaitteissa, jotka käyttävät uudempaa ohjelmistoversiota (DV26 tai myöhempi), voi Exablate-työaseman ja magneettikuvauslaitteen välisen viestinnän sallimiseksi olla tarpeen painaa MK-konsolin ”External Host” (Ulkoinen isäntä) -painiketta ja valita pudotusvalikosta ”ExAblate”.

N020D





Kuva 3-7 : Exablaten valitseminen ulkoiseksi isännäksi (GE-magneettikuvauslaitteen rajapinta)




Kuva 3-8 : Järjestelmä valmis



HUOMAUTUS:

N024

SIEMENS-järjestelmien kohdalla varmista, että etäyhteyskuvake MK-työaseman näytön alareunassa on käytössä.

Jos se on pois käytöstä (), paina sitä salliaksesi viestinnän.



VAROITUS:

W057

Tarkista Exablate Neuro -järjestelmä silmämääräisesti:

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

Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa järjestelmän toimintahäiriöihin.

3.3. Potilaan aseointi ja vapautus

3.3.1. Päätuken kiinnitykseen tarvittavat lisätarvikkeet

- Päätuki – päätuki, jolla potilaan pää kiinnitetään pöytään.
Katso päätuken käyttöohjeet ja suositellut puhdistus- ja kunnossapitomenettelyt osioista **1.7** ja **1.8**.
Päätuken käyttöohjeet.
- Kertakäyttöiset päätuken ruuvit päätuken kiinnittämiseksi potilaan kalloon.
- Jos soveltuu: Aseta päätuken ruuvien suojatulpat kertakäyttöisten päätuken ruuvien päihin elastisen potilaskalvon suojaamiseksi ja pussi silikonitiivistettä kalvon ja muuntimen välisen tiivistyksen varmistamiseksi, jos tarpeen.
- Päätuken aseointihihnoja on saatavilla avuksi päätuken aseointiin.

3.3.2. Päätuen ja potilaskalvon kiinnitys

1. Varmista, että potilaan päänahka on ajeltu hyvin ja että kaikki arvet ja leesiot (ihottuma tai psoriaasi) hoitosäteen tiellä on merkitty vältettäväksi, jotta voidaan minimoida päänahan kuumentuminen/palaminen.
2. Anna paikallinen anestesia/puudutusaine paikallisten menettelyiden/säännösten mukaisesti.
3. Kiinnitä tuki potilaan päähän niin alas kuin mahdollista pitäen samalla ilmatiet avoimina.
4. Aseta **potilaskalvo** (elastinen kalvo, joka tiivistää muuntimen ja luo akustisen rajapinnan muuntimen ja potilaan pään välille) potilaan päähän päätuen päälle (ks. osio 1.8) oikeassa suunnassa ja niin alas kuin mahdollista:
Kalvo ilman pääkelaa: ruuvit/muovipuoli alas (kohti potilaan jalkoja)
Kalvo integroidulla pääkelalla: Varmista, että pääkelan liittimet ovat muuntimen vieressä olevan kelan pistokkeen sijainnin perusteella oikeassa paikassa (ks. **kuva 3-9** ja **kuva 3-10**).



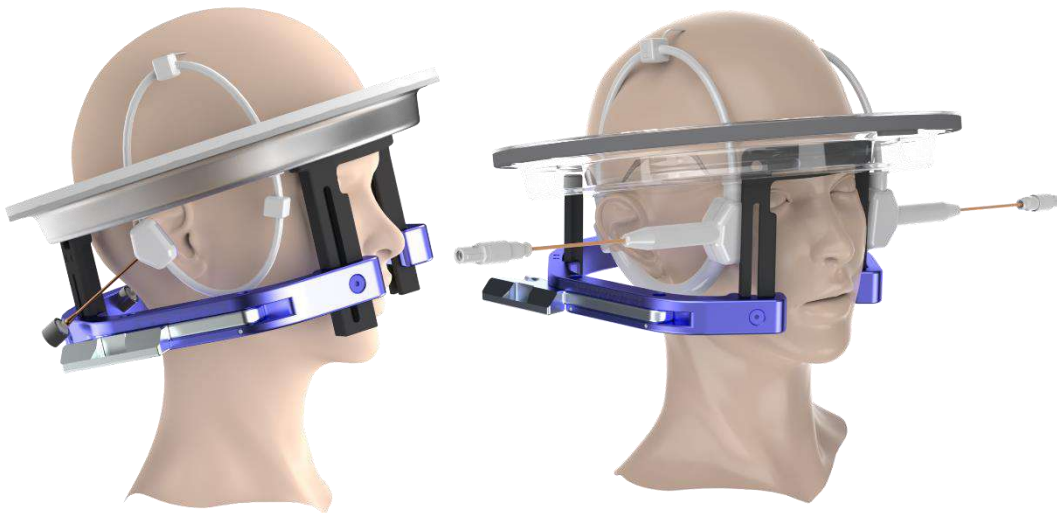
HUOMAUTUS:

N025

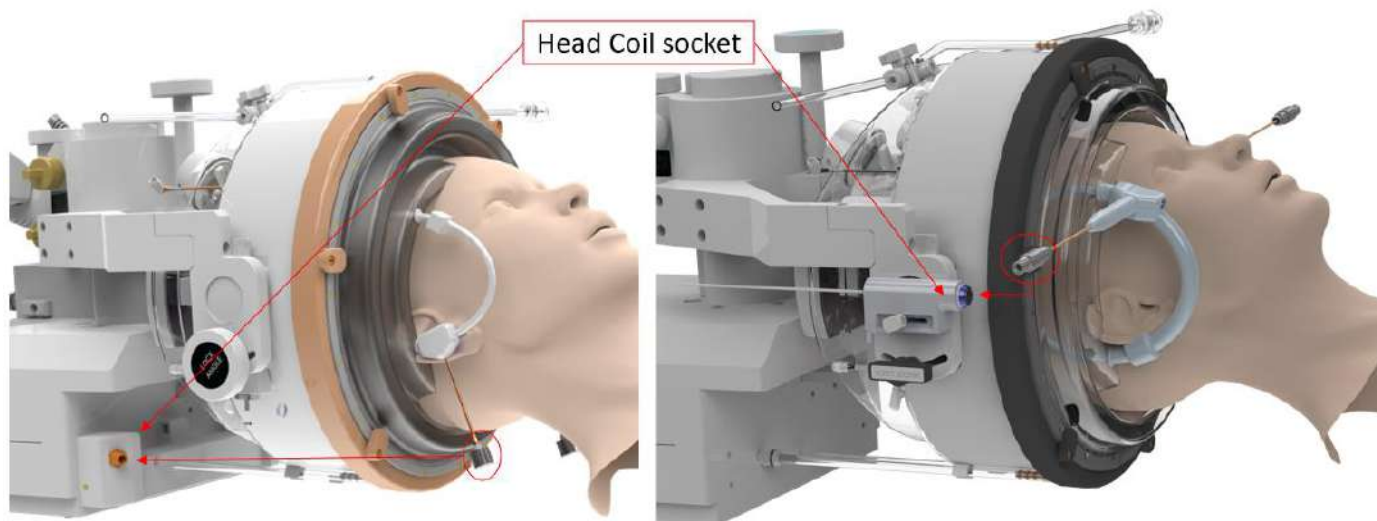
Potilaskalvoja on vain yhtä kokoa, joka sopii useimmille potilaille.

Epätavallisen suurten päiden tai herkkien potilaiden kohdalla leikkaaminen voi olla tarpeen.

5. Vahvista kalvon tiukkuus potilaan epämukavuuden ja vammojen välttämiseksi.



Kuva 3-9: Potilaskalvon asettelun esimerkkejä



Kuva 3-10: Potilaskalvon asettelun esimerkkejä pääkelan pistorasian sijainnin mukaan.

3.3.3. Asettuminen hoitopöydälle



VAROITUS:

W058

Varmista, että muunnin on niin ylhäällä kuin mahdollista, jotta vältetään potilaan loukkaantuminen pöydälle asetuttaessa. Säilytä katsekontakti siirtäessäsi muunninta potilasta kohti varmistaaksesi, että potilaan pään ja muuntimen väliin jää tilaa.



HUOMAUTUS:

N026

Potilaan sallittu enimmäispaino:

- Tyypin 1.0 järjestelmät: 300 lb (135 kg)
- Tyypin 1.1 järjestelmät: 440 lb (200 kg)

1. Auta potilas pöydälle. Laske MK-pöytää ja käytä jakkaraa, jos on tarpeen.
2. Pyydä potilasta asettumaan makuulle ja ohjaa päätuki **pohjalevyn liitántään**. Lukitse paikalleen.
3. Käytä MK-pöydällä tarvittaessa **tyynyä** tai **potilaan jalkatukea** (vain tyyppi 1.1) potilaan mukavuuden parantamiseksi (valinnainen).
4. Varmista, että muuntimen rengastiiviste (O-rengas) on kiinnitetty tiukasti paikoilleen. Jos se on löysä, vaihda tilalle O-vaihtorengas ja ota yhteyttä INSIGHTECiin tilataksesi uuden vaihto-osan.
5. Siirrä muunnin hoitoasentoon. **Katso potilaan päätä ja muunninta välttääksesi muuntimen osumisen potilaaseen.**

**HUOMIO:**

C041

Muunninta liikuttaessa varmista aina, etteivät potilaan pää tai päätuen ruuvit kosketa muunninta. Jos muunninta liikuttaessa tuntuu epätavallista vastusta, pysähdy välittömästi ja tutki kokoonpano.

6. Kytke **potilaskalvo** muuntimeen. Vahvista, että kaikki salvat ovat kiinni ja ettei potilas tunne kipua tai epämukavuutta.
7. Jos soveltuu: kytke pääkela (ks. **kuva 3-9**).

**HUOMAUTUS:**

N027

Kaikkien pääkelojen liittimet tyyppiä 1,5 T GE (1.0) lukuun ottamatta ovat säädettäviä S-I-suuntaisesti. Katso lisätietoa **osiosta 1.10**.

8. Kiinnitä potilas hoitopöytään.
9. Laita potilaalle korvatulpat.
10. Täytä muunnin vedellä:
 - Avaa muuntimen ilmanvaihtventtiili.
 - Pidä vesijärjestelmän kauko-ohjaimen tai **vesijärjestelmän ohjausnäytön** (vain tyyppi 1.1) **Täytä**-painiketta painettuna (ks. **kuva 1-9**).
 - Tarkkaile, näkykö vesivuotoja, ja paina **Täytä**-painiketta, kunnes muunnin on täynnä. Kalvon pitäisi tuntua tiukalta, eikä se saa olla missään kohdassa niin kovera, että se ylittää muuntimen reunan.
 - Sulje muuntimen ilmanvaihtventtiili.
 - Paina punaista **paineenpoistventtiiliä** poistaaksesi ylimääräisen ilman letkuista, ja nollaa painamalla **Täytä**-painiketta. Paina **Täytä**-painiketta lisätäksesi vettä tarvittaessa (ilman ilmanvaihtventtiilin avaamista).

**VAROITUS:**

W059

Muuntimen rajapinta on täytettävä kokonaan vedellä ilman kuplia riittävän akustisen liitännän mahdollistamiseksi. Tarkkaile huolellisesti, ettei muuntimen rajapintaan ole päässyt ilmaa ja että se pysyy täynnä vettä koko hoidon ajan. Vääränlainen kytkentä voi laskea polttoalueen lämpötilaa, häiritä polttopisteen tarkennusta ja linjausta ja/tai aiheuttaa järjestelmän osien vakavan vaurion.

Kun potilas makaa mukavasti hoitopöydällä, eristä potilas lämmönkestävillä tyynyillä mahdollisten RF-palovammojen ehkäisemiseksi. Aseta tyynyt potilaan sivuille potilaan ja kuvauslaitteen väliseksi eristeeksi. Potilaat, jotka ovat vaarassa koskettaa kuvauslaitteen seinää, tarvitsevat lämmönkestäviä tyynyjä selälleen ja pakaroilleen.

Varmista, että kaikkien järjestelmän osien ja potilaan välillä on kuvauslaitteen sivuilla ja yläosassa yli 0,5" (1,25 cm) tilaa.

**VAROITUS:**

W060

Kiinnitä huomiota muuntimen yläosaan, ja varmista sen riittävä turvaetäisyys kuvausaukon yläosasta. Siirtäessäsi muunninta kohti potilasta muista katsoa sitä koko ajan varmistaaksesi, että potilaan ja muuntimen välillä on tilaa.

Varmista, ettei potilaan kaapu estä pöydän liikkumista sen siirtyessä kuvauslaitteeseen ja sieltä ulos.

Varmista, että potilaan vartalo on kiinnitetty hoitopöytään, jotta voidaan estää potilaan ja/tai esineiden putoaminen hoitopöydältä.

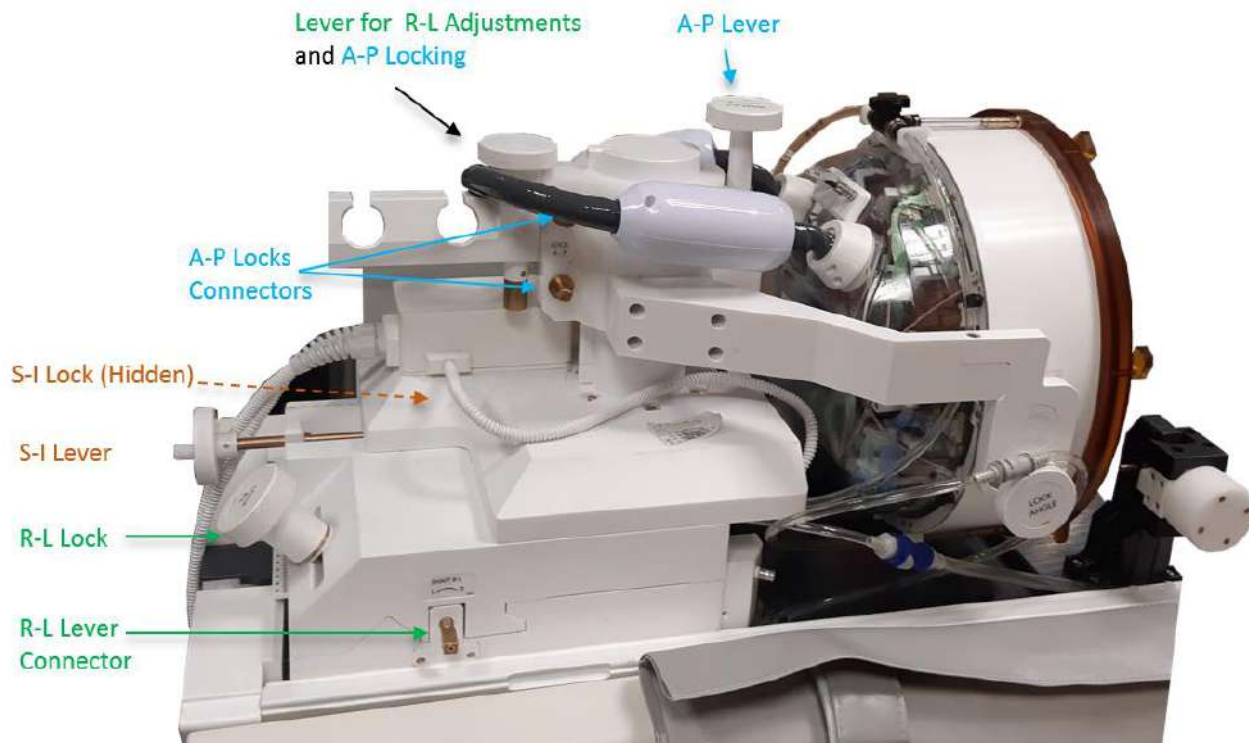


Kuva 3-11: Potilas asemoituna tyypin 1.1 järjestelmään, jalkatuki (havainnollistava kuva)

3.3.4. Muuntimen mekaaninen asemointi



Kuva 3-12 Tyypin 1.1 mekaaninen asetin, vivut (L), lukot (R)



Kuva 3-13: Tyypin 1.0 mekaaninen asetin

Muuntimen sijainnin määrittää mekaaninen asetin, jota käyttäjä säätää manuaalisesti. Näin muunninta voidaan siirtää potilaan asemoinnin helpottamiseksi ja tuoda muuntimen polttopiste sitten anatomiseen kohteeseen.

Muuntimen sijaintia voidaan säätää kolmella MK-pääakselilla:

oikea-vasen (**R-L**), anteriorinen-posteriorinen (**A-P**) ja superiorinen-inferiorinen (**S-I**). Sitä voidaan myös pyörittää R-L-akselin ympäri.

Ota huomioon käytäntö: R+, L- A+, P S+, I-.

Liikuttaaksesi muunninta tietyllä akselilla avaa tietyn akselin liukukisko kääntämällä akselin lukkoa vastapäivään ja käytä oikeaa vipua kääntääksesi asiaankuuluvaa asetinta haluttuun suuntaan asettimen (tyyppi 1.1) tai mitan (tyyppi 1.0) arvon mukaisesti.



Kuva 3-14: Tyypin 1.1 A-P-asetinvipu

Kun muunnin on oikealla paikalla kullakin akselilla, käännä lukkoa myötäpäivään estääksesi muuntimen liikkumisen liukukiskoja pitkin hoidon aikana.

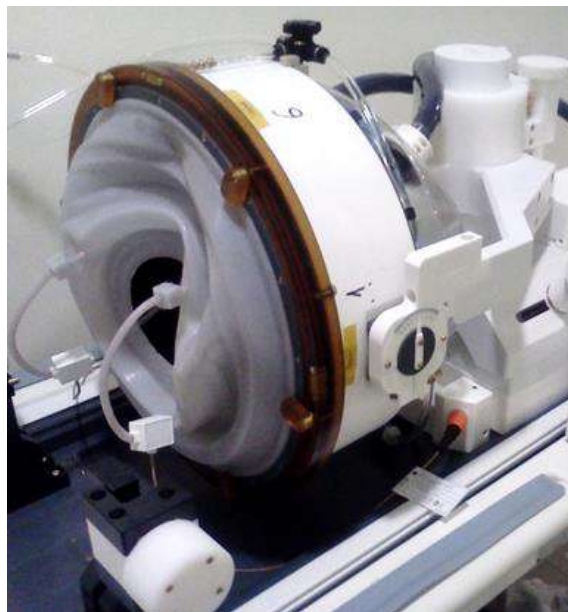
Säätääksesi kulmaa avaa kulmalukko, säädä kulmaa manuaalisesti ja lukitse se uudelleen.

3.3.5. Potilaan vapautus

Hoidon lopussa vapauta potilas seuraavasti:

1. Vedä MK-teline ulos MK-laitteen kuvausaukosta.
2. Poista vesi muuntimesta:
 - Avaa **muuntimen ilmanvaihtuventtiili**.
 - Pidä **vesijärjestelmän kauko-ohjaimen** tai vesijärjestelmän näytön (vain tyyppi 1.1) **Drain (Tyhjennä)**-painiketta painettuna, kunnes muunnin on täysin tyhjä.
3. Avaa salvat ja irrota potilaskalvo muuntimesta.
4. Siirrä muunnin **ylös** niin kauas potilaasta kuin mahdollista.
5. Vapauta **päätuken pohjalevyn liitännästä**.
6. Avusta potilas istuma-asentoon.



7. Poista **potilaskalvo** potilaan päästä.



Kuva 3-15: 1,5 T:n (tyypin 1.0) TcMRgFUS -pääkelan liitin ja pistoke (havainnollistava kuva).

3.4. Sammutus

Toimi seuraavasti sammuttaaksesi järjestelmän:

1. Paina tätä painiketta järjestelmän työkalupalkissa siirtyäksesi **aloitusnäytölle**.  
2. Paina tätä painiketta - järjestelmä näyttää **sammutuksen vahvistusilmoituksen**.
3. Paina **Kyllä** jatkaaksesi - automaattinen sammutusmenettely käynnistetään. Tämä vie usean minuutin.
4. Irrota kaapelit FE-yksiköstä **vasta**, kun konsoli on sammunut automaattisesti ja virta valo on sammunut:
 - avaa pikaliittimen salpa ja vedä kaapelin pikaliitin varovasti ulos.
 - Vedä valkoista kahvaa itseäsi kohti ja vedä letkukaapelin pikaliitin ulos.
5. Välttääksesi muuntimen vauriot työpäivän loputtua vahvasta, että muunnin on tyhjä ja kuiva, ja aseta muuntimen suojus paikalleen.



HUOMIO:

Älä jätä muunninta vedellä täytetyksi ilman valvontaa tai pitkäksi aikaa. Hävitä vesi hoitopäivän jälkeen.

C020

6. Kun hoitopöytää ei käytetä, peitä se pöydän suojapeitteellä.

3.5. Vesijärjestelmän käyttö

Vesijärjestelmä on osittain suljettu vedenkiertojärjestelmä, joka mahdollistaa muuntimen ja veden rajapinnan täyttämisen ja tyhjentämisen, veden valmistelun ja kierrättämisen hoidon aikana.

Vesijärjestelmän eri tiloja ja parametrejä voidaan hallita työasemaohjelmiston tai FE-yksikössä sijaitsevan vesijärjestelmän ohjausnäytön kautta. Vesijärjestelmän tilaa voidaan hallita ohjauskonsolista löytyvällä sinisellä vesijärjestelmän ohjauspainikkeella.

Katso yksityiskohtaiset tiedot vesijärjestelmän puhdistamisesta ja kunnossapidosta **luvusta 12**.



Kuva 3-16: Tyypin 1.1 vesijärjestelmän kauko-ohjain

3.5.1. Vesijärjestelmän kauko-ohjain

Vesijärjestelmän kauko-ohjain on yhdistetty FE-yksikköön joustavalla johdolla. Kauko-ohjaimella käyttäjä voi suorittaa seuraavat toimet: veden tyhjennys, veden täyttö, keskeyttäminen/jatkaminen ja nollaus.

Tyyppi 1.0: Kierron ollessa käynnissä oikeassa yläkulmassa oleva pieni vihreä painike palaa.

Tyyppi 1.1: Kierron ollessa käynnissä RESET/CIRC-painike palaa (ks. **kuva 3-16**).



Kuva 3-17: Tyypin 1.1 vesijärjestelmän kauko-ohjaimen tilat
Joutilaana (vasen) ja kierron ollessa aktiivinen (oikea)

Kauko-ohjaimen yläosassa oleva vihreä (tyyppi 1.0) tai sininen (tyyppi 1.1) LED-valo kertoo ohjauskonsolissa olevan vesijärjestelmän LEDin tilasta. Kun vesijärjestelmä on käytössä, LED palaa. LED alkaa vilkkua vesijärjestelmän virheen ilmetessä.

3.5.2. Vesijärjestelmän kosketusnäytön kuvakkeet (vain tyyppi 1.1)



Aloit

Palaa aloitusnäytölle.



Tyhjennä

Kun painiketta painetaan, järjestelmä tyhjentää muuntimen veden säiliöön. **Drain (Tyhjennä)**-toiminto on käytettävissä aina kaikilla vesijärjestelmän ohjausnäytön näytöillä.



Täytä

Kun painiketta painetaan, järjestelmä täyttää muuntimen säiliön vedellä. Täyttö on käytettävissä eri tilanäytöillä.



Kierrä

Käynnistää säiliön tai muuntimen vedenkierron. (**HUOMAUTUS:** riippuu valitusta tilasta).



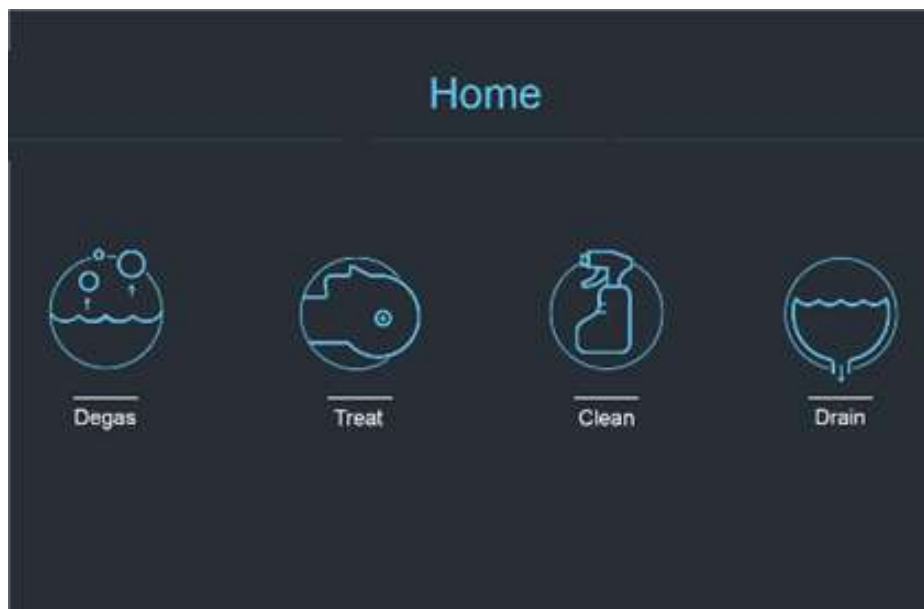
**Pysäytä
kierto**

Keskeytä vedenkierto.



Nollaa

Nollaa vesijärjestelmän virhe. (**HUOMAUTUS:** ei käynnistä kiertoa automaattisesti uudelleen.)



Kuva 3-18: Vesijärjestelmän käyttötilat

Exablate 4000 -vesijärjestelmällä on kolme päätoimintatilaa. **Kaasunpoisto, Hoito** ja **Puhdistus**.

Käyttäjä voi siirtyä toimintatilojen välillä **vesijärjestelmän ohjausnäytöllä** (ks. Kuva3-19) tai ohjauskonsolin **aputoimintovalikossa** (ks. Kuva3-19).

3.5.2.1. Kaasunpoistotila (valmistelu)

Vesisäiliön vesi jäähdytetään ja ilmakuplat suodatetaan.

Veden valmistelu 25°C:sta 15°C:een ja PPM-tasolta 5,0 tasolle 1,0 vie 30 minuuttia.



Kuva3-19: Tyypin 1.1 kaasunpoistotilan näytöt



HUOMIO:

Jotta voidaan välttää suurien ilmamäärien joutuminen järjestelmään, suorita kaasunpoisto vain silloin, kun säiliö on täytetty vedellä (vesisäiliön vihreään merkkiin asti).

C021

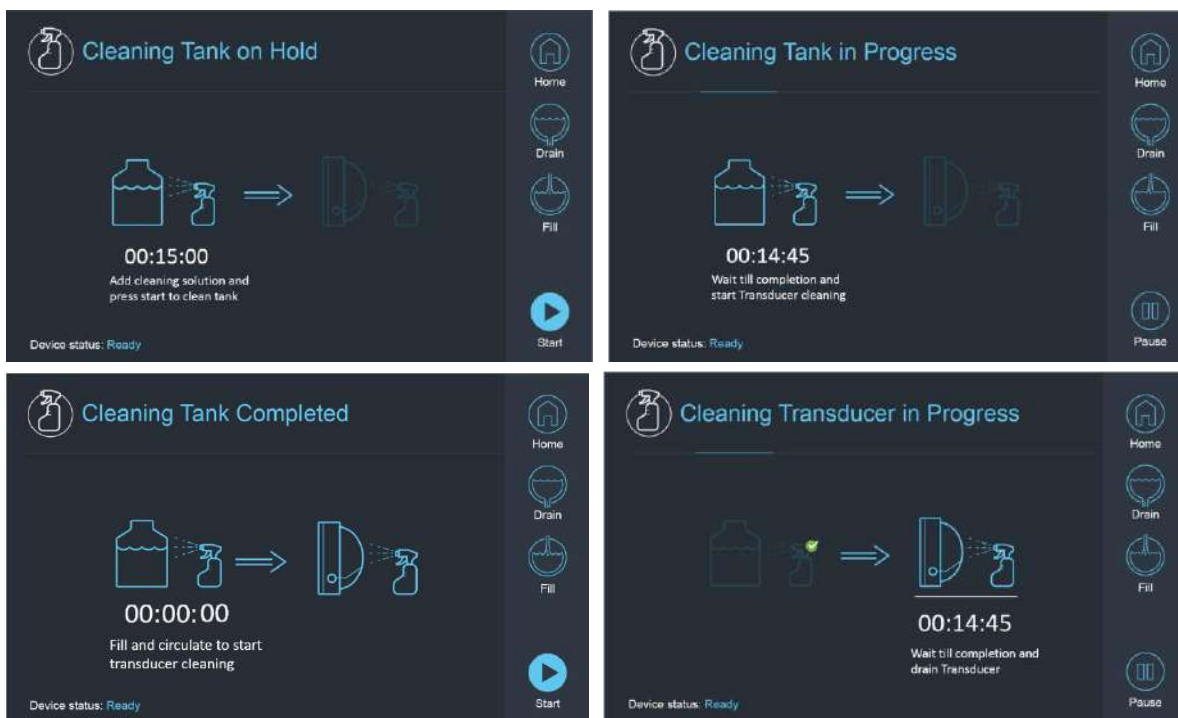
3.5.2.2. Hoitotila (hoitokierto)

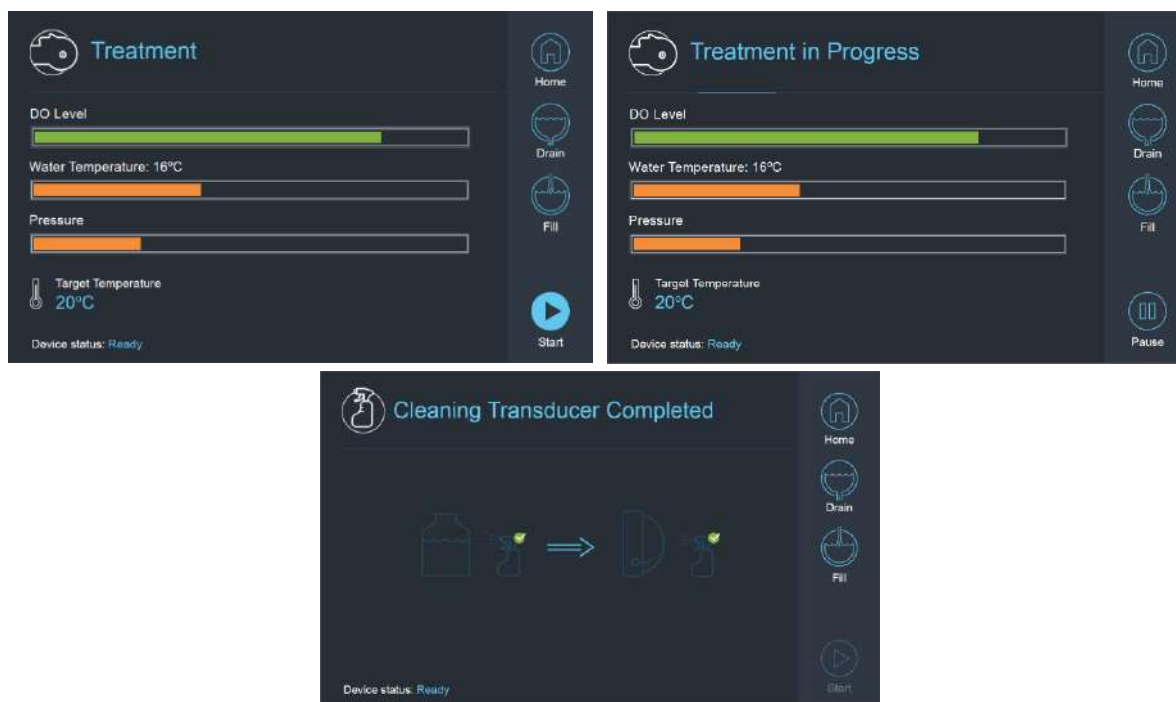
- Käytetään muuntimen ollessa tiivistetty ja täytetty vedellä (esim. hoidon tai DQA:n aikana).
- Vettä kierrätetään potilaan kallon ympärillä kallon viilentämisen mahdollistamiseksi ja nopeuttamiseksi hoitosonikaatioiden jälkeen.
- Hoitokierto ylläpitää myös veden lämpötilaa ja muuntimen sisältämän veden kaasunpoiston tasoa.

3.5.2.3. Puhdistustila (hoidon jälkeen)

Kunkin hoidon jälkeen, kun kypäräjärjestelmä on siirretty MK-pöydältä vaunuun, on suoritettava puhdistusmenettely muuntimen sekä vesijärjestelmän putkiston ja säiliön puhdistamiseksi ja desinfioimiseksi.

Tätä varten suoritetaan kaksi 15 minuutin kiertojaksoa, joiden aikana raikasta vettä ja siihen lisättyä puhdistusliuosta kierrätetään järjestelmän putkiston ja säiliön (verrattavissa kaasunpoistokiertoon) ja sitten muuntimen (verrattavissa hoitokiertoon) läpi. Kun muuntimen puhdistuskierto on päättynyt, käyttäjä voi tyhjentää veden ja siirtyä **järjestelmän sammutukseen**.



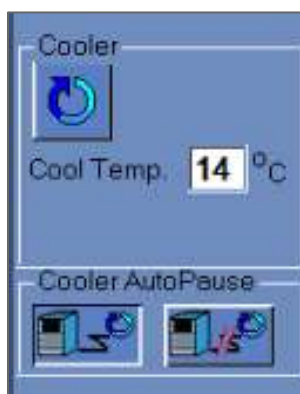


Kuva 3-20: Tyypin 1.1 järjestelmän puhdistustilanäytön sekvenssi


3.5.3. Vesijärjestelmän käyttö ohjauskonsolilla

Ohjauskonsolin aputoimintovalikkoon voidaan päästä **päävalikosta** tai hoidon aikana.

Se sisältää osion, **Utils** josta käyttäjä voi asettaa vesijärjestelmän vaiheeksi "Preparation (Degassing)", "Treatment Circulation" tai "Cleaning", määrittää jäähdyttimen kohdelämpötilan ja kytkeä vedenjäähdytyksen päälle tai pois päältä.



Kuva 3-21: Vesijärjestelmän ohjaimet aputoimintonäytöllä

Järjestelmän tilan asettamisen jälkeen käyttäjä voi painaa ohjauskonsolin sinistä painiketta kierron  kytkemiseksi päälle tai pois päältä.

3.5.4. Vesijärjestelmän virheiden käsittely

Vesijärjestelmän virheistä ilmoitetaan seuraavasti:

- Ohjauskonsolin sininen vesijärjestelmän hallintapainike vilkkuu.
- Vesijärjestelmän kauko-ohjaimen sininen LED-valo vilkkuu.
- Laitteen tilaksi näytetään suluissa "Error" työaseman näytön vasemmassa alakulmassa.
- Vesijärjestelmän ohjausnäytöllä näytetään virheen yksityiskohtainen kuvaus ja ohjeet sen ratkaisemiseksi.

Järjestelmä keskeyttää kierron automaattisesti, jos järjestelmävirhe havaitaan (esim. liiallinen paine, irronnut kaapeli) tai veden rajapinnan lämpötila on asetusarvoa korkeampi. Jotkin virheet (esim. matala vedenpaine) sallivat sonikaation, mutta jotkut (esim. veden lämpötila ylittää määritetyn rajan) avaavat näytölle ilmoituksen ennen sonikaatiota.

Kaikissa virhetapauksissa käyttäjän on ryhdyttävä ratkaisutoimenpiteisiin.

Noudata vesijärjestelmän ohjausnäytöllä näkyviä ohjeita ratkaistaksesi virheen.

Ota potilasteline ulos kuvausaukosta vahvistaaksesi seuraavat:

- Vesivuotoja ei näy
- Muuntimen rajapinnan vesitaso on nimellinen
- Vedenpaine on nimellinen
- Muuntimen rajapinnassa ei ole ilmaa
- Vesiletkut eivät ole sotkussa tai tukkiutuneet
- Ilmanvaihtoaukko on suljettu

Ratkaistuasi ongelman ja varmistettuasi, että muuntimen rajapinta on täytetty vedellä, nollaa kierto painamalla ohjaimen sinistä **kierron ohjainta, vesijärjestelmän ohjausnäytön NOLLAA-kuvaketta** tai vesijärjestelmän kauko-ohjaimen **RESET**-painiketta.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä INSIGHTEC-huoltoedustajaan vian määrittämiseksi.

3.5.5. Vesivuodon korjaaminen

Harvinaisissa tapauksissa potilaskalvo saattaa tahattomasti puhjeta johtaen vesivuotoon.

Huomaa, että jos reikä on pieni, eikä sen sijainti aiheuta potilaalle haittaa, hoitoa voidaan jatkaa. Käytä kohtalaisen vuodon tapauksessa vuotopuristinta nipistääksesi kalvon kiinni ja pysäyttääksesi vuodon (ks. **kuva 3-22**).



HUOMAUTUS:

Hoitosarjakokoonpanot, kun vuotopuristinta ei toimiteta (tunnistettavissa läpinäkymättömistä, valkeahkoista kalvoista): käytä pussissa toimitettua tiivistegeeliä pienten vuotojen ja puhkeamien väliaikaiseen tukkimiseen. Älä levitä tätä ainetta kirkkaille kalvoille.

N076

Jos repeämä on huomattava, hävitä kalvo ja aloita hoito alusta uudella kalvolla.

**HUOMIO:**

Jos kalvo on vaurioitunut, hävitä se hoidon jälkeen.

C010

**VAROITUS:**

Exablate-hoitosarjojen mukana toimitettu vuotopuristin on hyväksytty MK-käyttöön.

Hyväksymättömien puristinten käyttö voi johtaa loukkaantumiseen tai kuva-artefakteihin.

W111



Kuva 3-22: Esimerkki vuotopuristimen käytöstä

3.6. Työaseman aloitusnäyttö

Varmista, että Exablate Neuro -järjestelmä on päällä ja että sisään on kirjauduttu.

Valinnainen: Exablaten sovelluksen valintanäyttö avautuu, jos järjestelmä tukee useampaa kuin yhtä sovellusta. Paina halutun sovelluksen **Treat**-painiketta siirtyäksesi **aloitusnäytölle** ja aloita hoito.



Kuva 3-23: Sovelluksen valintanäyttö

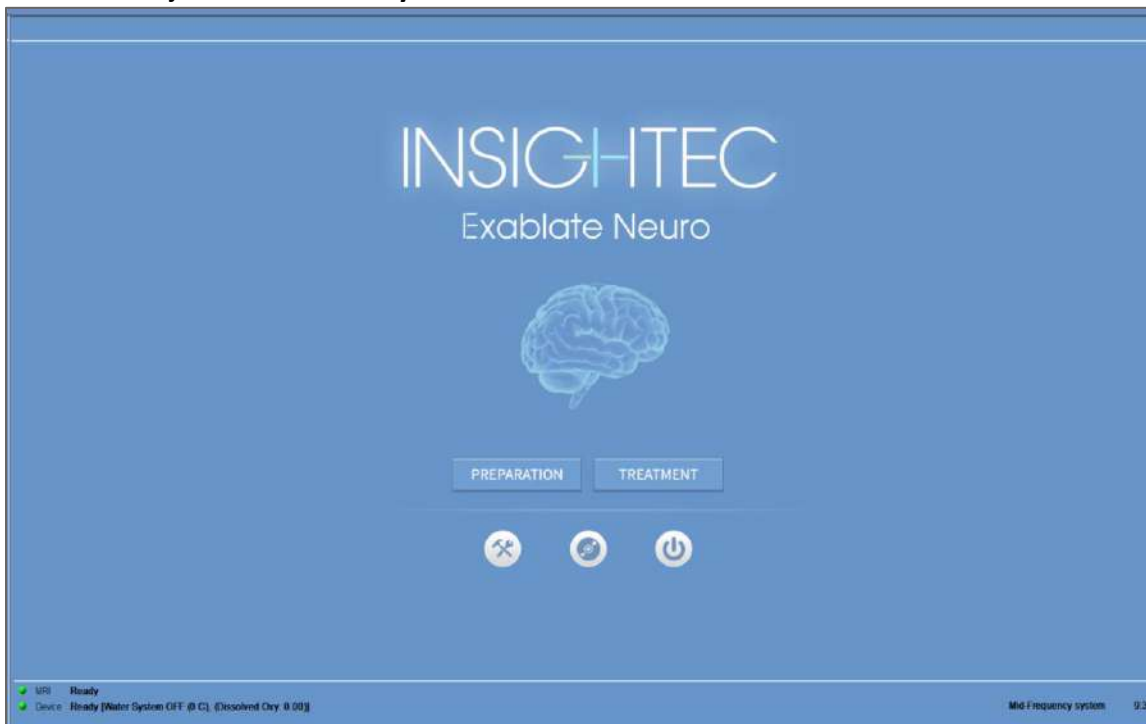


HUOMAUTUS:

Tarkastellaksesi edellisiä hoitoja paina **Arkisto**-välilehteä ja sitten halutun sovelluksen **Arkisto**-painiketta.

N028

Sovelluksen valinnan jälkeen **Aloituspainike** avautuu:



Kuva 3-24: Aloitusnäyttö

Aloituspainikella näytetään hoitoa edeltävän istunnon painike, hoidon aloituspainike, kolme (3) toimintopainiketta ja tilapalkki.

3.6.1. Aloita hoito

Aloita hoito -painikkeen painaminen aktivoi sovelluskohtaisen hoidon.

PREPARATION

**Valmistele
suunnitteluistunto**

Paina tätä painiketta aloittaaksesi **hoitoa edeltävän suunnitteluistunnon** tai avataksesi olemassa olevan tallennetun istunnon (**ks. luku 6**).

TREATMENT

Aloita hoito

Paina tätä painiketta aloittaaksesi hoidon/DQA:n.

3.6.2. Toimintopainikkeet

Aloituspainikkeen alemmassa puoliskossa näkyvät toimintopainikkeet ovat:



Aputoiminnot Paina tätä painiketta siirtyäksesi **aputoimintotilaan** (ks. luku 9).



Tiedonhallinta Paina tätä painiketta siirtyäksesi **tiedonhallintaan** (ks. luku 13).



Sammutus Paina tätä painiketta sammuttaaksesi Exablate Neuro -järjestelmän.

3.6.3. Tilapalkki

Tilapalkki näyttää Exablate Neuron ja vesijärjestelmän toiminnan tilan (**Laite**) sekä MK-laitteen tilan (**MK**).



Kuva 3-25: Laitteen ja magneettikuvauksen tilapalkki

Vahvista, että tilapalkin painikkeet ovat vihreitä, ja jatka potilaan asemointia. Kun painikkeet ovat punaisia, noudata järjestelmän näytöllä näkyviä ohjeita.

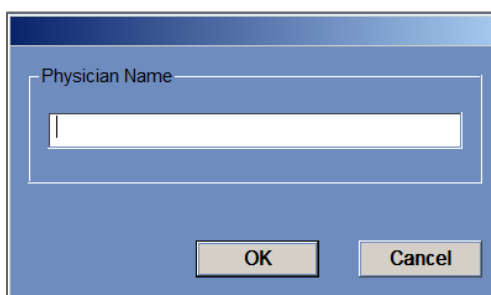
3.7. Aloita hoito

Järjestelmän käynnistämisen ja potilaan asemoinnin jälkeen hoitomenettely voidaan käynnistää konsolista:

1. Paina **aloituspainikkeen** , jolloin **hoitotietojen valintaikkuna** avautuu.



2. Kirjoita lääkärin nimi "Lääkärin nimi" -tekstikenttään. Tämä vaihe on pakollinen, ja järjestelmä reagoi virheilmoituksella, jos yrität siirtyä seuraavaan vaiheeseen kirjoittamatta nimeä tekstikenttään. Lääkärin nimi voi koostua vain kirjaimista (ei numeroita tai symboleja).



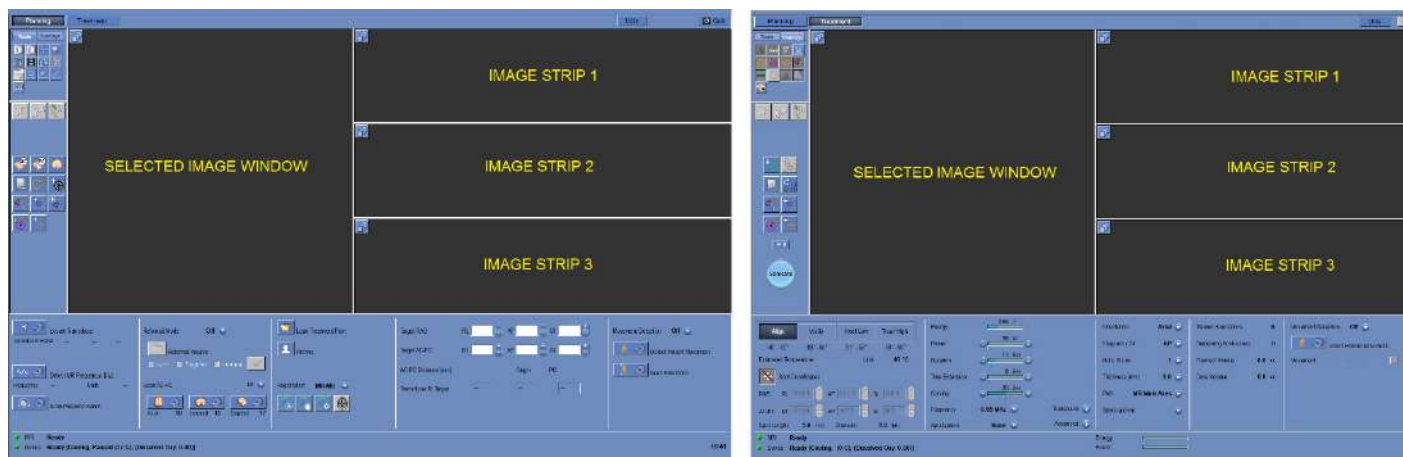
Kuva 3-26: Hoitotietojen valintaikkuna

4. TYÖKALUT JA PEITTOKUVAT

Tässä luvussa kuvaillaan **päänäytöllä** hoitajakson aikana näkyvät elementit. Niihin kuuluvat **hoitovaiheet**, **aputoiminnot**, **kuvaus**, **navigointi**- ja **peittokuvatyökalut**, **kursorin koordinaatit**, **kuvanauhat**, **valitun kuvan** ikkuna ja **kuvanhaun** valintaikkuna.

4.1. Hoitonäyttö - yleiskuvaus

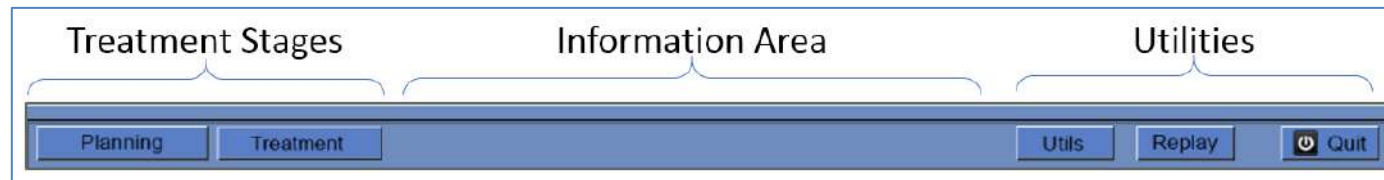
Hoitonäytön vasemmassa laidassa näytetään useita työkaluja, joita voidaan käyttää hoidon suunnitteluun ja suorittamiseen. Käytettävissä on eri työkaluja riippuen hoitovaiheesta. Työkalut on kuvailtu seuraavissa osioissa, ja kuvaukset koskevat yleisiä työkaluja sekä suunnittelu- ja hoitovaiheen erityisiä työkaluja.



Kuva 4-1: Hoitovaiheen näytöt

4.1.1. Exablaten päätyökalupalkki

Tämä työkalupalkki sisältää **hoidon** vaiheiden sekä **aputoimintojen** painikkeita.



Kuva 4-2: Exablaten päätyökalupalkki

4.1.2. Hoidon vaiheet

Exablate Neuro -hoito on jaettu kahteen vaiheeseen. **Suunnitteluvaihe** hankitaan MK-suunnittelukuvat, hahmotellaan NPR-alueet ja määritellään kohde. **Hoitovaiheessa** suoritetaan ja tarkistetaan hoidon todelliset sonikaatiot.

4.1.3. Infoalue

Tällä alueella käyttäjä näkee varoitusilmoitukset ja tietoa hoidon tilasta/edistymisestä.

4.1.4. Aputoiminnot

- Aputoiminnot** – siirtyy **Aputoimintovalikkoon** (ks. luku 11)
- Toista** – näyttää ja analysoi edellisten sonikaatioiden tulokset (ks. luku 10)
- Poistu** – keskeyttää hoidon ja siirtyy **aloitusnäytölle**.

4.1.5. Kuvanauhat

Näytölle ilmestyy kolme kuvanauhariviä. Kaikki järjestelmään ladattu sisältö voidaan näyttää käyttämällä kunkin nauhan vieressä olevia navigointityökaluja (ks. Kuva 4-1).

4.1.6. Valitun Kuvan Ikkuna

Valitun kuvan ikkuna on hoitojen suunnittelun ja suorittamisen ”työtila”. Painettaessa jotakin kuvanauhan kuvaa kyseinen kuva näytetään valitun kuvan ikkunassa.



HUOMAUTUS:

N029

Kaikenlainen graafisten objektien muokkaus ja vuorovaikutus niiden kanssa voidaan suorittaa **vain** valitun kuvan ikkunassa.

4.1.7. Kuvanauhan valinta

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Kuvanauhan valinta	Paina tätä painiketta valitaksesi näytettävät kuvat yhdestä valittavissasi olevasta kuvanhakuikkunasta valikon pudotusvalikosta. Vaihtoehdot saattavat vaihdella eri vaiheiden välillä saatavilla olevista tiedoista riippuen.

4.2. Peittokuvat

4.2.1. Kuvamerkinnot

Kuvamerkintöihin kuuluvat suunnat, potilastiedot, kuvausparametrit, mittajana ja kuvatyypit. MK-magnitudikuvat (anatomia) koostuvat leikkkeen sijainnista, ja lämpökartat koostuvat ottoajasta.

4.2.2. Varjokursori

Osoitettaessa kursorilla mitä tahansa kuvan kohtaa, kaikkiin muihin sellaisiin kuviin, joissa kyseinen kohta näkyy, ilmestyy pieni vihreä kursori.

4.2.3. Kursorin koordinaatit (tyypit 1.0 ja 1.1)

Kursorin koordinaatit osoittavat osoitetun anatomisen kohteen sijainnin kolmella akselilla kaikissa kuvaikkunoissa.

Kursorin koordinaattialueella näytetään useita eri koordinaattijärjestelmiä hoidon aikana:

- **Hoidon MK-koordinaatit** – Hoidettavan potilaan RAS-koordinaatit suhteessa MK-kiintopisteisiin. Nämä ovat hoidon koordinaatit ”oikeassa elämässä”, ja niitä käytetään kohdepisteiden sijoittamiseen ja kuvasarjojen linjaamiseen.
 - **Ilman merkintää** – leikkauksen aikainen magneettikuva, termometriakuvat, liikkeentunnistuskuvat.
 - **Merkinnällä ”Tx MR”** – leikkausta edeltävä CT ja MK (**vain rekisteröinnin jälkeen**)
- **AC-PC-koordinaatit** – AC-PC-tasolle linjatun akselin koordinaattijärjestelmä (määritetty leikkauksen aikaisten viistokuvien suunnan perusteella. (0,0,0) on PC:n kohdalla.)
 - Nämä vaativat AC:n, PC:n ja keskilinan sijoittamisen leikkauksen aikaiseen kuvaan.
 - **Ilman merkintää** – leikkauksen aikainen magneettikuva, termometriakuvat, liikkeentunnistuskuvat, leikkausta edeltävä CT ja MK (**vain rekisteröinnin jälkeen**)
- **CT-koordinaatit** – leikkausta edeltävien CT-kuvien alkuperäiset RAS-koordinaatit.
 - Näkyvät vain CT-kuvissa ilman merkintää.
- **Leikkausta edeltävät MK-koordinaatit** – leikkausta edeltävien MK-kuvien alkuperäiset RAS-koordinaatit.
 - Näkyvät vain leikkausta edeltävissä MK-kuvissa ilman merkintää.



VAROITUS:

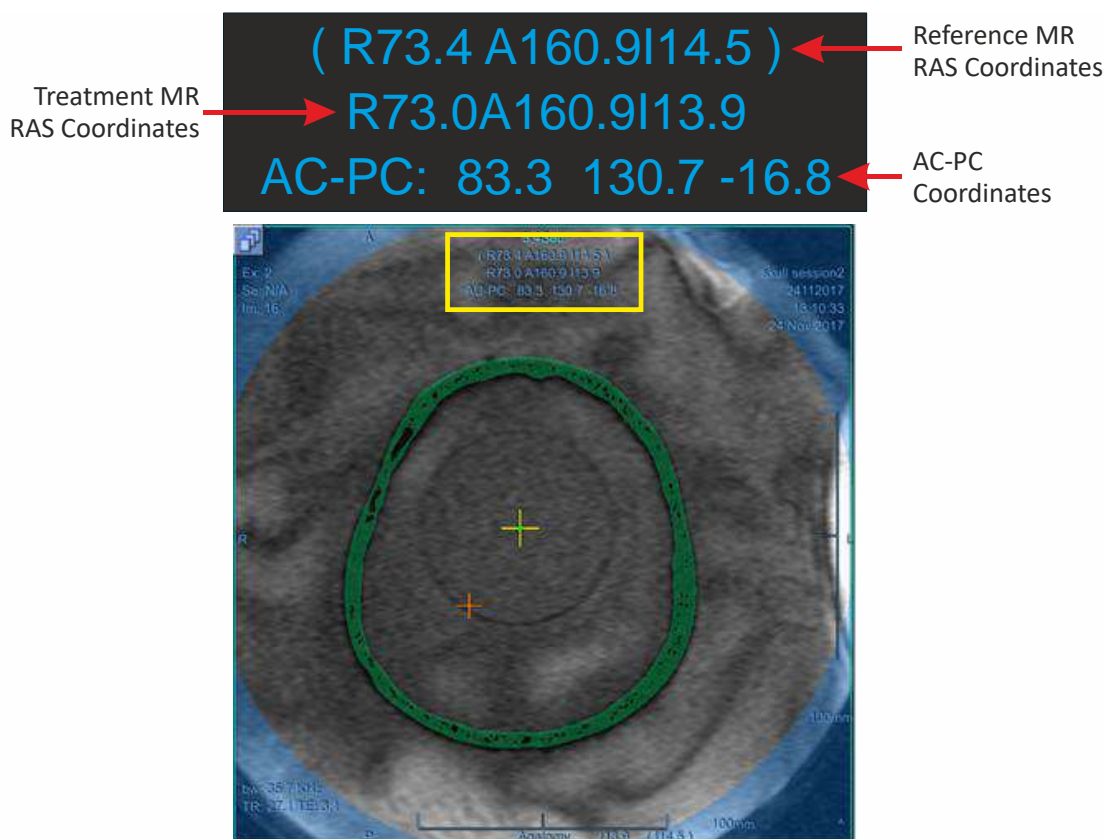
Eroavaisuudet leikkausta edeltävien sarjojen RAS-koordinaateissa voivat kertoa potilaan liikkeestä kuvanoton aikana, mikä tarkoittaa, ettei tutkimusta voida käyttää suunnitteluun. Jos eroavaisuuksia havaitaan esisuunnittelun aikana (vertailtaessa anatomiaa tai MK-CT-rekisteröinnin aikana), harkitse tutkimuksesta tai ongelmallisesta suunnasta luopumista.

W061

4.2.4. Kursorin lisäkoordinaatit (vain tyyppi 1.1)

Tyyppin 1.1 järjestelmissä MK-hoitopöytä sisältää ylimääräisen sarjan paikantimia, jotka mahdollistavat muuntimen paikantamisen suhteessa MK-pöytään. Näin järjestelmä voi tehdä korjauksia tapauksissa, joissa potilas ja muunnin liikkuvat hieman yhdessä pöydän liikkuvuuden vuoksi. Tällainen liike (toisin kuin potilaan liike) ei aiheuta riskiä ja se voidaan korjata hyödyntämällä seuraavia:

- **Hoidon (siirretyt) MK-koordinaatit** – hoidettavan potilaan RAS-koordinaatit suhteessa kypäräjärjestelmään. Nämä korvaavat alkuperäiset (siirtämättömät) koordinaatit, jotka toimivat hoidon koordinaatteina ”oikeassa elämässä”. Niitä käytetään kohdepisteiden sijoittamiseen ja kuvasarjojen linjaamiseen. Ne käyttäytyvät täysin samoin kuin tyyppin 1.0 hoidon MK-koordinaatit (ks. yllä).
- **Hoidon siirtämättömät MK-koordinaatit** – jos havaitaan telineen (ei potilaan) liikkuneen hyväksyttävissä rajoissa, kuten yllä on mainittu, Tx MR -koordinaatteja siirretään siirtymän kompensoimiseksi. Siirtämättömät (alkuperäiset) koordinaatit näytetään suluissa, ja niitä voidaan tarvittaessa käyttää referenssinä (ks. **kuva 4-3**).
 - **Suluissa** – leikkauksen aikana otetut kuvat (termometria, anatomia, suunnittelu, liikkeen tunnistus)



Kuva 4-3: Tyyppin 1.1 kursorin koordinaatit

(tässä esimerkissä koko telinettä (ml. kypäräjärjestelmä ja ”potilas”) on siirretty ylöspäin 0,6 mm)

**VAROITUS:**

W039D

Tyyppi 1.1: Siirtymäkompensaation (osio 4.2.4) vuoksi Exablate-työaseman ja MK-työaseman RAS-koordinaateissa voi esiintyä eroavaisuuksia. Käytä hoidon aikana aina Exablate-työaseman koordinaatteja.

4.3. Yleiset työkalut

Työkaluvalikko sisältää erilaisia työkaluja kuvankäsittelyyn (panoroi/zoomaus/ikkuna/keskitä) ja mittojen lisäämiseen (jana, alue, kulmat) sekä erityisiä näyttötiloja (vilkkuminen/animaatio/3D-näkymä). Työkaluja on myös merkintöjen kopioimiseen kuvasta kuvaan (saman sarjan sisällä) ja näytön kuvankaappausten tallentamiseen.



Tästä osiosta löytyvät kuvankäsittelytyökalujen painikkeet, nimet ja tarkoitukset.




4.3.1. Kuvankäsittelytyökalut






Kuva	Nimi	Kuvaus
	Lähennä	<ul style="list-style-type: none"> Paina tätä painiketta nähdäksesi kuvan lähempää. Raahaa hiirtä ylöspäin lähentääksesi kuvaa. Raahaa hiirtä alaspäin loitontaaksesi kuvaa. Kaikki yhteen kuvaan tehdyt muutokset päivitetään kaikkiin muihin samantyyppisen nauhan kuviin. Vaihtoehtoisesti voit painaa hiiren vasemmanpuoleista painiketta ja raahata sitä yllä kuvaillulla tavalla muuttaaksesi zoomausta.
	Panoroi	<ul style="list-style-type: none"> Liikkuaksesi zoomatussa kuvassa paina tätä painiketta ja siirrä kursorisi haluamaasi kuvaan. Raahaa panoroidaksesi kuvaa. Vaihtoehtoisesti voit painaa hiiren oikeanpuoleista painiketta ja raahata panoroidaksesi kuvaa. Kaikki yhteen kuvaan tehdyt muutokset päivitetään kaikkiin muihin samantyyppisen nauhan kuviin.
	Muuta kontrastia ja kirkkautta	<ul style="list-style-type: none"> Paina tätä painiketta muuttaaksesi kuvan kirkkautta tai kontrastia. Raahaa hiirtä ylöspäin kirkastaaksesi ja alaspäin tummentaaaksesi kuvaa. Raahaa hiirtä vasemmalle lisätäksesi kontrastia ja oikealle vähentääksesi kontrastia. Kaikki yhteen kuvaan tehdyt muutokset päivitetään kaikkiin muihin samantyyppisen nauhan kuviin. Vaihtoehtoisesti voit painaa hiiren keskimmäistä painiketta ja liikuttaa hiirtä yllä kuvaillulla tavalla kirkkauden tai kontrastin muuttamiseksi.
	Nollaa	<ul style="list-style-type: none"> Paina tätä painiketta palauttaaksesi kaikkien kuvien zoomaus, panorointi, kontrasti ja kirkkaus niiden oletusasetuksiin. Nollaa-toimintoa käytetään kaikkien kuvanauhojen leikkeisiin samanaikaisesti.
	Keskitä	<ul style="list-style-type: none"> Paina tätä painiketta ja valitse sitten jokin kohta mistä tahansa kuvasta. Painamalla sitä kuvat, joista kyseinen piste löytyy, näkyvät nauhojen keskellä.

4.3.2. Mittaustyökalut

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Mittaa etäisyys	<ul style="list-style-type: none"> Paina tätä painiketta mitataksesi kahden pisteen todellisen etäisyyden. Tämä toiminto koskee vain valitun kuvan ikkunaa. Etäisyyden mittaus: <ol style="list-style-type: none"> Paina jotakin kuvanauhan kuvaa nähdäksesi sen valitun kuvan ikkunassa. Paina mittauksen ensimmäistä pistettä. Siirry toiseen pisteeseen ja paina uudelleen. Paina kahdesti päättääksesi Mittaa-toiminnon. Jos on tarpeen, muokkaa mittaviivaa siirtämällä sen kärkiä. Exablate laskee ja näyttää pisteiden välisen etäisyyden. Etäisyysmittauksia ja niiden merkintöjä voidaan siirtää ja säätää painamalla ja raahaamalla janan päissä olevia pisteitä.
	Mittaa Kulma	<p>Paina tätä painiketta mitataksesi kulman tai asettaaksesi kuvaan oikean kulman. Tämä toiminto koskee vain valitun kuvan ikkunaa.</p> <ul style="list-style-type: none"> Kulman mittaus: <ol style="list-style-type: none"> Valitse Angle (Kulma) ohjelmiston valikosta. Paina mitattavan kulman ensimmäistä pistettä. Siirry toiseen ja kolmanteen pisteeseen ja paina uudelleen. Paina kahdesti päättääksesi Mittaa-toiminto. <p>Järjestelmä laskee ja näyttää kulman.</p> <ul style="list-style-type: none"> Oikean kulman asettaminen: <ol style="list-style-type: none"> Valitse valikosta Right Angle (Oikea kulma). Paina näyttöä lisätäksesi oikean kulman kuvan. AC-PC-mittauksen asettaminen (vaatii AC- ja PC-merkinnät): <p>Tämä työkalu asettaa oikean kulman, jonka yksi säde on pituudeltaan 25 % x [AC-PC-etäisyys] ja sijaitsee keskilinjalla PC-pisteestä alkaen ja jonka toinen säde on pituudeltaan 14 mm.</p> <ol style="list-style-type: none"> Valitse valikosta AC-PC-kohde. Kulma asetetaan automaattisesti. Kulmia ja niiden merkintöjä voidaan siirtää ja säätää painamalla ja raahaamalla janan päissä olevia pisteitä.

	Mittaa alue	<p>Paina tätä painiketta mitataksesi piirretyn monikulmion ominaisuudet. Tämä toiminto koskee vain valitun kuvan ikkunaa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitataksesi alueen piirrä monikulmio: <ol style="list-style-type: none"> 1. Paina mitattavan monikulmion ensimmäistä pistettä. 2. Jatka monikulmion piirtämistä yksittäisillä painalluksilla. 3. Päätä monikulmio painamalla ensimmäistä pistettä uudelleen. • Monikulmion keskimääräinen pikseliarvo, pikseliarvojen keskihajonta monikulmion sisällä ja monikulmion pinta-ala lasketaan ja näytetään. Merkintää voidaan siirtää tarvittaessa. • HUOMAUTUS: lämpökartassa pikseliarvo on sama kuin lämpöarvo. Lämpötilakaaviossa näytetään monikulmion sisäinen keskilämpötila (katso osio 8.2.6). • Pinta-alamittauksia ja niiden merkintöjä voidaan siirtää painamalla ja raahaamalla monikulmion ääriviivoja.
---	--------------------	--

4.3.3. Lisätyökalut









Kuva	Nimi	Kuvaus
	Kuvankaappaus	<p>Paina tätä painiketta ottaaksesi näytöstä kuvankaappauksen ja tallentaaksesi sen hoidon tietokantaan. Kun kyseinen hoito viedään, siihen liittyvät kuvankaappaukset kopioidaan CD-levylle.</p>
	Kopioi valittu muoto	<p>Valitse pääikkunasta graafinen objekti. Paina tätä painiketta ja sitten sitä kuvaa, johon objekti on kopioitava.</p>
	Animaatio	<p>Paina tätä painiketta näyttääksesi valitun sarjan animaationa.</p>
	3D-näkymä	<ul style="list-style-type: none"> • Paina tätä painiketta näyttääksesi hoitotiedot kolmiulotteisina tehdäksesi hoitosuunnitelmasta kliinisen arvion. • Peittokuvaan kuuluvat kallo, kalkkeutummat, hoitoalue, sonikaatiot ja hoidon edistyminen.
	Vilkkuva kuva	<p>Paina Vilkkuva kuva -painiketta siirtyäksesi toistuvasti viitekuvien ja nykyisten liikkeentunnistuskuvien välillä valitun kuvan ikkunassa.</p>





4.4. Peittokuvat

Peittokuvien ohjaimet vaihtelevat näytöllä näkyviä elementtejä.

Tässä osiossa kuvaillaan peittokuvatyökalut, joilla vaihdellaan MK-kuvissa näkyviä graafisia peittokuvia.








Kuva	Nimi	Kuvaus
	Hoitoalue	Paina tätä painiketta näyttääksesi vihreän ympyrän, joka määrittelee (muuntimen rajoittaman) hoitokelpoisen alueen .
	Text Overlay (Peittoteksti)	Paina tätä painiketta näyttääksesi tai piilottaaksesi kuvien peittotekstit .
	Mittaa	Paina tätä painiketta näyttääksesi tai piilottaaksesi kuvien mittausgrafiikat .
	Transducer Template (Muunninmalli)	Paina tätä painiketta näyttääksesi tai piilottaaksesi magneettikuvien muunninmallin .
	Thermal Scan Planes (Lämpökuvaukset)	Paina tätä painiketta näyttääksesi MK-lämpöleikkeiden sijainnit valitun kuvan ikkunassa ja kuvanauhoissa. Viivat osoittavat suunnittelukuvien ja lämpökuvien leikkauspisteen valittujen sonikaatiopisteiden kohdalla.
	ROT	Paina tätä painiketta näyttääksesi tai piilottaaksesi hoitoalueen (ROT) .
	Luukudoksen ääriviivat	Paina tätä painiketta näyttääksesi tai piilottaaksesi luukudoksen ääriviivat .
	Sonikaatiopisteet	Paina tätä painiketta näyttääksesi tai piilottaaksesi kaikki sonikaatiopisteet .
	Accumulated Dose (Kumuloitunut annos)	Paina tätä painiketta näyttääksesi tai piilottaaksesi kumuloituneen annoksen. Kumuloitunut annos näkyy kuvassa sinisenä peittokuvana. Edellisen sonikaation annos näytetään lämpöarvioinnin näytöllä vihreänä.
	Kohde	Paina tätä painiketta näyttääksesi tai piilottaaksesi kohdemerkin peittokuvan .
	AC PC	Paina tätä painiketta näyttääksesi tai piilottaaksesi AC:n, PC:n ja keskilinjan merkin peittokuvat.
	NPR-alueet	Paina tätä painiketta näyttääksesi tai piilottaaksesi NPR-alueiden ääriviivat.


Kuva	Nimi	Kuvaus
	Energian kulkualue	<p>Kun sonikaatiopisteen muunninelementtien kartta on laskettu, voit nähdä muunninelementeistä pisteeseen kulkevat säteen. Säde määrittää akustisen reitin yksittäisestä elementistä sonikaatiopisteeseen.</p> <p>Valitse piste ja paina tätä painiketta valitaksesi ponnahdusvalikosta säteiden näyttövaihtoehdon:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Show All – näyttää kaikki säteet muunninelementeistä valittuun pisteeseen. Säteen väri ilmaisee sen tilan. • Elements ON – näyttää vain lähettävien elementtien säteet. • Elements OFF – näyttää vain ei-lähettävien elementtien säteet. • Selected Elements – näyttää vain muunninelementtien kartan valittujen elementtien säteet. <p>Hide All – Piilota kaikki säteet.</p>
	Fiducials (Markkerit)	Paina tätä painiketta näyttääksesi tai piilottaaksesi markkerit .
	Lämpötilan seuranta-alue	Paina tätä painiketta näyttääksesi tai piilottaaksesi lämpötilan seuranta-alueen .
	From-To	Paina tätä painiketta näyttääksesi tai piilottaaksesi mistä-mihin-viivojen peittokuvan.

4.5. Suunnitteluvaiheen työkalut





4.5.1. Yleiset työkalut

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Poista valittu objekti	Paina tätä painiketta poistaaksesi valitun objektin. Koskee kaikentyyppisiä mittauksia ja NPR-merkintöjä.
	Poista kaikki objektit	Paina tätä painiketta poistaaksesi kaikki sellaiset objektit, jotka ovat samaa tyyppiä valitun objektin kanssa. Koskee kaikentyyppisiä mittauksia ja NPR-merkintöjä.
	Treatment Protocol (Hoitomenetelmä)	Paina tätä painiketta päästäksesi hoitomenetelmän valintaikkunaan.
	Add Fiducial Marker (Lisää markkeri)	Paina tätä painiketta ja osoita ja paina sitten valitun kuvan ikkunaa asettaaksesi näytölle markkerin . Markkerit näytetään samassa RAS-sijainnissa kaikissa hoidon MK-koordinaatit omaavissa kuvissa, ja ne ovat erityisen hyödyllisiä vertailtaessa anatomisen ominaisuuden sijaintia leikkausta edeltävissä ja leikkauksen aikaisissa kuvissa sekä seurattaessa potilaan liikettä hoidon aikana (yhdessä kuvan vilkkumistyökalun kanssa).
	Lämpötilan seuranta-alue	Käytä tätä ominaisuutta lisätäksesi alueen, jossa lämmön nousua seurataan sonikaation aikana: <ul style="list-style-type: none"> • Paina tätä painiketta. • Piirrä magneettikuvaan suljettu alue. • Paina sitten uudelleen Lämpötilan seuranta-alue -painiketta. Rajatun alueen keskilämpötila näytetään violetina kaaviona.



4.5.2. Kohdennustyökalut

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Place Target (Aseta kohde)	Paina tätä painiketta asettaaksesi kohteesi. Kohde voidaan asettaa vain leikkauksen aikaisiin kuviin. Kohteen RAS- ja AC-PC* (suhteessa PC:hen) -koordinaatit näytetään pääikkunan oikeassa alalaidassa. * - Vain jos AC ja PC on merkitty

4.5.3. NPR-alueen merkintätyökalut

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Piirrä monikulmainen NPR-alue	Määritä NPR-alue seuraavasti: <ol style="list-style-type: none"> 1. Paina kuvaa näyttääksesi sen valitun kuvan ikkunassa. 2. Paina Piirrä NPR-alue -painiketta. Piirrä NPR-alueen ääriviivat herkkien kudosten ympärille. 3. Tarvittaessa määrittele NPR useampaan leikkeeseen (interpoloi, jos on tarpeen). 4. Siirrä NPR-aluetta painamalla ja raahaamalla sitä. Poista NPR painamalla sitä ja painamalla sitten Poista-painiketta.
	Piirrä pyöreä NPR-alue	Paina tätä painiketta määrittääksesi pyöreän NPR:n tietyllä pudotusvalikosta valittavalla säteellä.
	Automaattinen sinus- ja kalkkeutumatus	Paina tätä painiketta tunnistaaksesi ja merkitäksesi sinuksen ja kalkkeutumat automaattisesti leikkausta edeltäviin, NPR -merkittyihin CT-kuviin. HUOMAUTUS: Vaatii CT-MK-rekisteröinnin suorittamista. HUOMAUTUS: Merkitty alue on suhteessa muuntimen sijaintiin CT:hen nähden. HUOMAUTUS: Kaikki merkinnät on tarkistettava.
	Interpoloi	Käytä tätä ominaisuutta interpoloidaksesi graafisia elementtejä, jotka on piirretty ei-vierekkäisille leikkeille: <ul style="list-style-type: none"> • Paina graafista elementtiä, jonka haluat interpoloida. Paina Interpolate -painiketta. Piirretty elementti interpoloidaan yhtenäiseksi pinnaksi tai 3D-volyymiksi.



4.5.4. Liikkeentunnistus

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Kuvaa ja tunnista potilaan liike	Paina tätä painiketta aloittaaksesi uuden liikkeentunnistuskuvauksen ja määrittääksesi, onko potilas liikkunut.
	Kuvaa potilaan liikkeen viitekuvat	Järjestelmä ottaa viitekuvia automaattisesti. Jos viitekuvat on otettava uudelleen, paina tätä painiketta käynnistääksesi uuden liikkeentunnistuksen viitekuvauksen.



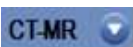


4.5.5. Anatomiset linjaustyökalut

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Anterior Commissure Marker (Anteriorisen pikkuaivokommissuur an merkki)	<p>Paina tätä painiketta merkitäksesi magneettikuviin anteriorisen pikkuaivokommissuur an (AC), jotta järjestelmä voi linjata kaikki suunnittelukuvat AC-PC-tason mukaisesti.</p> <p>Merkkaustyökalun käyttämiseksi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paina AC-merkki-painiketta. • Etsi kuvista anteriorisen pikkuaivokommissuur an tarkka sijainti. <p>Aseta merkki siihen kohtaan magneettikuvaa, jossa anteriorisen pikkuaivokommissuur an keskusta näkyy selvästi.</p>
	Posterior Commissure Marker (Posteriorisen pikkuaivokommissuur an merkki)	<p>Paina tätä painiketta merkitäksesi magneettikuviin posteriorisen pikkuaivokommissuur an (PC), jotta järjestelmä voi linjata kaikki suunnittelukuvat AC-PC-tason mukaisesti.</p> <p>Merkkaustyökalun käyttämiseksi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paina PC-merkki-painiketta. • Etsi kuvista posteriorisen pikkuaivokommissuur an tarkka sijainti. <p>Aseta merkki siihen kohtaan magneettikuvaa, jossa posteriorisen pikkuaivokommissuur an keskusta näkyy selvästi.</p>
	Define Midline (Määritä keskilinja)	<p>Paina tätä painiketta määrittääksesi aivojen keskilinjan kulman. Tämä tehdään AC-PC-tason mukaisesti linjatun koordinaattijärjestelmän määrittämiseksi suunnittelukuvien ottoa ja/tai suunnittelukuvien uudelleenformatointia varten.</p>


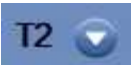







4.5.6. Kalibrointi

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Automaattinen muuntimen paikannus	<p>Paina tätä painiketta suorittaaksesi MK-kuvauksen, joka paikantaa automaattisesti muuntimen sijainnin ja päivittää näytölle sen polttopisteen koordinaatit.</p> <p>Joissakin MK-konfiguraatioissa TG-kalibrointi käynnistetään, kun tätä painiketta painetaan ensimmäisen kerran.</p>
	Kuvaa ja tunnista MK-taajuus	<p>Paina tätä painiketta kuvataksesi MK-laitteella korjatun MK-keskitaajuuden automaattiseksi tunnistamiseksi kuvauksen taajuussiirtymien minimoimiseksi.</p>

4.5.7. Rekisteröintityökalut

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Suorita automaattinen kuvan rekisteröinti	Paina tätä painiketta suorittaaksesi automaattisen kuvan rekisteröinnin . Paina uudelleen pysäyttääksesi rekisteröintiprosessin.
	Rekisteröintimaskin manuaalinen muokkaus	Käytä tätä painiketta muokataksesi CT-segmentointimaskin sijaintia: <ul style="list-style-type: none"> Valitse magneettikuva ja paina Manuaalinen rekisteröinti. Segmentointimaski ja rekisteröintilaatikko ilmestyvät kuvaan. Raahaa ja/tai käännä rekisteröintilaatikkoa liikuttaaksesi ja/tai kääntääksesi segmentointimaskia. Aseta segmentointimaski ja magneettikuvien luurakenteet päällekkäin.
	Rekisteröintityyppi	Tunniste näyttää kuvan rekisteröintityypin. Paina tätä valikkopainiketta ja valitse yksi seuraavista: <ul style="list-style-type: none"> CT-MK - suunnittelukuvien MK-koordinaattijärjestelmän rekisteröinti ladattujen CT-kuvien koordinaattien kanssa. MK-MK - jos hoitosuunnitelma ladattiin, MK-koordinaattijärjestelmä on rekisteröitävä esihoidon ladattujen magneettikuvien kanssa.
	Rekisteröintiasetukset	Paina tätä painiketta päästäksesi rekisteröintivaihtoehtojen valintaikkunaan. (ks. 7.10.3)
	Säädä segmentointia	Paina tätä painiketta säätääksesi CT-kuvan segmentointia, joka perustuu luun ja ilman raja-arvoihin: <ul style="list-style-type: none"> Valitse CT-kuva näyttääksesi sen valitun kuvan ikkunassa. Paina tätä painiketta muuttaaksesi luun ja ilman raja-arvoja: <ul style="list-style-type: none"> Raahaa hiirtä ylöspäin nostaaksesi ja alaspäin laskeaksesi luun raja-arvoa. Raahaa hiirtä vasemmalle nostaaksesi ja oikealle laskeaksesi ilman raja-arvoa. Muutos päivitetään automaattisesti kaikkiin CT-kuviin (luu näkyy vihreänä ja ilma sinisenä).

4.5.8. Kuvanotto

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Kuvaa valmisteltu sarja	<p>Paina tätä painiketta kuvataksesi suunnittelukuvat sen jälkeen, kun ne on valmisteltu MK-laitteella.</p> <ul style="list-style-type: none"> GE: Paina MK-työaseman Auto Pre-Scan (Automaattinen esikuvaus) -painiketta. Odota, että MK-laite saa esikuvauksen valmiiksi. SIEMENS: Säädä sarjaa. Paina Exablate Neuro -työaseman Scan Prepared Series (Kuvaa valmisteltu sarja) -painiketta. MK-laite käynnistää suunnitellun kuvauksen. <p>Kuvauksen päätyttyä uudet kuvatut MK-sarjat ilmestyvät yhteen Exablate Neuro -työaseman kuvanauhoista.</p> <p>HUOMAUTUS: Tämä painike mahdollistaa kuvausten suorittamisen yleisemmin kaikista kuvaussuunnista.</p>
	Suunnittelukuvauksen protokolla	Valitse käytettävä protokolla Aksiaali/Koronaali/Sagittaali -painikkeiden avulla
	Kuvaa aksiaali	Paina tätä Exablate Neuro -työaseman painiketta kuvataksesi aksiaalisarjan AC-PC:n, keskilinjan ja kuvausalueen arvojen mukaisesti.
	Kuvaa koronaali	Paina tätä Exablate Neuro -työaseman painiketta kuvataksesi koronaalisarjan AC-PC:n, keskilinjan ja kuvausalueen arvojen mukaisesti.
	Kuvaa sagittaali	Paina tätä Exablate Neuro -työaseman painiketta kuvataksesi sagittaalisarjan AC-PC:n, keskilinjan ja kuvausalueen arvojen mukaisesti.
	Uudelleenformatoi volyymi	Otettuasi käyttöön uudelleenformatointitilan (Reformat Mode On) paina tätä painiketta luodaksesi kolme uudelleenformatoitua sarjaa valitun kuvan ikkunassa olevasta sarjasta.
	Luo uudelleenformatoitu sarja	Kun uudelleenformatoidut kuvanauhat on linjattu säätämällä AC:n, PC:n ja keskilinjan asemaa, valitse halutut suunnat (<input checked="" type="checkbox"/> Axial <input checked="" type="checkbox"/> Sagittal <input checked="" type="checkbox"/> Coronal) ja paina tätä painiketta luodaksesi lopulliset kuvanauhat.
	Avaa kuvanhaun valintaikkuna	Avaa valintaikkuna, jossa leikkausta edeltävät ja leikkauksen aikaiset kuvat (MK/CT) voidaan tuoda eri lähteistä. Katso ohjeet kohdasta 4.6 - Kuvanhaun valintaikkuna .
	Lataa hoitosuunnitelma	Lataa esisuunnitteluistunto (jos saatavilla), joka sisältää leikkausta edeltävät kuvat ja merkinnät.

4.6. Kuvanhaun valintaikkuna

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:

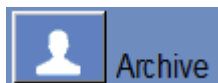
Series: Orientation: Images:

Series: Orientation: Images:

Kuva 4-4: Kuvanhaun valikko

Kuvanhaun valintaikkunaa käytetään hoidon suunnitteluvaiheessa (sekä hoitoa edeltävän suunnitteluistunnon valmisteluun). Sen avulla käyttäjä voi tuoda CT- ja magneettikuvia hoidossa käytettäväksi sairaalan järjestelmästä tai suoraan CD-levyltä tai ulkoiselta tallennuslaitteelta (esim. USB-muistitikku).

Päästäksesi valikkoon paina hoitovaiheen näytön "Archive"-painiketta:



Paina "Hae" täyttääksesi tutkimusluettelon kaikilla valitun lähteen tutkimuksilla tai rajaa valintaa täyttämällä kentät (potilastunniste, sukunimi, etunimi, tutkimusnumero tai ikä). Jokerimerkit ovat sallittuja (esim. "Patient ID: 12*" palauttaa kaikki tutkimukset, joiden tunniste alkaa numerolla 12).

Korosta haluttu tutkimus painamalla sitä hiirellä ja paina "Valitse tutkimus" täyttääksesi alla olevan sarjanvalintaluettelon. Vain yksi tutkimus voidaan valita kerralla.

Hoidon aikana aktiiviset tutkimusparametrit syötetään automaattisesti haun valintaikkunaan, ja kun sarja on tuotu, se korostetaan tutkimusvalintaluettelossa.

Valitse sarja (valitse useita pitämällä CTRL/vaihtonäppäintä (Shift) pohjassa) ja paina "Retrieve Selected Series").

Valitut sarjat lajitellaan automaattisesti tyyppin (CT/MK) ja suunnan perusteella ja asetetaan paikoilleen.



HUOMAUTUS:

N030

Vain MK-laitteen aktiiviseen kuvaukseen kuuluvat sarjat lasketaan "suunnittelukuviksi". Muita magneettikuvauksia pidetään "leikkausta edeltävinä" (esisuunnitteluistunnon aikana kaikkia kuvia pidetään leikkausta edeltävinä).

Muokkaa kuva-aluetta tarvittaessa (korkeintaan 250 CT- tai 150 magneettikuvaa per sarja):

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

Kuva 4-5: Kuva-alueen muokkaus

Vaihda valittu sarja valitsemalla ja hakemalla toinen saman tyyppin ja suunnan omaava sarja.



HUOMAUTUS:

N031

Kaikkien käytettävien leikkausta edeltävien kuvien on kuuluttava samaan tutkimukseen.

Poista sarja painamalla pientä -kuvaketta kuva-alueen vieressä.

Paina -painiketta käyttääksesi uudelleen edellisellä istunnolla ladattuja ulkoisen lähteen tutkimuksia.



VAROITUS:

W062

Varmista, että valitsemiesi CT-kuvien kattama alue ulottuu yhden leikkeen verran pään apeaksi yläpuolelta alas aivojen alapuolelle, jotta järjestelmä kykenee käyttämään riittäviä parametrejä akustisen säteen poikkeaman korjaamiseksi (automaattisesti) hoidon aikana kyseessä olevien kallon ominaisuuksien perusteella.








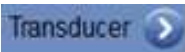

HUOMAUTUS:

N032D



Järjestelmän tallennustilan rajoitusten vuoksi on mahdollista ladata korkeintaan 250 CT-kuvaa. Järjestelmä varoittaa käyttäjää, jos enemmän kuin 250 CT-kuvaa on valittu ladattavaksi. Vahvista, että valittu CT-sarja kattaa koko akustisen rajapinnan.

4.7. Hoitovaiheen työkalut


4.7.1. Yleiset työkalut

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Poista valittu objekti	Paina tätä painiketta poistaaksesi valitun objektin. Koskee kaikäntyyppisiä mittauksia ja NPR-merkintöjä.
	Poista kaikki objektit	Paina tätä painiketta poistaaksesi kaikki sellaiset objektit, jotka ovat samaa tyyppiä valitun objektin kanssa. Koskee kaikäntyyppisiä mittauksia ja NPR-merkintöjä.
	Treatment Protocol (Hoitomenetelmä)	Paina tätä painiketta päästäksesi hoitomenetelmän valintaikkunaan.
	Add Fiducial Marker (Lisää markkeri)	Asettaa näytölle markkerin . Markkerit näytetään samassa RAS-sijainnissa kaikissa hoidon MK-koordinaatit omaavissa kuvissa, ja ne ovat erityisen hyödyllisiä vertailtaessa anatomisen ominaisuuden sijaintia leikkausta edeltävissä ja leikkauksen aikaisissa kuvissa sekä seurattaessa potilaan liikettä hoidon aikana (yhdessä kuvan vilkkumistyökalun kanssa).
	Lämpötilan seuranta-alue	Käytä tätä ominaisuutta lisätäksesi alueen, jossa lämmön nousua seurataan sonikaation aikana: <ul style="list-style-type: none"> • Paina tätä painiketta. • Piirrä magneettikuvaan suljettu alue. • Paina sitten uudelleen Lämpötilan seuranta-alue -painiketta.
 Muunninelementtien ikkuna		Valitse sonikaatiopiste ja paina tätä painiketta nähdäksesi muunninelementtien ikkunan.
 Advanced Option Mode		Jos edistyneiden asetusten tila on otettu käyttöön ja jos on tarpeen, paina edistyneiden asetusten valintaruutua (ks. luku 9).






4.7.2. Kohdennustyökalut

Kuva	Nimi	Kuvaus
 	Avaa lukitus/lukitse Kohteen koordinaatit	Paina tätä painiketta avataksesi kohteen koordinaattien lukituksen ja muuttaaksesi niitä. Koordinaattien tulee olla lukittuina, kun muokkaus ei ole käynnissä.




4.7.3. Liikkeentunnistus

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Kuvaa ja tunnista potilaan liike	Paina tätä painiketta aloittaaksesi uuden liikkeentunnistuskuvauksen ja määrittääksesi, onko potilas liikkunut.

4.7.4. Sonikaation ja pisteen hallintatyökalut

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Add Sonication Spot	Käytä tätä painiketta lisätäksesi sonikaatiopisteen. Piste lisätään valittuun magneettikuvan kohtaan tai valittuun ROT -ryhmään.
	Uusi ROT-suunnitelma	Paina tätä painiketta luodaksesi valitulle ROT:lle uuden suunnitelman. Se määritetään ROT-parametriasetusten ja valitun pisteen parametrien mukaisesti. HUOMAUTUS: hoitomenetelmien muutosten ja uuden ROT-suunnitelman seurauksena nykyiseen suunnitelmaan aiemmin manuaalisesti tehdyt muutokset menetetään.
	Aseta piste nykyiseksi pisteeksi	Paina tätä painiketta asettaaksesi valitun pisteen nykyiseksi pisteeksi hoitoa varten.
	Siirry seuraavaan pisteeseen	Paina tätä painiketta valitaksesi automaattisesti seuraavan suunnittelun pisteen hoitoa varten. HUOMAUTUS: Tämä vaihtoehto on saatavilla vain valittaessa Aivojen DQA-menetelmää hoitomenetelmän valintaikkunasta (ks. luku 5).
	Käynnistä sonikaatio	Paina tätä painiketta suorittaaksesi sonikaatio. Tätä toimintoa voidaan käyttää vasta, kun sonikaatiopiste on määritetty hoitovaiheessa ja sekä MK-laitteen että laitteen valot ovat vihreitä tilapalkissa.

4.7.5. NPR-alueen merkintätyökalut

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Piirrä monikulmainen NPR-alue	<p>Määritä NPR-alue seuraavasti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Paina kuvaa näyttääksesi sen valitun kuvan ikkunassa. 2. Paina Piirrä NPR-alue -painiketta. Piirrä NPR-alueen ääriviivat herkkien kudosten ympärille. 3. Tarvittaessa määrittele NPR useampaan leikkeeseen (interpoloi, jos on tarpeen). 4. Siirrä NPR-aluetta painamalla ja raahaamalla sitä. Poista NPR painamalla sitä ja painamalla sitten Poista-painiketta.
	Piirrä pyöreä NPR-alue	Paina tätä painiketta asettaaksesi kuvaan pyöreitä NPR:iä . Valitse haluttu koko pudotusvalikosta.
	Interpoloi	<p>Tämä mahdollistaa graafisten elementtien interpoloinnin ei-vierekkäisten leikkeiden välillä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paina graafista (monikulmaista) elementtiä, jonka haluat interpoloida. • Paina Interpolate-painiketta. <p>Elementit interpoloidaan yhtenäiseksi pinnaksi tai 3D-volyymiksi.</p>

5. PÄIVITTÄINEN LAADUNVALVONTA (DQA)

Tässä luvussa kuvaillaan päivittäinen laadunvalvontamenettely (DQA).

DQA-menettely tulee suorittaa kunkin päivän alussa, ennen kutakin hoitoa, kyseessä olevaan hoitoon tarkoitetulla kalvolla Exablate Neuro -järjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

Alla olevat ohjeet antavat yleisen kuvauksen DQA-menettelystä.

DQA-toimenpiteeseen tarvittavat lisävarusteet (ks. P/N:t lisävarustetaulukosta):

- DQA-fantomigeeli – puolikiinteä, vesipohjainen, silloitettu geeli, joka jäljittelee aivokudosta.
- DQA-fantomigeelin kokoonpanopidike – pitelee geeliä ja tiivistää muuntimen DQA-toimenpiteen aikana (ks. 5.1).



VAROITUS:

W063

Kohdassa ”DQA-fantomigeelin käsittelyohjeet” (osio 5.3) määritettyjen DQA-fantomigeelin käsittelyä koskevien käytäntöjen noudattamatta jättäminen voi johtaa virheellisiin/epäluotettaviin DQA-tuloksiin.



VAROITUS:

W064

Tarkista sarja silmämääräisesti ennen käyttöä.

Jos sarjassa näkyy vaurioita tai jos jäätymisilmaisim on aktivoitunut (ks. kuva alla), ota yhteyttä INSIGHTECin edustajaan.



5.1. DQA-kokoonpano



HUOMAUTUS:

N033

- *Exablate 4000, tyyppin 1.1 [tai tyyppin 1.0 ohjelmistoversion 7.33, käsikirjaa* suositellaan pidettävän lähellä järjestelmää, jotta DQA-toimenpiteen kulun vaiheittainen tarkistuslista on kätevää tarkistaa.
- Noudata ohjeita varmistaaksesi, että järjestelmä toimii asianmukaisesti, ja vahvista DQA-tulokset.

Ennen DQA:n aloittamista vahvista seuraavat:

1. Käynnistä MK-järjestelmä uudelleen, jos sitä ei ole käynnistetty uudelleen päivän aikana.
2. Käynnistä järjestelmä.
3. Vahvista muuntimen eheys silmämääräisesti:
 - Löysät liitäntäosat tai murtumat.
 - Hoitopöydän löysät tai vaurioituneet liittimet tai vesiletkut.
4. Varmista, että hoitopöytä ja kypäräjärjestelmä on koottu ja että ne ovat valmiita (**luvun 3** mukaisesti).
5. Aseta DQA-fantomigeeli ja pidike muuntimeen ja tiivistä.

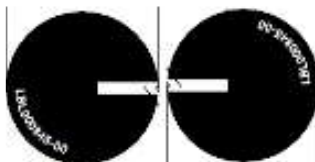


HUOMIO:

C044

Älä pudota DQA-fantomigeeliä tai kokoonpanoa muuntimelle.

6. Siirrä muunnin DQA-asentoon merkintöjen mukaisesti.
7. Täytä muunnin vedellä.
8. Aseta kiintopisteet telineeseen ja pöytään asetettujen kiintopistemerkintöjen mukaisesti. Varmista, että molemmat merkinnät on linjattu oikein ennen kiintopisteen suorittamista (ks. kuva 5-1).



Kuva 5-1: Kohdistetut kiintopistemerkit

9. Varmista, että kaapelit voivat liikkua vapaasti hoitopöydän mukana.
10. Lähetä Exablate-teline MK-laitteen kuvausaukon keskelle ja määritä kiintopiste/isosentri muuntimen reunan keskelle.
11. Avaa MK-konsolilla uusi tutkimus ja suorita **lokalisointikuvaus**.

12. Valitse Exablate-työaseman **hoitomenetelmän** valintaikkunasta **Aivojen DQA-menetelmä**.
13. Skannaa kuvat kaikista kolmesta suunnasta MK-laitteelle tallennettua ennalta määriteltyä protokollaa käyttäen, lataa ne Exablate-työasemalle ja vahvista kelan toimivuus.
14. Suorita lyhyt hoidonkulku noudattaen suunniteltujen pisteiden järjestystä. Tarkista, että järjestelmä toimii asianmukaisesti, että piste on 3 mm:n sisällä kohteen sijainnista ja että annoksen raja-arvo on saavutettu.
15. Vahvista, että järjestelmä pysähtyy tai moduloi tehoa kavitaation tarkoituksella aikaansaavan sonikaation kohdalla.



HUOMIO:

C022

Jos jokin yllä mainituista tarkistuksista tai testeistä ei saavuta odotettuja arvoja, keskeytä järjestelmän käyttö siksi aikaa, että INSIGHTECin valtuutettu huoltohenkilöstö tarkistaa sen perusteellisesti.



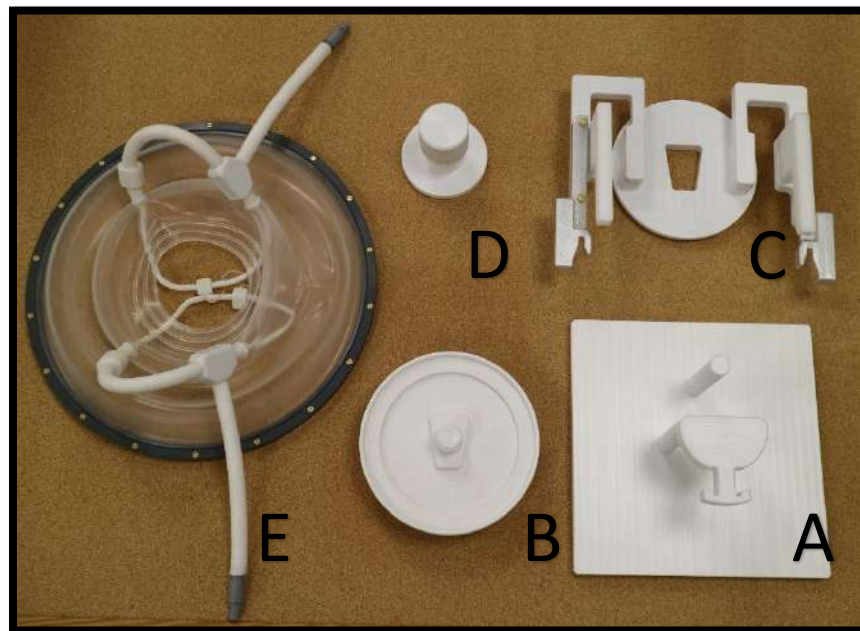
HUOMAUTUS:

N034

Exablate Neuro -hoidot luovat MK-laitteella useita uusia sarjoja. MK-työasemalla on suositeltavaa olla riittävästi tilaa DQA:n aikana.

5.2. DQA-pidikekokoonpano

Huomautus: Alla oleva DQA-pidikekokoonpanon kuvaus koskee kaikkia kalvotyypppejä.



Kuva 5-2: DQA-pidikekokoonpanon osat. Asennusalusta (A), fantomigeelin pidike (B), pohja (C), lukko (D), potilaskalvo - havainnollistava kuva (E).

DQA-kokoonpanopidikkeeseen tarvittavat osat (näytetty **kuvassa 5-2**):

- A- Asennusalusta: Tukialusta kokoonpanon avuksi. Ei osa lopullista kokoonpanoa.
- B- Fantomigeelin pidike: Pitelee DQA-fantomigeeliä ja tiivistää kalvon pohjaan.
- C- Pohja: Pitelee kalvoa ja yhdistää kokoonpanon pöydän/kypäräjärjestelmän päätukeen.
- D- Lukko: Lukitsee osan B osaan C.
- E- Potilaskalvo (kelalla tai ilman).

Vaihe 1 (A, B): Tuo pidike asennusalustalle. Liitä osat yhteen **kuvassa 5-3** näytetyllä tavalla.



Kuva 5-3: DQA-pidikkeen ja asennusalustan kokoaminen

Vaihe 2 (A, B, E): Asemoi kalvo vaiheen 1 kokoonpanoon.

Jos soveltuu: aseta molemmin puolin "Cable Side" (kaapelipuoli) -kaiverrusta olevat pääkelan liittimet fantomigeelin pidikkeeseen **kuvan 5-4** mukaisesti.



Kuva 5-4: Kalvo ja superiorisen ja inferiorisen pääkelan paikat.

Vaihe 3 (A, B, C, E): Asemoi DQA-pohja vaiheen 2 kokoonpanoon. Liitä pohja fantomigeelin pidikkeeseen (**kuva 5-5**).

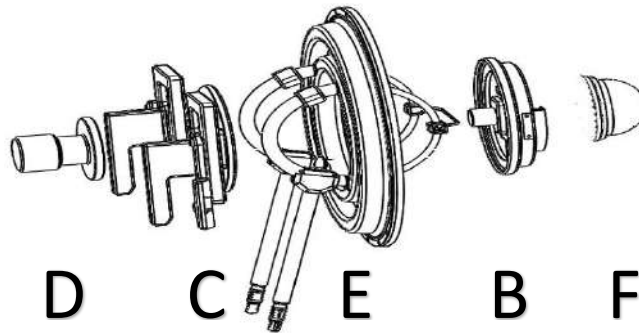
Vaihe 4 (A, B, C, D, E): Ruuvaa lukko pidikkeen ruuviin pitääksesi osat yhdessä.



Kuva 5-5: DQA-pidikekokoonpano

Valmistele DQA-fantomigeeli käyttöä varten:

1. Avaa pussi ja ota DQA-fantomigeeli.
2. Asenna DQA-fantomigeeli sille tarkoitettuun lokeroon DQA-fantomigeelin pidikkeessä.



Kuva 5-6: DQA-pidikekokoonpanon 3D-erittely Asennusalusta (A), fantomigeelin pidike (B), pohja (C), lukko (D), potilaskalvo - havainnollistava kuva (E), fantomigeeli (F).

5.3. DQA-fantomigeelin käsittelyohjeet

DQA-fantomigeeli on kiinteä, vesipohjainen, silloitettu geeli, joka toimitetaan tiiviissä alumiinipussissa.

Katso **osiosta 5.1** ohjeet DQA-fantomin valmisteluun ja DQA-pidikkeen kokoonpanoon.



HUOMIO:

DQA-fantomigeeli on tarkoitettu kertakäyttöön. Hävitä DQA-fantomigeeli paikallisten säännösten mukaisesti DQA-toimenpiteen jälkeen.

C023

6. HOITOA EDELTÄVÄ SUUNNITTELUISTUNTO

**VAROITUS:**

W110

Suunnitteluistunnosta huolimatta tarkista potilaskandidaatin leikkausta edeltävät MK- tai CT-kuvat ennen hoidon varaamista arvioidaksesi potilaan sopivuuden.

6.1. Yleiskuvaus

Hoitoa edeltävä suunnitteluistunto voidaan suorittaa ennen hoitoa (hoitopäivänä tai aiemmin):

1. **Hoitosuunnitelma** luodaan lataamalla tai skannaamalla korkealaatuiset (pääkelan) kuvat, joita käytetään hoidon suunnittelussa ja viitteenä hoidon aikana. **Hoitosuunnitelma** voidaan tallentaa ja ladata sitten viitteeksi todellista hoitoa varten.

Näin käyttäjä voi myös suorittaa tehtäviä etukäteen ajankäytön tehostamiseksi hoidon aikana. Tyypillisesti tällaisiin tehtäviin kuuluvat:

- CT-kuvien lataus.

**VAROITUS:**

W065

Tarkista CT-kuvat pidikkeiden, arprien, sulkemattomien ompeleiden tai muiden sellaisten seikkojen varalta, jotka voivat vaikuttaa hoitosuunnitelmaan.

- Korkealaatuisten MK-varjoainekuvien lataus.
 - NPR-piirroksat.
 - Kohteen määrittely, potilaan ja muuntimen asemoinnin arviointi.
2. Potilaan SS (SDR) -pisteiden laskeminen, mikä voi toimia hoidon mukaanotto-/poissulkemiskriteerinä.
 3. Tapauksen teknillis-kliinisten parametrien analysointi ja harkinta.

Paina pääaloitusnäytön **PREPARATION**-painiketta luodaksesi **hoitosuunnitelman** etukäteen. Sitä voidaan käyttää myös ennalta valmisteltujen hoitosuunnitelmatiedostojen tarkistamiseen ja säätämiseen.

**HUOMAUTUS:**

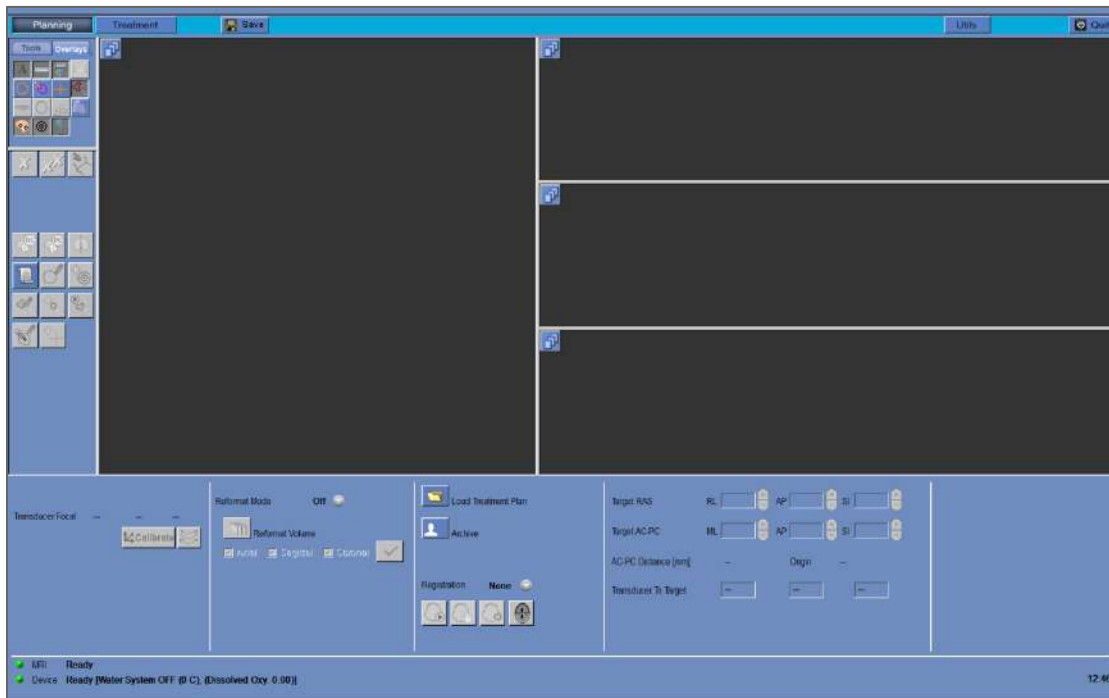
N035

Hoitoa edeltävä suunnitteluistunto koostuu suurin piirtein samoista vaiheista kuin hoito, eikä se sisällä mitään muita erityisiä lisätoimintoja yllä mainittujen hyötyjen ohella.

**HUOMAUTUS:**

N036

Valmisteluistunnon aikana ei ole tarpeen täyttää rajapintaa vedellä tai yhdistää Exablate-laitetta MK-laitteeseen millään tavalla. Tästä syystä laitteen tila ei koske suunnitteluistuntoa ja MK-laitetta voidaan käyttää tavalliseen tapaan suunnitteluistunnon ollessa käynnissä.



Kuva 6-1: Valmistelunäyttö

6.2. Ohjeistus leikkausta edeltävään kuvaukseen

6.2.1. Ohjeistus leikkausta edeltävään CT-kuvaukseen

Exablate-hoidon suorittaminen vaatii CT-kuvauksen potilaan kallosta. Kuvauksen on noudatettava INSIGHTECin seuraavia kuvausohjeistuksia:

- CT-kuvat on kohdennettava AC-PC-tason mukaisesti ja kohtisuoraan aivojen keskitasoon nähden.
- Aksiaalikuviin on katettava koko pää alkaen muutamasta leikkeestä kallon laen yläpuolelta kallonpohjaan.
- CT-kuvaus on suoritettava 1 mm:n leikkeiden välisellä resoluutiolla (ST=1 mm, väli=0).
- Jos CT-kuvauslaitteesi ei salli 1 mm:n paksuutta, käytä korkeampaa resoluutiota (esim. 0,625 mm) ja uudelleenformatoi kuvat 1 mm:n leikkeiksi.
- CT on jälkikäsiteltävä käyttämällä yhtä seuraavista erityisistä "luukerneleista", jotka on hyväksytty standardisoituun SDR-laskentaan.

- GE-CT-kuvauslaite – BONEPLUS
 - Siemens-CT-kuvauslaitteet – H60s, Hr60s, H60f, Hr60f, Hr56f
 - Philips-CT-kuvauslaite – C
 - Toshiba- tai Canon Medical Systems -CT-kuvauslaite – FC30 (UE0 pois käytöstä)
- Käytä symmetristä matriisia, jonka koko on 512 X 512.
 - CT-kuvaukset on suoritettava ilman varjoaineiden injektioimista.

**HUOMIO:**

C024

SDR-laskelmien tarkkuutta sellaisten CT-kuvien kohdalla, jotka on otettu muulla kuin standardinmukaisella kernelillä, ei ole validoitu, eikä niitä voida luotettavasti käyttää arvioitaessa potilaan sopivuutta hoitoon.

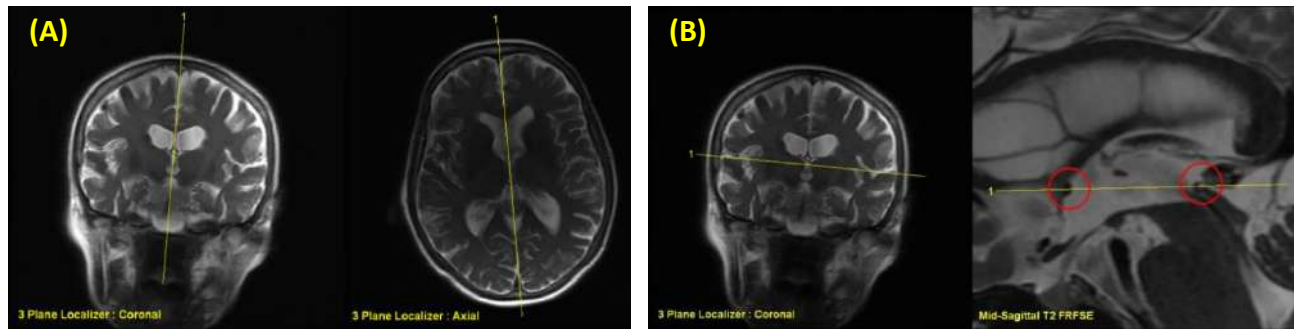
CT-kuvien lisäksi on suositeltavaa (mutta ei pakollista) ladata potilaan leikkausta edeltävät magneettikuvat korkealaatuisiksi anatomisiksi viitekuviksi. Nämä voidaan ladata osana hoitoa edeltävää suunnitteluistuntoa tai tuoda kuvanhaun valintaikkunan kautta. (Katso ohjeet leikkausta edeltävien kuvien ottoon osiosta **4.5.8**).

6.2.2. Suositukset leikkausta edeltävälle magneettikuvaukselle

Leikkausta edeltävä magneettikuvaus on valinnaista (pakolliseen CT-kuvaukseen verrattuna), mutta sitä suositellaan yksityiskohtaisen, korkealaatuisia anatomisia kuvia sisältävän hoitoa edeltävän suunnitelman valmistelemiseksi. Leikkausta edeltävät kuvat on otettava pääkelalla, ja ne voivat olla joko T1- tai T2-painotettuja käyttäjän mieltymyksen mukaan. Kuvia, jotka sisältävät lisätietoja (esim. hermoradat), voidaan myös käyttää, kunhan ne formatoidaan tavallisiksi DICOM-kuviksi.

Seuraavanlaiset kuvat on mahdollista hankkia:

- Kolmena eri suuntaisena (aksiaalinen/sagittaalinen/koronaalinen) sarjana, jotka on linjattu asianmukaisen anatomisen tason mukaisesti. Välejä ei tarvita, ja näiden kuvien leikepaksuudeksi suositellaan 2,0 mm ja resoluutioksi 512x512.
- Yksittäisenä volymetriseinä sarjana, joka uudelleenformatoidaan työasemalla. Yksittäisen volymetriseinä sarjan on katettava koko kallo (kallon laesta kallon pohjaan) leikepaksuudella 1-1,3 mm ja nollaväleillä riittävän laadun takaamiseksi. Se uudelleenformatoidaan kolmeksi sarjaksi (sag/aks/kor) työasemalla, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä AC-PC-linjan mukaiseen aksiaalisarjaan. Lopputuloksena on kolme eri suuntaista sarjaa (sagittaalinen, aksiaalinen ja koronaalinen), jotka on linjattu asianmukaisen anatomisen tason (esim. AC-PC) mukaisesti niin, että kohdealue ja asiaankuuluva anatomia ovat selkeästi näkyvillä.



Kuva 6-2: Suunnittelukuvauksen määräysohjeet


(A) Sagittaalikuvauksen määräysohjeet: AC-PC:n ja keskilinjan halki

(B) Aksiaalikuvausten määräysohjeet: AC-PC:n halki ja tasapainotettu koronaalitasolla

PREPARATION

6.3. Suunnitteluistuntomenettely – leikkausta edeltävillä magneettikuvilla

6.3.1. Suunnitteluistunnon kulku

1. Käynnistä järjestelmä.
2. Varmista, että leikkausta edeltävät tiedot ovat MK-laitteella tai CD-levyllä/USB-muistitikulla.
3. Paina tätä painiketta **aloitusnäytöllä** ja siirry **VALMISTELUVAIHEESEEN**
4. Paina **Kuvanhaku**-painiketta  ja hae potilaan leikkausta edeltävät CT- ja magneettikuvat (MK valinnainen). Valitse kolme MK-suunnittelukuvien suuntaa (sag/aks/kor), tai jos haluttu leikkausta edeltävä MK-sarja on volymetrinen, valitse sarja ja noudata uudelleenformatointimenettelyn kulkua (ks. 7.8.2) luodaksesi kolme erisuuntaista suunnittelukuvasarjaa.



HUOMAUTUS:

Järjestelmän tallennustilan rajoitusten vuoksi on mahdollista ladata korkeintaan 250 CT-kuvaa. Järjestelmä varoittaa käyttäjää, jos enemmän kuin 250 CT-kuvaa on valittu ladattavaksi. Vahvista, että valittu CT-sarja kattaa koko akustisen rajapinnan.



N032D



VAROITUS:

Varmista, että valitsemiesi CT-kuvien kattama alue ulottuu yhden leikkeen verran pään apeksin yläpuolelta ja alas, jotta järjestelmä kykenee käyttämään riittäviä parametreja akustisen säteen poikkeaman korjaamiseksi (automaattisesti) hoidon aikana kyseessä olevien kallon ominaisuuksien perusteella.

W066D

5. Suorita CT-MK-rekisteröinti käyttämällä automaattisia  ja manuaalisia  rekisteröintiohjaimia.
6. Jos MK-suunnittelusarja on volymetrinen, noudata uudelleenformatointimenettelyä osiossa 7.8.2 kuvaillulla tavalla luodaksesi kolme eri suuntaista MK-sarjaa.
7. [valinnainen] Varmista, että AC-PC- ja keskilinjan merkit ovat paikoillaan.

8. Asemoi muunnin kohteeseen painamalla tätä painiketta:



9. Säädä muunninmallin asemointi ja kallista kaikkiin suuntiin.

Paina **Kalibroi**-painiketta määrittääksesi muuntimen **lepoasennon**.



10. Paina **Automatic Sinus and Calcification Detection** -painiketta merkitäksesi sinukset ja kalkkeutumat.

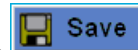
11. Tarkista CT- ja magneettikuvat ja lisää NPR-alueet tarvittaessa osion **7.14.2** mukaisesti.



12. [valinnainen] Sijoita markkerit tarpeellisiin paikkoihin.

13. Siirry **hoitovaiheeseen**. Laske pisteen tekniset parametrit hyödyntämällä **muunninelementtikarttaa**, mukaan lukien **SS (Skull Score)** -pisteitä, **osiossa** 8.1.9.3 kuvaillulla tavalla.

14. Paina **Tallenna**-painiketta tallentaaksesi **hoitoa edeltävän suunnitteluistunnon**.



15. **Poistu**

6.3.2. Hoitoa edeltävän istunnon tiedot

Seuraavat **valmisteluistunnon** aikana hankitut tiedot tallennetaan ja ladataan **hoitovaiheessa**:

- Läpäisemättömät alueet (**NPR**) – manuaalinen, automaattinen CT, automaattiset sinukset
- Fiducials (Markkerit)
- Lämpötilan seuranta-alueet
- AC ja PC – merkitään sinisillä ”esimerkeillä” **hoitovaiheessa**.
- CT-MK-rekisteröinti
- Mittaukset – janat, kulmat, pinta-alat.

6.4. Hoitoa edeltävän istunnon lataaminen


Ladataksesi aiemmin tallennetun **hoitoa edeltävän suunnitteluistunnon** (esim. hoidon aikana) paina



-painiketta **PREPARATION**-näytöllä ja valitse oikea istunto.

6.5. SDR:n laskeminen ilman leikkausta edeltäviä magneettikuvia

Jos leikkausta edeltäviä kuvia ei ole saatavilla tai jos vain SDR-laskelma tarvitaan, potilaan SDR voidaan arvioida ilman leikkausta edeltäviä magneettikuvia.

1. Käynnistä järjestelmä.
2. Varmista, että leikkausta edeltävät tiedot ovat MK-laitteella tai CD-levyllä/USB-muistitikulla.
3. Paina tätä painiketta **aloitusnäytöllä** ja siirry **VALMISTELUVAIHEESEEN**
4. Paina **Kuvanhaku**-painiketta  ja hae potilaan leikkausta edeltävät CT-kuvat.



HUOMAUTUS:

N032D

Järjestelmän tallennustilan rajoitusten vuoksi on mahdollista ladata korkeintaan 250 CT-kuvaa. Järjestelmä varoittaa käyttäjää, jos enemmän kuin 250 CT-kuvaa on valittu ladattavaksi. Vahvista, että valittu CT-sarja kattaa koko akustisen rajapinnan.



VAROITUS:

W066D

Varmista, että valitsemiesi CT-kuvien kattama alue ulottuu yhden leikkeen verran pään apeksin yläpuolelta ja alas, jotta järjestelmä kykenee käyttämään riittäviä parametrejä akustisen säteen poikkeaman korjaamiseksi (automaattisesti) hoidon aikana kyseessä olevien kallon ominaisuuksien perusteella.

5. Noudata uudelleenformatointimenettelyä osiossa 7.8.2 kuvaillulla tavalla luodaksesi CT-kuvista kolme eri suuntaista MK-suunnittelusarjaa.



HUOMIO:

C025

- Uudelleenformatoituja CT-kuvia EI voida käyttää suunnittelukuvina hoidon aikana.
- Piirrä vain alkuperäiseen CT-sarjaan, sillä suunnittelukuvien ”jäljitelmat” on poistettava ennen istunnon tallentamista, eikä näille sarjoille tehtyjä piirroksia tallenneta.

6. Sijoita AC-PC- ja keskilinan merkit **osiossa 7.7.3** kuvaillulla tavalla suurin piirtein oikeisiin paikkoihin.
7. Asemoi muunnin kohteeseen painamalla tätä painiketta:



8. Sääda muunninmallin asemointi ja kallista kaikkiin suuntiin.

Paina **Kalibroi**-painiketta määrittääksesi muuntimen lepoasennon.



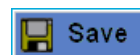
9. (Valinnainen) Paina **Automaattinen sinusten ja kalkkeutumien tunnistus** -painiketta merkitäksesi sinukset ja kalkkeutumia. Tämä mahdollistaa tarkemman SDR-arvion.



10. Siirry **hoitovaiheeseen**. Laske pisteen tekniset parametrit hyödyntämällä **muunninelementtikarttaa**, mukaan lukien **SS (Skull Score)** -pisteitä, osiossa 8.1.9.3 kuvaillulla tavalla.

11. Jos merkittyjä CT-kuvia aiotaan käyttää hoidon aikana, avaa **kuvanhaun valintaikkuna** ja **poista** kaikki leikkausta edeltävien suunnittelumagneettikuvien ”jäljitelmat” ennen **hoitoa edeltävän suunnitelman** tallentamista.

12. (Valinnainen) Paina **Tallenna**-painiketta tallentaaksesi **hoitoa edeltävän suunnitteluistunnon**.



13. **Poistu**

7. HOITO: SUUNNITTELUVAIHE

Tämä luku käsittelee Exablate-hoidon suunnitteluvaihetta ja kuvaillaan yksityiskohtaisesti sen vaiheet ja työkalut. Osiot on järjestetty suurin piirtein kronologisesti tyyppillisen hoidonkulun mukaisesti.

7.1. Yleiskuvaus

Hoitovaihe on Exablate Neuro -hoitomenettelyn ensimmäinen vaihe. Tässä vaiheessa järjestelmälle annetaan tarvittavat kuvauksen ja hoidon suunnittelua koskevat tiedot.



HUOMAUTUS:

N037

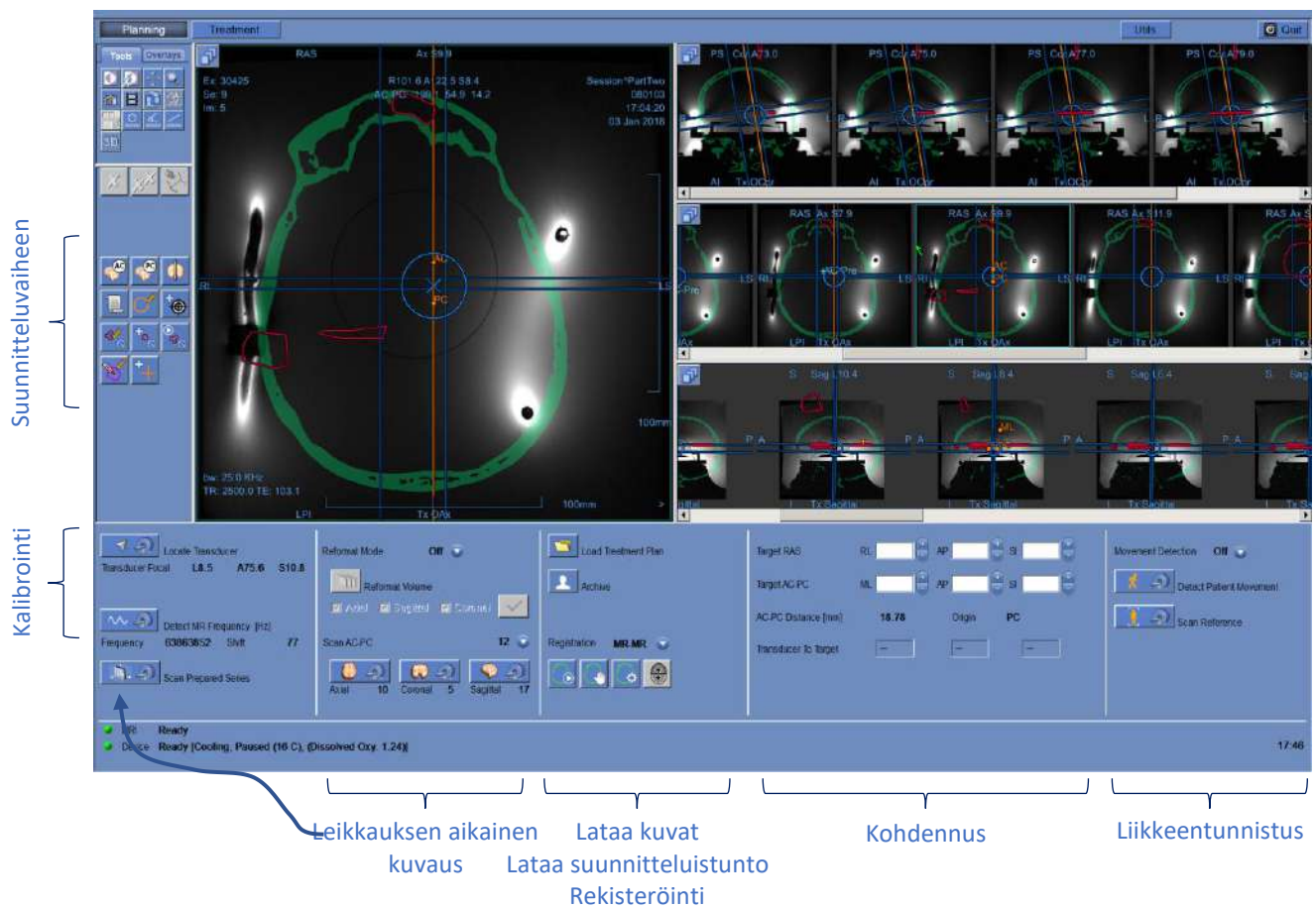
Hoitovaiheessa käyttäjä voi suorittaa useita erilaisia hoidonkuluja. Tässä luvussa käydään läpi suositeltu hoidonkulku, joka kattaa kaikki tähän vaiheeseen kuuluvat toiminnot.



HUOMAUTUS:

N038

Exablate 4000, tyyppin 1.1 [tai tyyppin 1.0], ohjelmistoversion 7.33 käsikirjaa suositellaan pidettävän lähellä järjestelmää, jotta hoidon suunnitteluvaiheen kulun vaiheittainen tarkistuslista on kätevää tarkistaa.



Kuva 7-1: Suunnittelunäyttö

Käyttäjän ei ole pakko noudattaa tätä suositeltua kulkua, mutta seuraavat tehtävät on suoritettava, jotta seuraavaan vaiheeseen voidaan siirtyä:

1. **MK-konsolilla:** Rekisteröi potilas (**SIEMENS**) tai avaa uusi tutkimus (**GE**).
2. Lähetä Exablate-teline MK-laitteen kuvausaukon keskelle (**GE:** Kiintopiste, **SIEMENS:** Isosentri). Näytöllä olevan MK-telineen sijainnin ilmaisimen tulee näyttää "0 mm", ja toisen telineeseen laitetun merkinnän on oltava linjassa pöydässä olevan merkinnän kanssa.
3. Siirry hoidon SUUNNITTELUVAIHEESEEN painamalla päänäytöllä olevaa "HOITO"-painiketta.
4. Määrittele vaadittava hoitomenetelmä kohdeominaisuuksien mukaisesti.
5. Lataa esihoidosuunnitelma (jos sellainen on) Exablate Neuro -järjestelmään (valinnainen, ks. **Luku 12**). Muutoin lataa vain hoitoa edeltävä CT (pakollinen).
6. **MK-konsolilla:** Suorita 3D-lokalisointikuvaus.
7. **(Valinnainen) Vain SIEMENSin 3 T:n MK-järjestelmät:** Suorita **B1-kalibrointimenettely** *SIEMENS-magneettikuvauslaitteissa toimivien Exablate 4000, tyypin 1.1, ohjelmistoversion 7.33, järjestelmien käsikirjassa* kuvaillulla tavalla (ks. myös **7.5.1**).
8. **(Valinnainen) Vain 3 T:n GE-järjestelmät MK-versiolla DV26 tai myöhemmällä:** Suorita **TG-kalibrointimenettely** *GE-magneettikuvauslaitteissa toimivien Exablate 4000, tyypin 1.1 [tai tyypin 1.0], ohjelmistoversion 7.33, järjestelmien käsikirjassa* kuvaillulla tavalla (ks. myös **7.5.2**).
9. **Paikanna** ja määritä automaattisesti muuntimen lepoasento ja asento potilaan anatomiaan nähden.
10. Määritä ja korjaa **keskitaajuus**, jota käytetään magneettikuvauksessa koko hoidon ajan (kuvauksen ja termisten siirtymien minimoimiseksi).
11. Suunnittele ja ota **MK-suunnittelukuvat** (tai vaihtoehtoisesti kuvaa suunnittelukuvat MK-laitteella ja hae asiaankuuluva sarja Exablate-työasemalle).
Jos ne ovat volymetrisiä, uudelleenformatoi suunnittelukuvat.
12. Jos ne ovat merkitsemättömiä, suorita **automaattisen sinusten ja kalkkeutumien tunnistuksen** algoritmi CT-kuvien arvojen perusteella.
13. Tarkista kuva määrittääksesi/lisätäksesi herkkiä alueita, jotka rajoittavat tai estävät akustisen energian läpäisemisen, piirtämällä **NPR-alueen ääriviivat** CT- tai magneettikuviin.
14. **Rekisteröi** Exablate-työasemalta haetut kuvasarjat automaattisesti ja/tai manuaalisesti. Prosessin aikana yhdistetään eri kuvasarjojen koordinaatit hyödyntämällä hallittua rekisteröintiä:
 - CT reaaliaikaisiin magneettikuviin (hoitopäivältä)
 - Leikkausta edeltävät magneettikuvat reaaliaikaisiin magneettikuviin
15. Määritä haluttu **kohteen sijainti** ja säädä muuntimen sijaintia sen luonnollisen fokuksen ja kohteen kohdentamiseksi.

16. Tarkista **liikkeentunnistuksen viitekuvat**, joita otettiin suunnitteluvaiheessa.

Loput tehtävät ja ominaisuudet ovat **valinnaisia**:

17. **Valinnainen**: Lisää **markkereita** käytettäväksi siinä tapauksessa, että potilas liikkuu.



18. **Valinnainen**: Määritä lämpötilan seuranta-alue, jonka avulla käyttäjä voi seurata lämmön nousua ennalta määritetyllä alueella sonikaation aikana.

19. **Valinnainen**: Määritä **hoidettava alue (ROT)** suuremmille hoito-osuuksille.

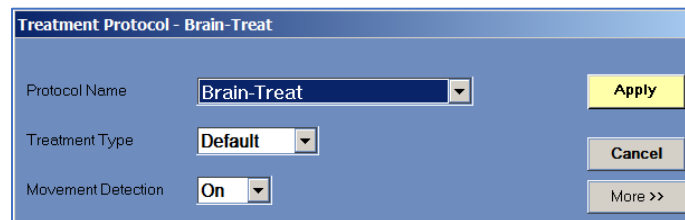
7.2. Hoitomenetelmän valinta

Hoitomenetelmän valinta vaaditaan, jotta järjestelmä voi säätää parametrejä hoitokohtaisten kohdeominaisuuksien mukaisesti tai suoritettaessa päivittäistä laadunvalvontaa (**DQA**).

Käytä seuraavaa elementtiä valitaksesi tai päivittääksesi **hoitomenetelmän**:

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Treatment Protocol (Hoitomenetelmä)	Paina tätä painiketta päästäksesi hoitomenetelmän valintaikkunaan. 

1. Paina tätä painiketta avataksesi **hoitomenetelmän valintaikkunan**:



Kuva 7-2: Hoitomenetelmän valintaikkuna

- Valitse Menetelmän nimi -pudotusvalikosta **Hoito-** tai **DQA-menetelmä** suoritettavan toimenpiteen perusteella. Valitun menetelmän oletusparametrit ilmestyvät sonikaatioparametrien ruutuun.
- Muuttaaksesi **Automaattisen liikkeentunnistuksen** tilaa (käytössä/pois käytöstä) valitse vaihtoehto pudotusvalikosta.

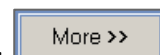


VAROITUS:

Liikkeentunnistus on oletuksena käytössä, eikä sen kytkemistä pois käytöstä kliinisessä ympäristössä suositella.

W067

4. Paina tätä painiketta muuttaaksesi sonikaatiopisteen parametrejä (edistynyt tila):



- Käytä **Kommentit**-kohtaa hoitomenetelmää koskevien muistiinpanojesi kirjaamiseen.
- Enimmäisenergia** (jouleina): hoidon suunnittelussa käytettävä energia.

- **Jäähdytyksen kesto** (sekunteina): vaadittu jäähdytyksen oletusaika näytetyn oletusarvon mukaiselle sonikaation energiapulssille. Kunkin pisteen todellinen jäähdytys määritetään automaattisesti todellisen käytetyn energian perusteella.
- **Sonikaation kesto** (sekunteina): ultraäänienergian kohdekudokseen käyttämisen kesto kunkin nimellisen sonikaation kohdalla.
- **Sonikaation ruudukkotiheys**: vierekkäisten sonikaatioiden suunniteltujen pisteiden päällekkäisyysaste. Saatavilla on kolme asetusta: **Low**, **Medium** ja **High**. Pisteiden päällekkäisyys on tärkeää ottaa huomioon, erityisesti määriteltäessä hoidon kokonaispituutta ja ablaation täydellisyyttä.
- **Spot Size (Pistekoko)**: määrittää pisteen mitat sekä etenemissuunnan:
 - ❖ **Nominal (Nimellinen)**: jatkuvasti syötettävä energia.
- **Apodization (Apodisaatio)**: määrittää muuntimen tehokkaan lähetysalueen.
- **Body TEMperature (Ruumiinlämpö)**: oletus on normaali perusruumiinlämpö. Muuta arvo hoidettavan elimen lämpötilaksi.
- **Spot Geometry Parameters (Pisteen geometriset parametrit)**: mahdollistaa suunnitellun pisteen koon manuaalisen hallinnan (**korkeus** ja **halkaisija**).

5. Paina tätä painiketta sulkeaksesi **hoitomenetelmän** edistyneen tilan:



HUOMAUTUS:

N039

Valittuja sonikaatioparametrejä käytetään kaikissa valitun **ROT:n** hoitopisteissä.

6. Sulje **hoitomenetelmän** valintaikkuna:

- Jos menetelmään ei tehty muutoksia, paina **Käytä**.
- Jos menetelmään tehtiin muutoksia, paina **Save As** päästäksesi **menetelmän tallennuksen** valintaikkunaan.

7. Syötä uuden **hoitomenetelmän** nimi.

8. Paina **Delete** poistaaksesi nykyisen käyttäjän määrittämän menetelmän.

9. Paina **Cancel** peruuttaaksesi uudet tiedot ja siirtyäksesi **aloitusnäytölle**.



HUOMAUTUS:

N040

Järjestelmän ennalta määritettyjä hoitomenetelmiä ei voida poistaa menetelmäluettelosta, ja jos niitä muokataan, ne on tallennettava eri nimillä.

7.3. Leikkausta edeltävien tietojen lataaminen

Exablate-hoidon suorittaminen vaatii CT-kuvauksen potilaan kallostä (ks. ohjeet osiosta **6.2.1**). CT-kuvien lisäksi on suositeltavaa (mutta ei pakollista) ladata potilaan leikkausta edeltävät magneettikuvat korkealaatuisiksi anatomisiksi viitekuviksi (ks. suositellut osiosta **6.2.2**). Nämä voidaan ladata osana hoitoa edeltävää suunnitteluistuntoa tai tuoda kuvanhaun valintaikkunan kautta. (Katso ohjeet leikkausta edeltävien kuvien ottoon osiosta **4.5.8**).

7.3.1. Lataa suunnitteluistunto

Hoitoa edeltävä suunnitelma voi parantaa hoidon aikaista ajanhallintaa mahdollistamalla monien tehtävien suorittamisen ennen hoitoa sekä tarjota korkealaatuisia leikkausta edeltäviä viitekuvia.

Suunnitteluistunnon hoitoon siirrettäviin elementteihin kuuluvat: NPR:t (sinukset, kalkkeutumat), CT-MK-rekisteröinti, janan ja pinta-alan mittaukset, AC- ja PC-merkinnät (merkitty turkoosilla, jotta ne erottuvat leikkauksen aikaisesta AC:stä ja PC:stä).



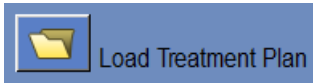
HUOMAUTUS:

Kohdemarkintä EI siirry suunnitelmasta hoitoon.

N041

Katso ohjeet **hoitosuunnitelman** valmisteluun ennen hoitoa **luvusta 10**.

1. Ladataksesi valmiin suunnitteluistunnon paina ”Lataa hoitosuunnitelma” -painiketta.



2. Valitse avautuneesta valintaikkunasta se **hoitosuunnitelma**, jonka haluat ladata. Varmista, että valitun **hoitosuunnitelman** päivämäärä, aika ja nimi ovat oikein.



HUOMAUTUS:

Jos **hoitosuunnitelma** ladataan, sen suunnittelu- ja CT-kuvat ilmestyvät **kuvanhakuvalikon** osioihin **Leikkausta edeltävä tutkimus** ja **CT-tutkimus**.

N042




HUOMAUTUS:

Ladattuja kuvia ei kohdenneta leikkauksen aikaisten kuvien mukaisesti ennen kuin MK-MK-rekisteröinti on suoritettu.

N043

7.3.2. Lataa leikkausta edeltävät kuvat hoidon aikana

Ladataksesi leikkausta edeltävät kuvat hoidon aikana avaa kuvanhaun valintaikkuna  ja hae halutut kuvat sairaalan verkosta tai ulkoiselta tallennuslaitteelta.



HUOMAUTUS:

Kaikki magneettikuvat, jotka kuuluvat muulle kuin aktiiviselle tutkimukselle/potilaalle, lasketaan leikkausta edeltäviksi.


N044

7.4. 3D-lokalisointikuvaus

Määrittää ja suorittaa **3D Localizer Scan (3D-lokalisointikuvaus)** MK-työasemalla. Tämä toimii perustana suunnittelukuvien kohdentamiselle, ja sitä käytetään myös tarvittaessa B1/TG-kalibrointiin. Mitä tahansa kuvaus käy, mutta SIEMENSin MK-järjestelmissä on suositeltavaa käyttää esiasennettua shimming+T1_loc-sekvenssiä.

7.5. Muuntimen paikannus ja TG/B1-kalibrointi

Seuraavia elementtejä käytetään **muuntimen paikannukseen** ja **kalibrointiin**:

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Automaattinen muuntimen paikannus (paikannuskuvaus)	Paina tätä painiketta suorittaaksesi MK-kuvauksen, joka paikantaa automaattisesti muuntimen sijainnin ja päivittää näytölle sen polttopisteen koordinaatit.



HUOMAUTUS:

N045

- Muuntimen paikannuksen painiketta painettaessa muuntimen sijainti päivittyy, minkä jälkeen edelliseen kalibrointiin ei voida palata, eikä muuntimen polttopisteen edellisiä koordinaatteja voida näyttää.
- Ei-kliinisten tutkimuskonfiguraatioiden tapauksessa muuntimen kalibrointi voidaan asettaa **aputoimintovaiheessa manuaalitilaan**, mikä mahdollistaa kuvauksen laajemman peittävyuden ja välttää keloihin perustuvien kalibrointien paikannuksen (ks. osio 7.5.5).

7.5.1. B1-kalibrointi (tyyppi 1.1 - SIEMENS-magneettikuvausjärjestelmät)

Kun paikannuskuvauksen painiketta on painettu ensimmäisen kerran hoidon aikana, käyttäjää kehoitetaan suorittamaan B1-kalibrointi. Tämä vaatii tfl_Bmap-kuvausprotokollan suorittamisen (sisältyy esiasennettuihin INSIGHTEC-protokoliin) MK-konsolilla (paikannuskuvauksen jälkeen).

ROI-alue merkitään luotuun kääntökulmakarttaan (FA) (kohdealueen ympärille artefakteja välttämällä). Mitattu amplitudin arvo kerrotaan 800:lla ja jaetaan kääntökulman mitatulla keskiarvolla.

$$\text{Amplitudi (uusi)} = \frac{(\text{Amplitudi (sys)}) * 800}{\text{Keskiarvolla mitattu kääntökulma}}$$

Tämän avulla kalibroidaan lähetyksen amplitudi niin, että kohteessa saadaan aikaiseksi 80 asteen kääntökulma.

Kalibrointi viimeistellään asettamalla säätövalikon ”Muunnin”-välilehden ”Amplitudi (temp)” -arvoksi uusi laskettu amplitudi. Seuraava vaihe on sen jälkeen avattava MK-konsolilla muutoksen määrittämiseksi.

**HUOMAUTUS:**

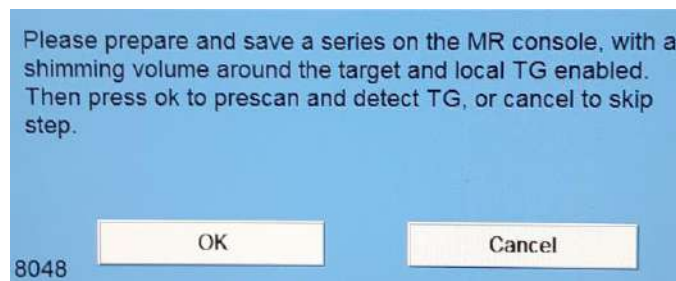
N046

Tämä kulku on esitetty vaiheittaisena tarkistuslistana *SIEMENS-magneettikuvauslaitteissa toimivien Exablate 4000, tyyppin 1.1 [tai tyyppin 1.0], ohjelmistoversion 7.33, järjestelmien käsikirjassa.*

7.5.2. Paikallinen TG-kalibrointi (vain DV26 tai myöhempää käyttävät 3 T:n GE-magneettikuvauslaitteet)

DV26-käyttöliittymää (tai myöhempää) käyttävissä 3 T:n GE-magneettikuvauslaitteissa Exablate 4000 tukee paikallisen TG:n laskemista kuvakohtaisesti. Tämä parantaa kuvanlaatua entisestään.

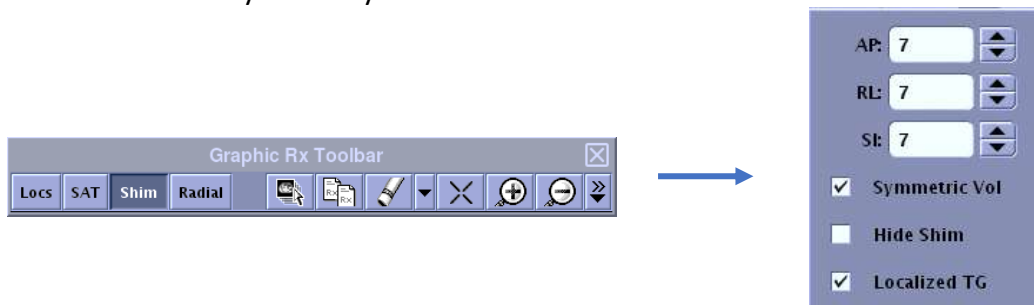
Kun paikannuskuvauksen painiketta on painettu ensimmäisen kerran hoidon aikana, käyttäjältä kysytään, haluaako hän ottaa paikallisen TG-kalibroinnin käyttöön tai ohittaa sen.

**Kuva 7-3: Paikallisen TG:n kehote****HUOMAUTUS:**

N047

- Paikallinen TG-kalibrointi täytyy määrittää ennen ”OK”-painikkeen painamista. Muutoin toiminto epäonnistuu.
- ”Peruuta”-painikkeen painaminen tarkoittaa, ettei paikallista TG-kalibrointia suoriteta. Kun TG-kalibrointi on suoritettu onnistuneesti tai käyttäjä on päättänyt ohittaa sen (painamalla ”Peruuta”), käyttäjä ei voi toistaa kalibrointia hoitoistunnon aikana.
- Paikallinen TG-kalibrointi lisää ~10 sekuntia kuhunkin esikuvaussekvenssiin.

Paikalliseen TG-kalibrointiin valmistautumiseksi varmista, että 3D-lokalisointikuvaus on tehty. Tämän jälkeen monista ja muokkaa sarjaa asettamalla volyymin MK-konsolin ”GRx”-valikon ”Shim”-välilehdeltä. Volyymi täytyy keskittää kohdealueen ympärille, ja sen rajojen tulee olla potilaan aivokudoksen sisällä. ”Paikallinen TG” on otettava käyttöön myös ”Shim”-välilehdeltä:

**Kuva 7-4: GE DV26, GRx- ja Shim-valikot**

Tallenna sarja ja vasta sitten kuittaa Exablate-työaseman ilmoitus painamalla "OK".



HUOMAUTUS:

N048

Tämä kulku on esitetty vaiheittaisena tarkistuslistana *SIEMENS-magneettikuvauslaitteissa toimivien Exablate 4000, tyyppin 1.1 [tai tyyppin 1.0], ohjelmistoversion 7.33, järjestelmien käsikirjassa* ja *GE-magneettikuvauslaitteissa toimivien Exablate 4000, tyyppin 1.1 [tai tyyppin 1.0], ohjelmistoversion 7.33, järjestelmien käsikirjassa*.

7.5.3. Maksimi-TG/TA

Seuraavat turvamekanismit ovat käytössä kaikissa Exablate 4000 -järjestelmissä, joiden ohjelmistoversio on 7.33, huolimatta B1- tai paikallisesta TG-kalibroinnista. Jos laskettu TG/TA ylittää ennalta määritetyn turvarajan esikuvauksen aikana, käyttäjälle näytetään ilmoitus, jossa hänelle ehdotetaan TG/TA-arvon automaattista määrittämistä alhaisemmaksi. Käyttäjä voi myös jättää varoituksen huomioimatta.



VAROITUS:

W068

Liian korkeat TG/TA-arvot voivat johtaa radiotaajuuden aiheuttamiin palovammoihin. On suositeltavaa valita automaattinen määrittäminen, kun varoitus enimmäisrajan ylittävistä arvosta annetaan.

7.5.4. Muuntimen sijainnin kuvaus (paikannuskuvaus)

1. Kun TG/TA-kalibrointi on suoritettu (jos soveltuu), käyttäjää pyydetään vahvistamaan tutkimusparametrit niiden ilmestyessä ponnahdusilmoituksena ohjauskonsolin näytölle. MK-laite suorittaa sitten paikannuskuvausmuuntimen sijainnin tunnistamiseksi automaattisesti (tyypin 1.1 järjestelmissä tämä kuvaus paikantaa myös telineen).

Kun paikannusmenettely on suoritettu, **muuntimen polttopisteen** koordinaatit päivitetään **Kuvaukset**-välilehdelle (ks. **kuva 7-5**).


Transducer Focal R19.6 A48.2 S2.7



Kuva 7-5: Muuntimen polttopisteen koordinaatit

2. Painikkeen painaminen uudelleen toistaa paikannuskuvausilmoittamatta TG/B1-kalibroinneista.




7.5.5. Muuntimen manuaalinen kalibrointi (tutkimus, valinnainen)

Jos on tarpeen suorittaa kalibrointi ilman paikannustietoja, kalibrointi voidaan asettaa **manuaalitilaan** **aputoimintovaiheessa** (ks. luku 11).

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Kalibro	Paina tätä painiketta asettaaksesi muuntimen lepoasennon ja suunnan.

	Paikantimet käyttöön/pois käytöstä	Paina tätä painiketta ottaaksesi muuntimen paikantamiseen käytettävät paikantimet käyttöön/pois käytöstä. Oletusasetus on päällä (ON) .
	Transducer Template (Muunninmalli)	Paina tätä painiketta ja paina kuvaa uudelleen sijoittaaksesi muunninmallin.

Noudata näitä vaiheita suorittaaksesi **muuntimen manuaalisen kalibroinnin**:

1. Ota paikantimet pois käytöstä aputoimintovalikosta.
2. Paina tätä painiketta ja vahvista potilaan nimi ja asemointi niiden ilmestyessä ponnahdusilmoituksena ohjauskonsolin näytölle. 
3. Tämän jälkeen magneettikuvauslaite suorittaa kolme kuvausta (sagittaalinen, koronaalinen ja aksiaalinen) visualisoiden muuntimen lepoasennon. Nämä kuvat ilmestyvät kuvanauhoihin. Muunninmalli näytetään keltaisena peittokuvana.
4. Siirrä muunninta, kunnes se on oikeassa kohdassa tai paina tätä painiketta ja kuvaa  sijoittaaksesi muunninmallin haluttuun kohtaan.
5. Paina **Kalibroi**-painiketta. 



HUOMAUTUS:

Suorita kalibrointi asianmukaisesti kiinnittäen erityistä huomiota **kierron** ja **kierteen nousun** korjauksiin. Muuntimen kallistuksen virheet johtavat pisteen virheelliseen kohdentumiseen.

N049

7.6. Kuvaa ja tunnista MK-taajuus

MK:n oikean keskitaajuusarvon tunnistaminen ennen hoitoa voi vähentää lämpökuvauksen siirtymiä sonikaation aikana.

Tällä ominaisuudella voidaan kuvata ja tunnistaa MK:n keskitaajuus. Järjestelmä suorittaa toimenpiteen automaattisesti.

Paina **Kuvaa ja tunnista MK-taajuus** -painiketta kuvataksesi ja tunnistaaksesi keskitaajuusarvon, jota tullaan käyttämään kuvaukseen hoidon aikana. Tulokset näytetään näytöllä (ks. **kuva 7-6**).



Frequency 63861124 Hz Shift 44

Kuva 7-6: Tunnistetun MK-taajuuden ruutu



VAROITUS:

Anatomisten kuvien seuranta sonikaatioiden aikana ja sonikaatioiden taajuussuuntien muuttaminen mahdollistaa taajuussiirtymien seurannan ja hallinnan.

W112

7.7. Leikkauksen aikainen kuvanotto: Anatomisesti linjatut MK-suunnittelukuvat (AC-PC:n perusteella)

Tämän ominaisuuden avulla voidaan suunnitella ja ottaa MK-suunnittelukuvat Exablate Neuro -työasemalla niin, että käyttäjä voi varmistaa, että:

- yksi aksiaalisista/sagittaalisista suunnittelukuvista leikkaa anteriorisen ja posteriorisen kommissuuralinjan.
- kaikki otettavat kuvat linjataan AC-PC-tason mukaisesti.
- aksiaalikuviin sarja luodaan niin, että se on kohtisuorassa keskilinjaan nähden (koronaalinäkymästä), jotta kaikki otettavat suunnittelukuvat ovat kohtisuorassa toisiinsa nähden.
- hoidettavasta alueesta kohteen ympärillä on suunnittelukuvia kaikista kolmesta suunnasta.

7.7.1. Ohjeet aloitussarjan suunnitteluun

Ensimmäinen sarja (sagittaalista suositellaan) tulee määrätä suoraan MK-työasemalta kolmitasoisen lokalisointikuvauksen perusteella ja linjattuna asianmukaisen anatomisen suunnan mukaisesti (esim. AC-PC-taso). Tämän saavuttamiseksi suositellaan, että ensin hankitaan sagittaalinäkymä (akksiaalisten ja koronaalisten kolmitasoisten lokalisointikuvien perusteella), minkä jälkeen kyseistä sagittaalisarjaa käytetään aksiaalisarjan linjaamiseen.

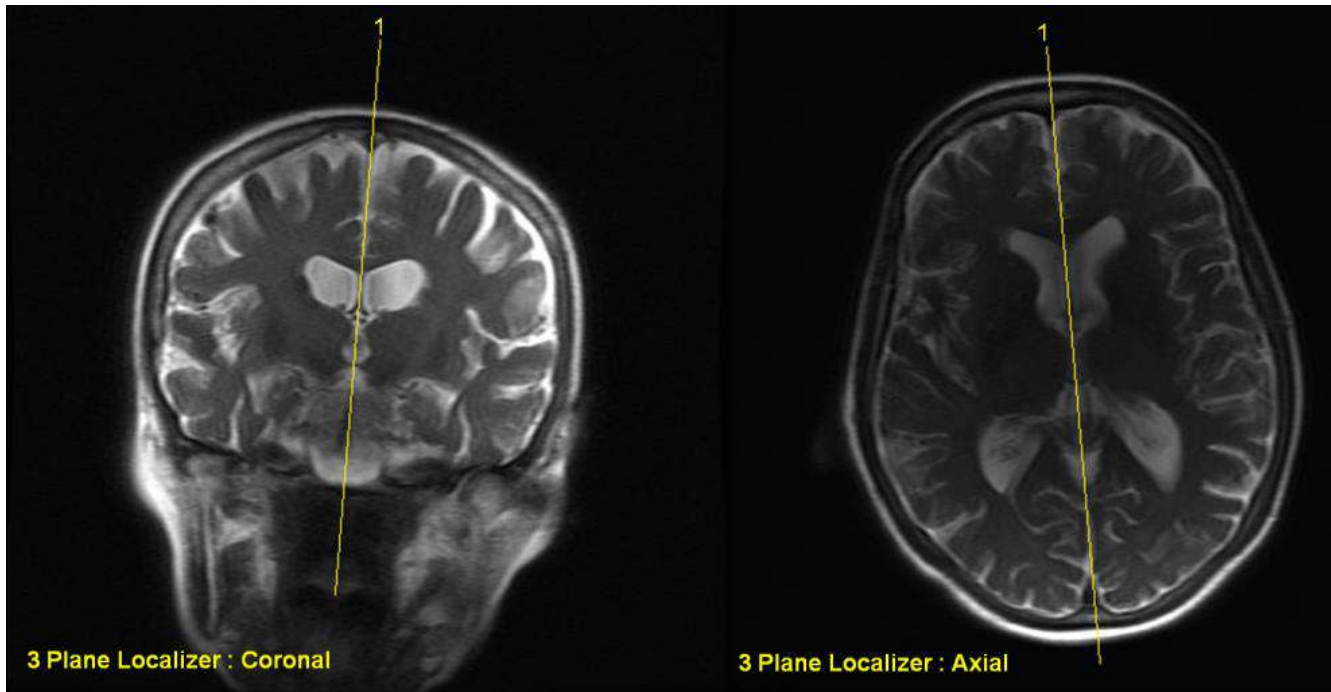
Joka tapauksessa on huolehdittava, että keskisuuntainen leike määrätään tarkasti niin, että asiaankuuluva anatomia (esim. AC ja PC) voidaan visualisoida yksityiskohtaisesti. Sagittaalileikkeessä keskisagittaalileikkeen on kuljettava kolmannen aivokammion keskeltä oikeassa kulmassa (**kuva 7-7, oikea**). Tämän tason kallistus on tarkistettava koronaalisesta kolmitasoisesta lokalisointikuvasta (**kuva 7-7, vasen**) ja kulmaa säädettävä tarkasti keskisagittaaliseksi.

Vaikka on suositeltavaa, että MK-laitteella tehtävä kuvaus perustuu ennalta määritettyihin protokoliin, käyttäjä voi käyttää muita protokollia ja parametrejä (säilyttäen leikepaksuutena korkeintaan 2,0 mm, nollaväli ja resoluution 512x512).




HUOMAUTUS:
Kaikkia kuvaustyyppjeä ei tueta.

N050D



Kuva 7-7: Sagittaalikuvauksen määräysohjeet: AC-PC:n ja keskilinjaa halki

7.7.2. Kuvanoton kulku

1. MK-konsolilla: Valmistele MK-laitteella sagittaalinen/aksiaalinen kuvaussarja:
 - Valitse sekvenssit, joissa hoidettava alue näkyy selvästi ja jotka kattavat koko kallon anatomian.
 - Varmista, että kuvat kattavat hoidettavan alueen.
 - Varmista, että vähintään yksi kuva leikkaa sekä AC:n että PC:n anatomiset rakenteet.
 - Tarvittaessa säädä kuvausparametrejä, kuten leikepaksuutta ja FOV:tä, kuvanlaadun optimoimiseksi.
2. Suorita halutulle sarjalle **automaattinen esikuvaus** (GE) tai **säädä** (SIEMENS) sitä MK-työasemalla ja odota, kunnes MK-laite on valmis kuvaamaan. Tästä kertoo **Kuvaa valmisteltu sarja -painikkeen** aktivoituminen.
3. Paina **Kuvaa valmisteltu sarja -painiketta**  kuvataksesi valmistellun sarjan käyttämällä optimaalista **keskitaajuusarvoa**, joka tunnistettiin aiemmin.
4. Kun MK-laite on suorittanut sarjan kuvaamisen, kuvat haetaan automaattisesti ja näytetään yhdessä Exablate Neuro -työaseman **kuvanauhoista**.
5. Tarkista kuvat varmistaaksesi, että:
 - potilas on asemoitu asianmukaisesti niin, että kohde on sellaisessa asennossa, että sitä voidaan hoitaa.
 - potilas ei ole liikkunut kuvauksen aikana.
 - sekä anteriorinen että posteriorinen kommissuura näkyy kuvissa selvästi.

**HUOMAUTUS:**

N051

MK-laite käynnistää lisäkuvauksen ”Kuvaa valmistelu sarja” -painikkeella tehdyn ensimmäisen sarjan kuvauksen jälkeen.

- Tämä on **liikkeentunnistuksen viitekuvaus** (ks. **osio 4.5.4**).




**HUOMIO:**

C026D

Ota kuvat uudelleen, jos suunnittelukuvien laatu tai linjaus ei ole hyväksyttävä.

7.7.3. Sijoita AC-PC- ja keskilinjan merkit

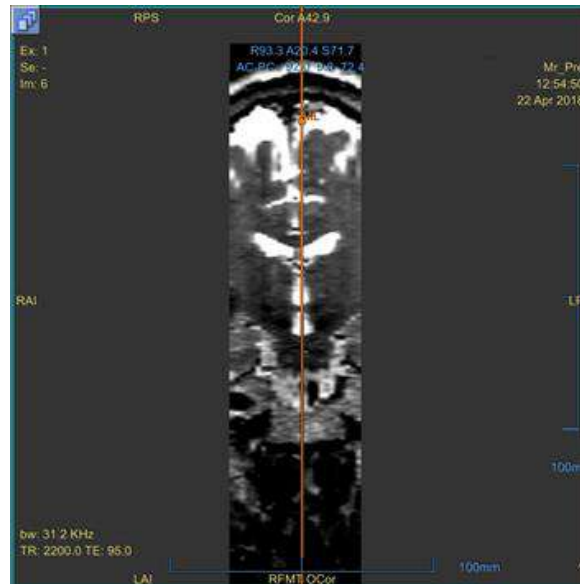
Etsi kuvat, joissa AC:n ja PC:n anatomiset rakenteet näkyvät selvästi.

1. Merkitse anteriorinen kommissuura (**AC**) tällä työkalulla. 
2. Merkitse posteriorinen kommissuura (**PC**) tällä työkalulla. 
3. Paina keskilinjan painiketta 
 - Jos koronaalisarjaa ei ole ladattu järjestelmään, järjestelmä käyttää otettuja suunnittelukuvia väliaikaisen koronaalisarjan rekonstruomiseksi Exablate Neuro -työasemalla luoden uuden, uudelleenformatoidun koronaalisarjan, joka ilmestyy pääkuvaikkunaan (ks. **kuva 7-8**).
 - Jos järjestelmässä on jo koronaalikuvia, järjestelmä näyttää ne pääkuvaikkunassa keskilinjan sijoittamiseksi.
4. Sijoita **keskilinjapiste** sellaiseen koronaaliseen magneettikuvaan, jossa aivojen keskilinja näkyy selvästi. Tämä tehdään AC-PC-tason mukaisesti linjatun koordinaattijärjestelmän määrittämiseksi suunnittelukuvien ottoa varten, **joten keskilinjan ei tarvitse olla anatomisen keskilinjan mukainen, vaan yhdensuuntainen sen kanssa**. Keskilinja taso leikkaa automaattisesti sekä AC- että PC-merkit, ja se piirretään keskipisteiden välisenä keskimääräisenä janana.
5. Käännä tai muuta keskilinjatasoa siirtämällä **keskilinjapistettä** niin, että se vastaa keskilinjaa paremmin, tai sijoita uusi keskilinja.
6. Käy rekonstruoidut koronaalikuvat läpi varmistaaksesi, että **keskilinjan graafinen objekti** on linjattu magneettikuvissa näkyvän aivojen anatomisen keskilinjan kanssa.

**HUOMAUTUS:**

N052

Palataksesi rekonstruoidun koronaalisarjan näkymään joko paina **Keskilinjan merkki** -painiketta tai valitse sarja **Kuvanauhan valinta** -pudotusvalikosta.



Kuva 7-8: Rekonstruoitu koronaalikuva

Rekonstruoitu kuva, jossa näkyy keskilinjan graafinen objekti – oranssi pystyviiva ja keskilinjapiste.



HUOMAUTUS:

(Kuviin sijoitettujen) AC- ja PC-merkkien välinen etäisyys voidaan nähdä **Kohteen määrittämis**-alueella.

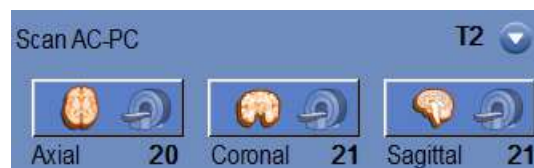
N053



Kuva 7-9: AC-PC-etäisyyden näkymä

7.7.4. Määritä suunnittelukuvauksen protokolla

Suunnittelukuvat, jotka on kuvattu Exablate Neuro -työasemalla **Kuvaa AC-PC:n mukaan** -toiminnolla, voidaan kuvata eri protokollasekvensseillä riippuen asennetusta laitteistosta. Määritä sekvenssi "Kuvaa sagittaalisarja" -painikkeen yläpuolella olevasta pudotusvalikosta.



Kuva 7-10: Ohjaimet AC-PC-linjattujen kuvien ottoon

7.7.5. Määritä kuvausalue

Näytölle ilmestyvät siniset viivat edustavat Exablate Neuro -työasemalla otettavien kuvien **kuvausalueetta** (mistä-mihin). Kunkin kuvaussuunnan kuvien määrä näkyy niitä vastaavien kuvakkeiden alapuolella.

Kuvausviivojen näyttämistä ohjataan seuraavalla peittokuvapainikkeella:



1. **Kuvausalueetta** voidaan mukauttaa raahaamalla graafista viivaobjektia sivuttain peittoalueen suurentamiseksi tai pienentämiseksi.



HUOMAUTUS:

N054

On suositeltavaa valita pienin kliinisten tarpeiden täyttämiseen vaadittava leikemäärä kuvauksen odotetun keston minimoimiseksi.

2. Kun **kuvausalue** on määritetty, paina kunkin kuvaussuunnan **Kuvaa AC-PC:n mukaan** -painiketta suorittaaksesi kuvauksen MK-laitteella:



HUOMAUTUS:

N055

Sellaisen kuvaussuunnan kuvaamista uudelleen, joka on jo kuvattu **Kuvaa valmisteltu sarja** -painikkeella, suositellaan vain, jos kyseessä olevan kuvaussuunnan kulmaa on muutettu.

3. Kun kaikki sarjat on haettu ja ladattu Exablate Neuro -työasemalle, tarkista kuvat varmistaaksesi, että:

- hoidettava kohde on selkeästi tunnistettavissa.
- potilas on asemoitu asianmukaisesti niin, että kohde on sellaisessa asennossa, että sitä voidaan hoitaa.
- potilas ei ole liikkunut kuvauksen aikana.
- todellinen **kuvausalue** vastaa odotettua.



HUOMAUTUS:

N056

- Suunnittelukuvien on katettava sekä AC- että PC-merkit.
- Tarkista sagittaalikuvat varmistaaksesi, että aksiaalinen kuvausalue kattaa kalvon taitokset (tummat taskut [FIESTA/T2] kallon ulkopuolella).
- **Leikkeen numeron** edessä on miinusmerkki ("–"), kun superiorinen viiva raahataan inferiorisen viivan alapuolelle tai kun anteriorinen viiva raahataan posteriorista viivaa edemmän. Tällaisessa tapauksessa kuvausta ei voida suorittaa tätä ominaisuutta käyttäen.

7.8. Leikkauksen aikainen kuvanotto: volymetrinen (uudelleenformatoitu) sarja

Tämä tarjoaa vaihtoehtoisen menetelmän leikkauksen aikaiseen kuvanottoon. Se mahdollistaa AC-PC-tason tarkan säätämisen kolmen leikkauksen aikaisen suunnittelukuvasarjan luomiseksi uudelleenformatoimalla toisen MK-laitteella kuvatun sarjan.

- Luo suunnittelukuvasarjan, joka linjataan AC-PC-tason mukaisesti.
- Varmistaa, että yksi aksiaalisista suunnittelukuvista leikkaa anteriorisen ja posteriorisen kommissuuralinjan.
- Aksiaalikuvien sarja luodaan niin, että se on kohtisuorassa keskilinjaan nähden (koronaalinäkyvässä), jotta kaikki suunnittelukuvat ovat kohtisuorassa toisiinsa nähden.
- hoidettavasta alueesta kohteen ympärillä on suunnittelukuvia kaikista kolmesta suunnasta.



Kuva 7-11: Uudelleenformatointiohjaimet

7.8.1. Kuvaa volymetrinen sarja

1. Suorita **3D-lokalisointikuvaus** MK-työasemalla.
2. Valmistelee volymetrinen protokollakuvaus MK-laitteella (esim. 3D Bravo).
3. Varmista, että kuvat kattavat koko kallon anatomian. Tarvittaessa säädä kuvausparametrejä, kuten leikepaksuutta ja FOV:tä, kuvanlaadun optimoimiseksi.
4. Suorita sarjalle **automaattinen esikuvaus** (GE) tai **säädä** (SIEMENS) sitä MK-työasemalla ja odota, kunnes MK-laite on valmis kuvaamaan.
5. Paina tätä painiketta suorittaaksesi kuvauksen optimaalisella **keskitaajuusarvolla**, joka tunnistettiin aiemmin (ks. osio 7.6).
6. Kun MK-laite on suorittanut sarjan kuvaamisen, kuvat haetaan automaattisesti ja näytetään yhdessä Exablate Neuro -työaseman **kuvanauhoista**.
7. Tarkista kuvat varmistaaksesi, että:
 - potilas on asemoitu asianmukaisesti niin, että kohde on sellaisessa asennossa, että sitä voidaan hoitaa.

- potilas ei ole liikkunut kuvauksen aikana.
- sekä anteriorinen että posteriorinen kommissuura näkyy kuvissa selvästi.

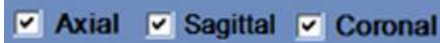
**HUOMAUTUS:**

N057

MK-laite käynnistää lisäkuvauksen **Kuvaa valmistelu sarja** -painikkeella tehdyn volymetrinen sarjan kuvauksen jälkeen. Tämä on **liikkeentunnistuksen viitekuvaus** (ks. osio 4.5.4).

7.8.2. Käytä uudelleenformatointitilaa

1. Ota **uudelleenformatointitila käyttöön** valitsemalla se tilavalikosta.
2. Paina tätä painiketta määrittääksesi **pääkuvan sarjan** volyymisarjaksi.
3. Järjestelmä luo oletusarvoisella uudelleenformatoinnilla kolme kohtisuoraa sarjaa 2 mm:n kuvanväleillä. Kustakin sarjasta näytetään 19 kuvaa.
4. AC-PC- ja keskilinjän merkkien sijoittaminen **osiossa 7.7.3** kuvaillulla tavalla luo näytöllä olevasta uudelleenformatoidusta sarjasta anatomisesti linjattuja kuvia. Aina kun jotakin merkeistä siirretään, kuva muuttuu samanaikaisesti.
5. Valitse suunnitteluun vaadittavat sarjat valitsemalla sarja tai poistamalla sarjan valinta.



6. Paina tätä painiketta hyväksyäksesi valitut uudelleenformatoidut sarjat suunnittelukuviksi.

**HUOMAUTUS:**

N058

Uudelleenformatointitilan ottaminen pois käytöstä painamalla **Hyväksy**-painiketta sulkee tilan ja hylkää uudelleenformatoidun sarjan.

- Jos AC-PC:n ja keskilinjän merkit sijoitetaan alkuperäiseen volyymisarjaan ennen uudelleenformatointitilaan siirtymistä, kolme ensimmäistä sarjaa, jotka luodaan otettaessa tila käyttöön, ovat AC-PC-linjattuja kuvia.

**HUOMIO:**

C026D

Ota kuvat uudelleen, jos suunnittelukuvien laatu tai linjaus ei ole hyväksyttävä.

7.9. Leikkauksen aikainen kuvanotto: manuaalinen kuvanotto (MK-käyttöliittymällä)

Suunnittelukuvat voidaan ottaa Exablate-työasemalla AC-PC:n ja keskilinjän merkkien perusteella jollakin seuraavista vaihtoehdoista:

7.9.1. Vaihtoehto A: ota kaikki kuvat MK-työasemalla ”Kuvaa valmisteltu sarja” -painikkeella

Suunnittele kaikki suunnittelukuvasekvenssit MK-työasemalla ja ota ne Exablate-työasemalla käyttämällä **Kuvaa valmisteltu sarja** -painiketta. Näin varmistetaan, että kuvauksessa käytetään samaa MK-keskitaajuutta kuin muissa hoidon kuvauksissa, säilytetään telineenseurantatiedot ja mahdollistetaan sellaisten suunnittelukuvaprotokollien käyttö, joita ei ole integroitu työasemaan.

1. Valmistele suunnittelusarja MK-laitteella. Vaikka on suositeltavaa, että MK-laitteella tehtävä kuvaus perustuu ennalta määritettyihin protokolliin, käyttäjä voi käyttää muita protokollia ja parametrejä (säilyttäen leikepaksuutena korkeintaan 2,0 mm, nollavälit ja resoluution 512x512).



HUOMAUTUS:


Kaikkia kuvaustyyppjeä ei tueta.

N050D

Toimi seuraavasti sarjaa määritettäessä:

- Valitse sekvenssit, joissa hoidettava alue näkyy selvästi ja jotka kattavat koko kallon anatomian.
- Varmista, että kuvat kattavat hoidettavan alueen.
- Varmista, että vähintään yksi kuva leikkaa sekä AC:n että PC:n anatomiset rakenteet.
- Tarvittaessa säädä kuvausparametrejä, kuten leikepaksuutta ja FOV:tä, kuvanlaadun optimoimiseksi.

Katso esimerkki kuvan linjauksesta **osiosta 6.3.1**.

2. Kun kuvaus on valmis suoritettavaksi, paina MK-työaseman **Auto Pre-Scan** -painiketta (GE) tai **Säädä sarjaa** -painiketta (Siemens).
3. Paina sitten **Scan Prepared Series** -painiketta:

4. Ennalta määritettyjä MK-keskitaajuusarvoja käytetään automaattisesti.
5. Kun sarja on kuvattu, se haetaan automaattisesti Exablate Neuro -työasemalle ja näytetään yhdessä **kuvanauhoista**.
6. Kunkin kuvauksen jälkeen vahvista, että:
 - hoidettava kohde on selkeästi tunnistettavissa.
 - Potilas on asemoitu asianmukaisesti niin, että leesio on sellaisessa asennossa, että sitä voidaan hoitaa.
 - Tarkista kukin kuva huolellisesti ja varmista, että muuntimesta leesioon kulkevalla akustisella reitillä ei ole ilma-aukkoja.
 - potilas ei ole liikkunut kuvauksen aikana.

7.9.2. Vaihtoehto B: lataa leikkauksen aikaisen kuvat kuvanhakuvalikosta

Suunnittelukuvien lataamisesta kuvanhaun valintaikkunan kautta voi olla hyötyä, jos sarja poistetaan tahattomasti tai tutkimusympäristössä tutkittaessa muita kuin ihmisiä.




VAROITUS:

W069

Tyypin 1.1 järjestelmät: Tätä toimintoa **ei suositella** kliiniseen käyttöön, sillä telineen seuranta EI suoriteta.

1. Paina **Archive**-painiketta päästäksesi kuvanhaun valintaikkunaan:



2. Etsi aktiivinen tutkimus (voit hakea nimen/päivämäärän/tutkimuksen numeron perusteella tai painaa "Hae" saadaksesi kaikki saatavilla olevat tutkimukset).
3. Vasta otettu kuvasarja ilmestyy **tutkimuksenvallintaluetteloon**.
4. Paina kutakin valittua sarjaa, jotka haluat ladata suunnittelukuviksi (CTRL- ja Shift-painikkeiden käyttöä tuetaan). Paina sitten **Retrieve Selected Series**.
5. Valittu sarja asetetaan asianmukaiselle paikalle (lajiteltu kuvaussuunnan ja modaliteetin mukaan). Ei-aktiivisten tutkimusten MK-sarjat voidaan ladata vain leikkausta edeltävinä kuvina.
6. Valitaksesi vain osan sarjasta, muokkaa kuva-aluetta sen nimen vieressä.
7. Muuttaaksesi valintaa paina  ja valitse eri kuvat. Nämä kuvat korvaavat aiemmin valitut.
8. Paina **OK** ladataksesi kuvat. (Katso lisäohjeet kuvanhaun valintaikkunan käyttöön osiosta **4.6**)
9. Kuvien lataamisen jälkeen vahvista, että:
 - hoidettava kohde on selkeästi tunnistettavissa.
 - Potilas on asemoitu asianmukaisesti niin, että leesio on sellaisessa asennossa, että sitä voidaan hoitaa.
 - Tarkista kukin kuva huolellisesti ja varmista, että muuntimesta leesioon kulkevalla akustisella reitillä ei ole ilma-aukkoja.
 - potilas ei ole liikkunut kuvauksen aikana.



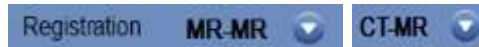
HUOMAUTUS:

N059

Tyypin 1.1 järjestelmät: Voit korvata aiemmin ladatut sarjat, mutta telineen seuranta ei tueta arkistovalikon kautta ladatuissa sarjoissa.

7.10. Rekisteröintimenettely

7.10.1. Rekisteröintityypit



Salliaksesi järjestelmän tunnistaa luukudokset, rekisteröi MK-koordinaattijärjestelmä ladattujen CT-kuvien koordinaattien kanssa. **CT-MK**-rekisteröinti tapahtuu seuraavien välillä:

- Leikkausta edeltävä CT ja leikkausta edeltävä MK (suunnitteluaiheeseen tai hoitoa edeltävällä suunnitteluistunnolla)
- Leikkausta edeltävä CT ja leikkauksen aikainen MK

MK-MK-rekisteröinti suoritetaan leikkausta edeltävien ja leikkauksen aikaisten kuvien välillä, mutta se vaatii perustukseen **CT-MK**-rekisteröinnin.

Rekisteröintityyppi asetetaan automaattisesti nimelliskulun aikana.

Vahvista ennen rekisteröintiprosessia, että CT-kuvien segmentointi on kelvollinen.

7.10.2. Rekisteröinnin suorittaminen

1. Paina tätä painiketta aloittaaksesi automaattisen rekisteröinnin. Rekisteröinti suoritetaan automaattisesti. Arvio rekisteröinnin valmistumiseen jäljellä olevasta ajasta näytetään päätyökalupalkin **tietoalueella**.



Registration remaining time: 0:00:44

Kuva 7-12: Rekisteröintitila



HUOMAUTUS:

Jos rekisteröinnin tulokset ovat tyydyttäviä jo ennen prosessin päättymistä, prosessi voidaan lopettaa käyttämällä tätä painiketta.

N060



2. Käytä tätä työkalua tarvittaessa yhdistääksesi rekisteröintimaskin luukudoksiin MK-kuvissa. Säädä vaiheittain kussakin MK-kuvaussuunnassa, kunnes CT-segmentointimaski vastaa täysin MK-kuvissa näkyvää anatomiaa. Valitse vihreä neliö siirtääksesi CT-ruutua ja vipu kääntääksesi sitä.
3. Tarvittaessa paina tätä painiketta **tallentaaksesi** tai **ladataksesi** rekisteröinnin. Rekisteröintiparametrejä on mahdollista muuttaa **rekisteröintiasetusten valintaikkunassa** (ks. **osio 7.10.3**)
4. CT-kuvien segmentoinnissa **ilman** ja **luun raja-arvot** näkyvät pääkuvan vasemmassa alakulmassa, kun CT-kuva valitaan. Raja-arvoja voidaan muuttaa tällä painikkeella.



7.10.3. Muokkaa rekisteröintiasetuksia

Tarvittaessa muokkaa rekisteröintiasetuksia seuraavasti:

1. Paina tätä painiketta avataksesi **rekisteröintivaihtoehtojen** valintaikkunan (ks. **kuva 7-13**).



Kuva 7-13: Rekisteröintiasetusten valintaikkuna

2. **Tallenna:** Paina tätä tallentaaksesi viimeksi suoritettun kuvan rekisteröinnin.
3. **Lataa:** Paina tätä painiketta ja valitse vaadittu rekisteröintitiedosto näytetystä selaimesta.
4. Paina **Lisää>>**-painiketta muuttaaksesi rekisteröintiparametrejä:
 - **Initial Solution** - määrittää rekisteröinnin alustuksen.
 - **MK Strip Orientation** – määrittää luodun volyymin suunnan rekisteröintiprosessin aikana. Valitse vaadittu kuvaussuunta pudotusvalikosta.
 - **Run Time** – määrittää rekisteröintiprosessin keston. Aseta kesto säätämällä aikapalkkia.
 - **Search Range** – määrittää rekisteröinnin hakualueen. Aseta hakualue säätämällä aluepalkkia.
5. Sulje **rekisteröintiasetusten** valintaikkuna:
 - Jos rekisteröintiin ei tehty muutoksia, paina **Cancel**.
 - Jos rekisteröintiparametreihin tehtiin muutoksia, paina **OK**.



VAROITUS:

W070

Rekisteröinnin epätarkkuudet voivat johtaa optimaalista heikompiin fokuksen korjauksen ja kallon kuumentumislämpötilojen laskelmiin. Vahvista, että rekisteröintitulokset vastaavat CT- ja MK-kuvia paikkansa pitävästi.

7.11. Kohteen määrittäminen

Kohteen määrittämiseksi käyttäjä voi suorittaa potilaan anatomisten kuvien mittauksen tai syöttää RAS-koordinaattijärjestelmän tai PC-merkin koordinaatit.

Mittaa kulma ja **Mittaa etäisyys** -työkalut voivat olla tässä avuksi. AC-PC:n kulma -toiminnosta on hyötyä erityisesti VIM-kohdennuksesta, sillä se linjaa 90°:n kulman AC-PC-tason mukaisesti, 25 % anteriorisesti ja 14,0 mm oikealle, kohdistuen potilaan vasempaan aivopuoliskoon.

7.11.1. Kohteen sijoittaminen manuaalisesti

Paina **Aseta kohde** -painiketta ja aseta merkki (🎯) painamalla hiiren vasenta painiketta halutun anatomisen sijainnin päällä pääkuvaikkunassa.



N061



HUOMAUTUS:

Kohde voidaan asettaa vain leikkauksen aikaisiin magneettisuunnittelukuviin.

7.11.2. Kohteen koordinaattien syöttäminen

Hoitovaiheen näytön **Kohde**-osiossa käyttäjä voi syöttää kohteen sijainnin käyttäen kahta eri koordinaattijärjestelmää:

- **Kohteen RAS:** MK-laitteen koordinaattijärjestelmän koordinaatit.
(**R-L:** oikea-vasen, **A-P:** anteriorinen-posteriorinen, **S-I:** superiorinen-inferiorinen)
- **Kohteen AC-PC:** AC:n, PC:n ja keskilinjän merkkeihin perustuvan koordinaattijärjestelmän koordinaatit. Origo (0,0,0) on PC:ssä.
(**M-L:** mediaalinen(+)-lateraalinen(-), **A-P:** anteriorinen(+)-posteriorinen(-), **S-I:** superiorinen(+)-inferiorinen(-))

Kukin RAS- ja AC-PC-koordinaattipiste voidaan nähdä siirtämällä hiiri pisteen päälle pääkuvaikkunassa. Kun koordinaatit on syötetty yhteen järjestelmään, toinen päivitetään automaattisesti ja kohde ilmestyy näytölle (jos AC-PC:tä ei ole sijoitettu, AC-PC-koordinaattisarja ei ole saatavilla).

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	

Kuva 7-14: Kohteen koordinaattien osio

7.11.3. Kohteen säätäminen

Riippumatta kohteen sijoitustavasta kohdetta voidaan päivittää joko raahaamalla sitä hiirellä tai säätämällä koordinaatteja (toista koordinaattisarjaa säädetään automaattisesti). RAS- ja AC-PC-akselit on suunnattu eri tavoin, joten 1 mm:n säätö toisessa ei välttämättä vastaa 1 mm toisessa.

Uuden kohteen sijoittaminen korvaa edellisen kohteen.

7.12. Muuntimen polttopisteen sijainnin kohdentaminen kohteeseen

Kun **kohteen keskusta** on halutun hoidettavan alueen anatomisen sijainnin keskellä, muuntimen geometrinen keskusta (**muuntimen fokus**) on energiansyötön optimaalinen sijainti. Optimaalisen energiansyötön takaamiseksi **kohteen keskustan** ja **muuntimen fokuksen** sijainnin on oltava sama. Tämä tarkoittaa, että muuntimen sijaintia on säädettävä asetinmekanismin avulla.

Kohdeosiosta (ks. **kuva 7-14**) löytyy **Muunnin-kohde**-siirtovektori. Se määrittää suunnan ja vaaditun etäisyyden [mm] muuntimen siirtämiselle niin, että **muuntimen fokus** on linjassa halutun **kohteen keskustan** kanssa.

Säädä muuntimen sijaintia vektorin mukaisesti (ks. muuntimen mekaanisen säätämisen tarkemmat ohjeet osiosta **3.3.4**) ja suorita muuntimen seurantakuvaus varmistaaksesi, että muuntimen fokuksen ja kohteen välinen etäisyys on riittävä.



HUOMAUTUS:

Muista kirjoittaa muistiin liukusäätimen aloitusarvot ennen muuntimen siirtämistä.

N062



VAROITUS:

Automaattinen seurantamenettely on toistettava kaikkien mekaaniseen asetinyksikköön tehtyjen muutosten jälkeen painamalla tätä painiketta.



W071

7.13. Määritä hoidettava alue (ROT)

Suurempi hoidettava alue (useita vierekkäisiä kohdepisteitä) voidaan määrittää piirtämällä **hoitoalue (ROT)**.



1. Paina jotakin kuvaa näyttääksesi sen valitun kuvan ikkunassa.
2. Paina tätä painiketta ja hahmottele **ROT** valittuun kuvaan.
3. Käytä tätä peittokuvapainiketta näyttääksesi hoidon rajat ja vahvistaaksesi, että **ROT** on muuntimen tehokkaan hoitoalueen sisällä. Jos tätä ei voida saavuttaa halutuilla muuntimen kallistusasetuksilla, asemoi muunnin uudelleen mekaanisesti ja palaa **kalibrointivaiheeseen** paikantaaksesi muuntimen kalibroimalla järjestelmän uudelleen.
4. Toista tarvittaessa muilla leikkeillä, paina **ROT**:tä ja sitten tätä painiketta interpoloidaksesi.



Järjestelmä pakkaa **ROT**:n hoitopisteillä siirtyen samalla hoitovaiheeseen.

**VAROITUS:**

W072

Tarkista volyymin **ROT** ja pisteet huolellisesti kaikkien kuvien kohdalla varmistaaksesi, että hoitosuunnitelma on turvallinen, ennen sonikaatioiden suorittamista.

7.14. NPR-alueen merkintä

7.14.1. Automaattinen sinusten ja kalkkeutumien tunnistus

Voit suorittaa **automaattisen sinusten ja kalkkeutumien tunnistuksen**, jolloin järjestelmä laskee ja tunnistaa sinukset automaattisesti.



Ominaisuus tunnistaa seuraavat (CT-kuvan ominaisuuksien perusteella):

- **Sinukset** - muunninvolyymien sisällä olevat kallon ilmaonteloita.
- **Kalkkeutumet** - aivoissa olevat kirkkaat kudosalueet, jotka tyypillisesti ovat kalkkeutumia. Nämä merkitään vain muunninvolyymien sisällä olevalla alueella.

Järjestelmä merkitsee tunnistetut alueet automaattisesti NPR:ksi. Kalkkeutumia ja sinuksia pidetään eri entiteetteinä, mikä tarkoittaa, että "Poista kaikki" -toiminto poistaa vain valitun entiteetin kohteet. Algoritmin suorittamisen jälkeen tarkista tulokset vahvistaaksesi, että sinukset on merkitty oikein, ja tarvittaessa piirrä NPR-ääriiviivat loppuun täydellisen peittävyuden saavuttamiseksi.

CT- ja sinusmerkinnät viedään ladattaessa **hoitoa edeltävä suunnitteluistunto**. Automaattisen sinusten ja kalkkeutumien tunnistuksen suorittaminen uudelleen korvaa aiemmat automaattiset merkinnät.

**HUOMAUTUS:**

N063

Koska tunnistusrajat ovat muuntimen sijainnista riippumattomia, automaattisen sinusten tunnistus tulee suorittaa sen jälkeen, kun muuntimen sijainti on määritetty (ks. **osio 7.5**) ja CT-kuvat ja reaaliaikaiset magneettikuvat on ladattu ja rekisteröity.

- Kalkkeutumien merkinnät voidaan poistaa yksittäin tai kokonaan sinusmerkinnöistä riippumattomasti.

**VAROITUS:**

W073

Automaattinen algoritmi voi ainoastaan **auttaa** käyttäjää sinusten ja kalkkeutumien merkitsemisessä. Tarkista siis kaikki CT-kuvat huolellisesti ominaisuuden käyttämisen jälkeen varmistaaksesi, että:

- kaikki sinukset tunnistettiin ja merkittiin asianmukaisesti.
- alueita ei merkitty tarpeettomasti.
- Kunkin tämän ominaisuuden suorittamiskerran jälkeen sinun tulee tarkistaa laskelmien tulokset.

7.14.2. NPR-alueiden ääri viivojen piirtäminen

Kun sädetä on estettävä läpäisemästä herkkiä alueita, kaikkiin asiaankuuluviin kuviin on piirrettävä **NPR** (No Pass Region) -ääri viivat.

Näiden ääri viivojen piirtämisen jälkeen järjestelmä päivittää säteen reitin kuhunkin sonikaatiopisteeseen ja estää sädetä läpäisemästä NPR-ääri viivoja.

**VAROITUS:**

W074

Varmista, että käytät sekä magneetti- että CT-kuvia herkkien alueiden huolelliseen tunnistamiseen ja merkitsemiseen **NPR**:iksi. Kiinnitä erityistä huomiota aukkoihin ja ilmataskuihin säteen reitillä (esim. kalkkeutumat, sinukset ja ilmaontelot).

**VAROITUS:**

W075




Piirtämällä **NPR**-ääri viivat voidaan välttää potilaan vammat hoidon aikana. Hoitavan lääkärin on tunnistettava ja piirrettävät alueet, joita säde ei saa läpäistä.

**VAROITUS:**

W076

Arvioi pisteen muoto ja linjaus muuttaessasi **NPR**:ää merkittäväällä tavalla.

Tarkista kuvien herkkät anatomiset rakenteet, ja piirrä **NPR**-ääri viivat seuraavasti:

1. Valitse kuvanauha, jossa sellaiset alueet, joita säde ei saa läpäistä, näkyvät kaikkein parhaiten.
2. Paina tätä painiketta piirtääksesi monikulmaiset **NPR**:t kuviin herkkien kudosten ympärille. 
3. Käytä tätä painiketta interpoloidaksesi monikulmaiset **NPR**-ääri viivat **NPR**-volyymin määrittämiseksi. 
4. Paina tätä painiketta piirtääksesi pyöreät **NPR**:t pyöreiden herkkien alueiden ympärille. Pyöreät **NPR**:t voivat olla halkaisijaltaan 2,4 tai 8 mm. 

**HUOMAUTUS:**

N064

Suuremmat pyöreät **NPR**:t kattavat yleensä useita magneettikuvaleikkeitä.

**VAROITUS:**

W077

Jos **NPR**:iin on käytetty interpolointia, tarkista kaikkien leikkeiden interpolointitulokset manuaalisesti. Jos interpoloinnilla ei saavutettu haluttuja tuloksia, poista interpoloidut ääri viivat ja piirrä uudet **NPR**-viivat manuaalisesti vaadittuihin sijainteihin.

7.15. Automaattinen liikkeentunnistus

Automaattinen liikkeentunnistus auttaa tunnistamaan potilaan liikkeen hoidon aikana.

Järjestelmä ottaa liikkeentunnistuksen viitekuvat automaattisesti suunnittelukuvien oton aikana.



VAROITUS:

W078

Seuraa potilaan liikkumista sonikaatioiden aikana hyödyntämällä reaaliaikaisia anatomisia kuvia sonikaatioiden aikana vahvistaaksesi, ettei liikettä ilmene. Käytä lisäapuna **Automatic Movement Detection (automaattista liikkeentunnistusta)**.



VAROITUS:


W079

Potilaan liikkumisen seuraaminen on tärkeää, jotta voidaan taata sonikaation tarkka kohdennus.

- Seuraa markkereita hoidon aikana potilaan liikkumisen tunnistamiseksi.

7.15.1. Käynnistä manuaalinen liikkeentunnistus (valinnainen)

Liikkeentunnistus voidaan suorittaa missä tahansa vaiheessa hoitoa potilaan asemoinnin vahvistamiseksi.

1. Paina tätä painiketta aloittaaksesi uuden liikkeentunnistuskuvauksen. 
2. Järjestelmä tekee liikkeistä laskelman ja ilmoittaa, jos merkittävää liikettä havaitaan.


7.15.2. Liikkeen manuaalinen seuranta

Potilaan asemointi (liikkeentunnistus) voidaan suorittaa missä tahansa vaiheessa hoitoa **reaaliaikaisten anatomisten** kuvien perusteella (sonikaatioiden syöttämisen aikana).

Potilaan asemoinnin manuaalisen seurannan tueksi markkereita voidaan lisätä selkeille anatomisille reunoille viitteiksi, jotka näkyvät reaaliaikaisissa kuvissa (leikattava lämpökartan tason kanssa).

Seuraa markkereita hoidon aikana potilaan liikkumisen tunnistamiseksi.

Lisää markkerit seuraavasti:

1. Valitse asiaankuuluva suunnittelukuva tai liikkeentunnistuksen viitekuva pääkuvaikkunasta.
2. Paina tätä painiketta lisätäksesi uusia markkereita. 
3. Osoita ja paina valitun kuvan pääikkunaa luodaksesi markkerin asianmukaisen elimen anatomisille reunoille.
4. Paina uudelleen toista kohtaa lisätäksesi niin monta markkeria kuin on tarpeen.
5. Toista kaikissa kuvaussuunnissa. Tarvittaessa siirrä tai poista markkereita.

7.16. Siirtyminen hoitovaiheeseen

Ennen siirtymistä **hoitovaiheeseen** varmista, että sekä potilasta että hoitajaa on opastettu **sonikaation pysäytyspainikkeen** käytössä ja että potilas pitelee painiketta ja ymmärtää, kuinka sitä käytetään.



VAROITUS:

Potilasta, hoitajaa ja käyttäjää on neuvottava pysäyttämään sonikaatio, jos potilas tuntee kipua, kuumuutta tai muita odottamattomia tuntemuksia ja/tai jos käyttäjä huomaa potilaan hädän, pisteen virheellisen sijainnin tai muodon tai lämpötilan epätoivottua käyttäytymistä.

Treatment

W080

Ohjauskonsolin **sonikaation pysäytyspainike** on myös tarkistettava sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

Paina päätyökalupalkin **Hoito**-painiketta siirtyäksesi hoidon seuraavaan vaiheeseen.



HUOMAUTUS:

N065

- Järjestelmä ei siirry hoitovaiheeseen ilman **potilaan sonikaation pysäytyspainikkeen** testaamista.
- Jos rekisteröintiä ei ole suoritettu, näytölle ilmestyy ilmoitus, jossa käyttäjältä kysytään, haluaako hän jatkaa ilman rekisteröitymistä. Harkitse tässä vaiheessa rekisteröinnin suorittamista tai siirry **hoitovaiheeseen**.
- Jos **hoitovaiheeseen** siirrytään, kun **liikkeentunnistuksen viitekuvausta** ei ole suoritettu, järjestelmä näyttää seuraavan ilmoituksen: **Paina ”Scan” käynnistääksesi liikkeentunnistuksen viitekuvauksen.** Paina **Kuvaa** ottaaksesi viitemagneettikuvat **liikkeentunnistusta** varten. Älä vuorovaikuta MK-laitteen kanssa viitekuvauksen aikana.

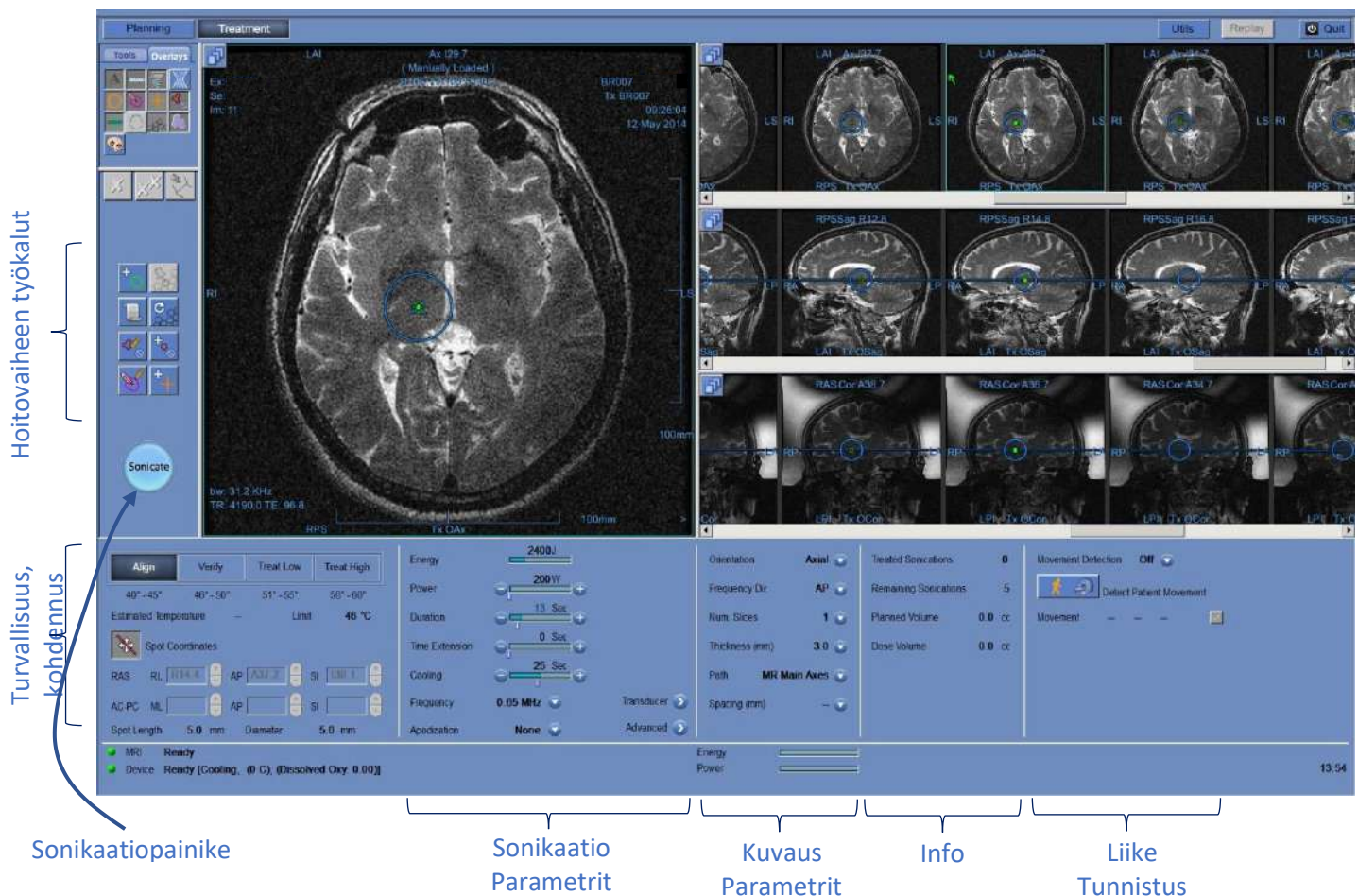
8. HOITO: HOITOVAIHE

8.1. Yleiskuvaus

Hoitovaiheessa suoritetaan todellinen hoito. Tarvittaessa voit muuttaa suunnitelmaa ja sonikaatioparametrejä milloin tahansa hoidon aikana.

Hoitovaihe sisältää kaksi näyttöä, jotka kattavat sonikaatiojakson kolme vaihetta:

1. **Hoitovaiheen päänäyttö:** tältä näytöltä (ks. **kuva 8-1**) voidaan suorittaa **sonikaatiota edeltävä vaihe** sekä valmistella ja suunnitella piste ennen energian todellista syöttöä.
2. **Lämpöarvioinnin näyttö:** tältä näytöltä (ks. **kuva 8-8**) käyttäjä voi suorittaa **sonikaatio- ja sonikaation jälkeinen vaihe**. Sonikaation aikana järjestelmä näyttää otetut lämpökartat ja magnitudikuvat reaaliajassa. Kun energiansyöttö on suoritettu, järjestelmä tarjoaa sarjan työkaluja, joilla takautuva analyysi ja säädöt voidaan tarvittaessa suorittaa.



Kuva 8-1: Hoitovaiheen näyttö

8.1.1. Hoitotaso (lämpötilaestimaattori)

Tällä ominaisuudella voidaan saada alustavat ehdotukset vaadittaville sonikaatioparametreille neljällä hoitotasolla:

- **Linjaa:** Tässä vaiheessa kuumen pisteen keskustan sijaintia arvioidaan ja säädetään.
- **Vahvista:** Tässä vaiheessa vahvistetaan, että kudoksen vaste ja fysiologinen palaute vastaavat odotettuja ennen pysyvää leesiointilämpötilaa.
- **Hoito, alhainen:** Tässä vaiheessa syötetään hoitavaa energiaa kudoksiin, jotka vaativat alhaisia lämpötiloja.
- **Hoito, korkea:** Tässä vaiheessa järjestelmä pyrkii saavuttamaan kohteessa riittävän lämpötilatason, joka takaa anatomisen rakenteen pysyvän ja hallittavan leesiointin.

Align	Verify	Treat Low	Treat High
40° - 45°	46° - 50°	51° - 55°	56° - 60°
Estimated Temp.	42 °C	Temp. limit	46 °C

Kuva 8-2: Hoitotasot ja arvioitu lämpötila

1. Paina haluttua hoitotasoa luodaksesi alustavan ehdotuksen seuraaville sonikaatioparametreille.
2. Sonikaatioparametrit päivitetään ennustettujen, haluttujen hoitotasojen mukaisesti.
3. Seuraavan pisteen **Arvioitu lämpötila** -kenttä päivitetään (valittuja parametrejä käyttäen).



VAROITUS:

W101

Valitse hoitotaso aina sonikaation toivotun lopputuloksen perusteella. Huomaa, että lämpötilarajaan perustuva sonikaation pysäytys tapahtuu noin puoli vaihetta energiansyötön jälkeen, joten lopullinen lämpötila voi olla usean asteen verran raja-arvoa korkeampi.



HUOMAUTUS:

N066

Pisteen parametrien muuttaminen manuaalisesti ei vaikuta hoitotasoihin. Päivitä ehdotetut sonikaatioparametrit siirtymällä uudelle hoitotasolle ja palaamalla takaisin nykyiselle.



VAROITUS:

W081

- Siirryttäessä hoitotasojen välillä vahvista kohtalainen, vaiheittainen energiannousu kohteen aiemmin havaitussa huippulämpötilassa.
- Älä muuta hoitotasoa energian lisäämiseksi, ellei ole varma, että kuumennettava alue sijaitsee odotetun kohteen (anatomisen rakenteen) sisällä.

8.1.2. Lämpötilaraja

Lämpötilaraja on ylimääräinen työkalu, joka tarkkailee lämmön nousua reaaliajassa ja estää kohdealueen liiallisen lämpenemisen.

Sonikaatioiden aikana kohdealueen lämpötilaa seurataan reaaliaikaisella lämpökuvauksella. Jos lämpötila ylittää määritetyn lämpötilan enimmäisarvon, järjestelmä keskeyttää automaattisesti energian lähettämisen, mutta magneettikuvaus jatkuu määrätyllä tavalla.

Lämpötilan enimmäisarvo voidaan määritellä seuraavasti:

- nykyiseen hoitotasoon perustuva raja (oletusarvo, suositellaan).
- lämpötilaestimaattorin arvioon perustuva raja.

Lämpötilarajan arvo näytetään näytöllä **Kuva 8-2** mukaisesti.

Tätä ominaisuutta käytetään aputoimintonäytöltä (ks. **osio 11.2.12**), mistä löytyy seuraava valikko:

- Pois käytöstä - ottaaksesi ominaisuuden pois käytöstä.
- Tason mukaan
- Arvion mukaan



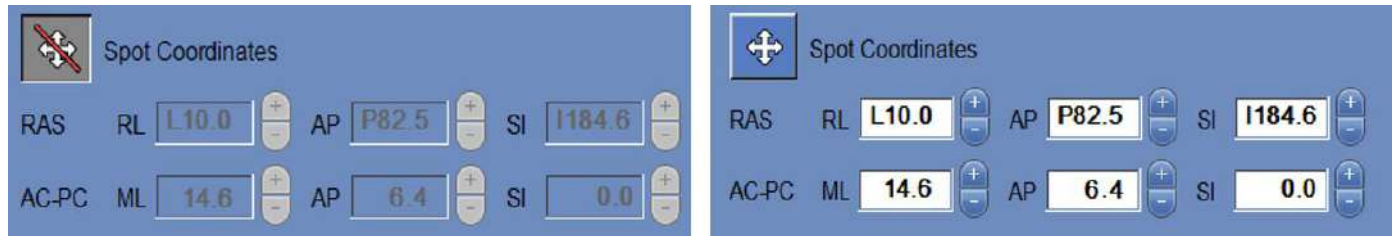
VAROITUS:

W082

Lämpötilarajan algoritmi tulee poistaa käytöstä vain tietyissä olosuhteissa ja ei-ablatiivisten energioiden kohdalla. Noudata erityistä huolellisuutta poistaessasi lämpötilarajan algoritmin käytöstä.

8.1.3. Pisteen tietoruutu

Tällä ruudulla näytetään pisteen nykyiset koordinaatit ja mitat, jotka lasketaan pistesuunnitelman perusteella: **pituus, halkaisija ja koordinaatit**.



**Kuva 8-3: Pisteen tietoruutu
(oikea) Lukittu (vasen) Auki**

Paina tätä painiketta lukitaksesi kaikki suunnitellut pisteet. **Lukitus** poistaa pisteen sijainnin muokkauksen käytöstä hoidon aikana.

Pisteen sijainnin muokkaus voidaan palauttaa käyttöön painamalla painiketta uudelleen.

Muuttaaksesi valitun pisteen koordinaatteja voit joko raahata pisteen haluttuun sijaintiin magneettikuvissa tai vaihtoehtoisesti syöttää pisteen vaaditut koordinaatit.



HUOMAUTUS:

Huomioi merkinnät antaessasi pisteen koordinaatteja (L/R, A/P ja S/I).

N067



HUOMIO:

Muista vahvistaa pisteen sijainti magneettikuvista syötettyäsi koordinaatit manuaalisesti.

C027

8.1.4. Reaaliaikainen tehonhallinta

Tällä toiminnolla sonikaatioita voidaan suorittaa suljetussa silmukassa tehon hallitsemiseksi, jotta akustinen signaali voidaan pitää ennalta määritettyjen raja-arvojen sisällä ja alle kavitaation turvarajan.















Tätä ominaisuutta käytetään aputoimintonäytöltä (ks. **osio 11.2.10**), mistä löytyy seuraava valikko:

- **Pysäytä sonikaatio** – Järjestelmä pysäyttää energian lähettämisen automaattisesti, jos akustinen signaali ylittää ennalta määritetyt raja-arvot.
- **Moduloi tehoa** – kuten yllä, mutta lisäksi järjestelmä muuttaa ulostulotehoa reaaliaikaisten akustisten tietojen perusteella. Järjestelmä pyrkii syöttämään pyydettyä tehoa, mutta laskee sitä tarvittaessa kavitaation turvarajan ylittämisen välttämiseksi.

8.1.5. Sonikaatioparametrien ruutu

Jos on tarpeen, muuta parametrejä alla kuvatulla tavalla. Kaikki pisteparametreihin tehdyt muutokset vaikuttavat kaikkiin sonikaatiopisteisiin valitulla **ROT**-alueella.

Vahvista muutokset painamalla **Käytä** tai palauta aiemmat parametrit painamalla **Peruuta**.

Kuva	Kuvaus
	Seuraavaan sonikaatioon vaadittava akustinen energia . Näytetty arvo on $\text{teho} \times (\text{kesto} - 1)$. Kestosta vähennetään sekunti tehonnousun kompensoimiseksi. Energiakenttää ei voida muokata manuaalisesti.
	Aseta sonikaation aikana käytettävä enimmäisteho . Muuta arvoa painamalla  tai  .
	Muuta sonikaation kesto painamalla  tai  . Kestoksi on asetettava sonikaation sallittu enimmäisaika. Kun akustiseksi tilaksi on asetettu Pysäytä sonikaatio , keston arvoksi asetetaan energia/teho-jakosuhde, eikä sitä voida muokata.
	Kun akustiseksi tilaksi on asetettu Moduloi tehoa , järjestelmä laskee tehoa reaktiona havaittuihin kavitaatiosignaaleihin ja pidentää sonikaatiota käyttämällä lisääjän arvoa määrätyn energian syöttämiseksi.
	Muuta jäähdytymisen kesto painamalla  tai  .
	Valitse taajuus pudotusvalikosta.
	Valitse aposidaatioprosentti muuntimen tehokkaan lähetyalueen määrittämiseksi aktiivisista elementeistä.
	Sonikaatioiden aikana käytettävä tarkennusmenetelmä perustuu CT-kuviin.



HUOMIO:

C028

Vahvista halutut sonikaatioparametrit ennen sonikaation suorittamista. Virheelliset sonikaatioparametrit voivat johtaa muun kuin halutun kudoksen ablaatioon. Tarkista lämpötila-arvio (ks. **osio 8.1.1**) ja vahvista pisteen sijainti ennen sonikaatiota.

Jos käyttäjän määrittämät sonikaatioparametrit ovat ylittäneet järjestelmän suorituskyky- tai turvallisuusrajoitukset, päivitetty parametrit näytetään ennen sonikaation alkamista.

8.1.6. Lämpökuvausparametrien ruutu

Tässä osiossa hallitaan seuraavan suunnitellun sonikaation aikana suoritettavan lämpökuvauksen parametrejä.

Orientation	Axial
Frequency Dir.	AP
Num. Slices	1
Thickness (mm)	3.0
Path	MR Main Axes
Spacing (mm)	—

Kuva 8-4: Lämpökuvausparametrien ruutu

- **Kuvaussuunta:** Valitse yksi seuraavista kuvaussuunnista:
 - MK-pääakselit: yksi kolmesta pääsuunnasta (aksiaalinen, koronaalinen tai sagittaalinen).
 - Suunnittelukuvat: yksi kolmesta pääsuunnasta (aksiaalinen, koronaalinen tai sagittaalinen) tai, jos suunnittelukuvat otettiin viistoina, yksi kolmesta viistosta suunnasta (OCor, OAx tai OSag).
- **Taajuussuunta:** Valitse taajuussuunta seuraavista kolmesta asetuksesta: **RL**, **AP** tai **SI**. Lämpökuvauksen valittu taajuussuunta ilmaistaan pienellä nuolella (">" tai "^") pääkuvaikkunan oikeassa alakulmassa. Muista, että taajuussuunta on herkempi lämpökuvan siirtymille.



VAROITUS:

W113

Kuvaus- ja taajuussuuntien vaihtaminen on tärkeää, jotta voidaan saada optimaalinen arvio kuumennuksen asemoinnista, muodosta ja koosta.

- **Paksuus:** valitse leikepaksuus seuraavista vaihtoehdoista:
 - **Yksileikkeinen** – 3, 5, 7 tai 10 mm
- **Leikkeiden määrä:** Valitse leikkeiden määrä yksileikkeiselle tai monileikkeiselle (jos saatavilla) lämpökuvaukselle:
 - 1 (yksileikkeinen) käyttää suunnitellun pisteen leikkaavan lämpökuvauksen protokollia.
 - 3 tai 5 (monileikkeinen) käyttää volymetrisen lämpökuvauksen protokollia. Keskileikkeen leikatessa suunnitellun pisteen keskustan otetaan muutama yhdensuuntainen leike.
 - **Monileikkeinen** leikepaksuus – 3 tai 5 mm
 - **Väli** (monileikkeinen lämpökuvaus): valitse leikkeiden väli
- **Reitti:** valitse yksi seuraavista vaihtoehdoista:
 - **MK-pääakselit** – kuvaussuunnan määrittävät MK-pääakselit.
 - **Suunnittelukuvat** – kuvaussuunnan määrittää suunnittelukuvien suunta.

**HUOMAUTUS:**

N068

Kunkin valitun sonikaation kohdalla lämpökuvauksen ruudukkoviivat (siniset viivat) näytetään näytöllä automaattisesti lämpökuvauksen parametrien mukaisesti.

8.1.7. Yleinen tietoruutu

Treated Sonications	8
Remaining Sonications	4
Planned Volume	0.0 cc
Dose Volume	0.0 cc
Adjustments:	
Prior	L2.1 A1.0 S0.0

Kuva 8-5: Yleinen tietoruutu

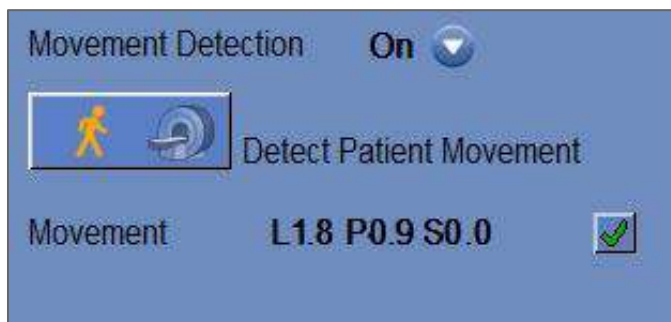
- **Suoritettut sonikaatiot:**
Järjestelmä ilmaisee automaattisesti jo suoritettujen sonikaatioiden määrän.
- **Jäljellä olevat sonikaatiot:**
Järjestelmä ilmaisee automaattisesti hoitosuunnitelman jäljellä olevien sonikaatioiden määrän.
- **Suunniteltu volyyymi:**
Järjestelmä laskee automaattisesti suunnitellun volyymin ennalta määritetyn **ROT**-volyymin perusteella.
- **Annosvolyyymi:**
Järjestelmä laskee automaattisesti ja ilmaisee tähän mennessä hoidetun volyymin käyttäjän aiemmissa sonikaatioissa hyväksymän kumuloituneen annoksen volyymin perusteella.

Lämpöannos on automaattisesti laskettu volyyymi, joka saavuttaa 54 °C:n lämpötilan kolmeksi sekunniksi (tai muun termisesti vastaavan) reaaliaikaisen lämpökuvauksen perusteella. Fyysisten mallien perusteella tämä volyyymi katsotaan ablatoiduksi.
- **Säädöt:**
Järjestelmä ilmaisee hoidon aikana tehdyt säädöt näyttämällä säätövektorin näytöllä kaikissa kolmessa suunnassa:
 - **Aiempi:** säätövektori, jota käyttäen sonikaatio suoritettiin (**lämpöarvioinnin** näytöllä ja **toistotilassa**).
 - **Nykyinen:** säätövektori, joka on laskettu nykyisen sonikaatioarvioinnin perusteella (vain **toistotilassa**).

8.1.8. Liikkeentunnistusruutu

Kun **liikkeentunnistus** on käytössä, järjestelmä suorittaa liikkeentunnistuskuvauksen ("nykyinen kuva") ja kunkin sonikaation analyysin ja ilmoittaa, jos yli 1,5 mm:n liikettä ilmenee.

Jos liikettä havaitaan, liikkeen arvioitu suunta näytetään (piste kolmella akselilla edustaa suuntavektoria). Jos arvioitu liike on yli yhden millimetrin, tarkista liikkeentunnistuskuvat liikkeen vahvistamiseksi.



Kuva 8-6: Liikkeentunnistusruutu



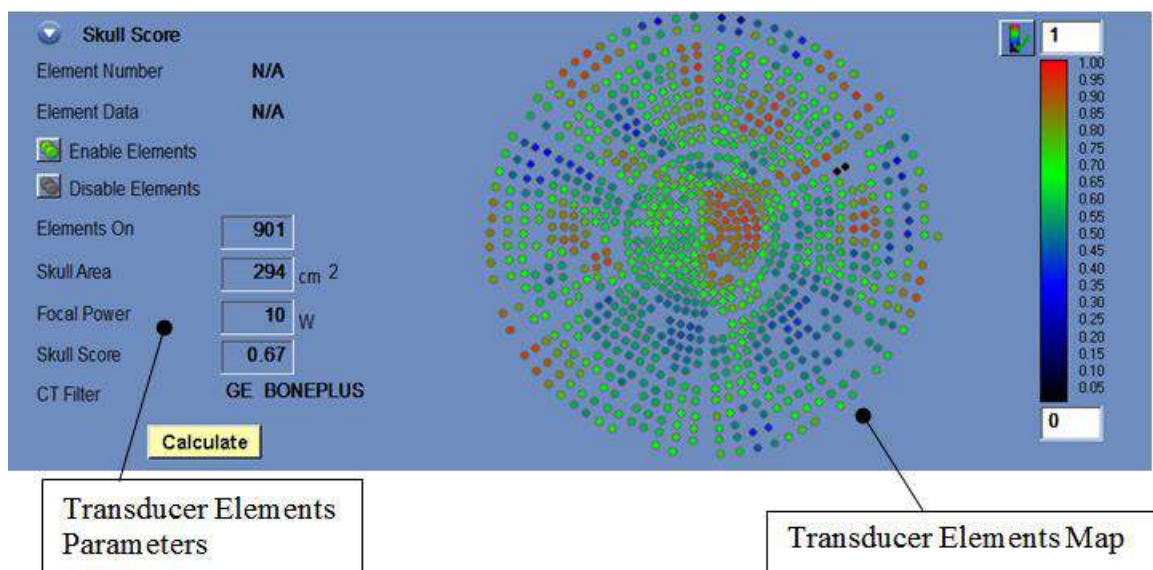
VAROITUS:

W083

Liikkeentunnistukseen käytetään automaattista algoritmia. Algoritmi on suunniteltu auttamaan käyttäjää liikkumisen tunnistamisessa. Liikkeentunnistus ei kuitenkaan korvaa käyttäjää, eikä vapauta käyttäjää tämän vastuusta tunnistaa liikkuminen asianmukaisesti.

8.1.9. Muunninelementtien ikkuna

Muunninelementtien ikkunassa näkyvät **muunninelementtien kartta** ja sonikaatiopisteen **muunninelementtien parametrit**. Muunninelementeistä sonikaatiopisteeseen kulkevat säteet näkyvät kuvissa (säde määrittää akustisen reitin yksittäisestä elementistä sonikaatiopisteeseen).



Kuva 8-7: Muunninelementtien ikkuna

8.1.9.1. Toimintotyökalut

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Laske elementit	Paina tätä painiketta laskeaksesi muunninelementtikartan ja parametrit valitulle sonikaatiopisteelle.
	Aseta kartan alue	Paina tätä painiketta ottaaksesi käyttöön muunninkartan skaalausalueen.
 	Elementit käyttöön/pois käytöstä	Paina näitä painikkeita ottaaksesi valitun elementin/valitut elementit käyttöön tai pois käytöstä: Valitse elementit muunninelementtikartasta painamalla niitä. Paina Enable Elements ottaaksesi ne käyttöön tai Disable Elements ottaaksesi ne pois käytöstä.

8.1.9.2. Muunninelementtikartta

Kunkin sonikaatipisteen kohdalla on mahdollista tarkastella sen **muunninelementtikarttaa**.

Kartalla voidaan näyttää kukin seuraavista profiileista:

- **Keskimääräinen teho** (watteina), jota kukin elementti lähettää.
- **Vaiheen korjaus** (asteina), jota käytetään kallon poikkeamien korjaamiseen kussakin elementissä.
- Kallon **paksuus** (millimetreinä), jonka läpi säde kulkee.
- **Ulkokulma** (asteina) säteen ja kallon pinnan välillä leikkausalueella.
- **Kallon ilma** (millimetreinä) säteen reitillä.
- **Sisälämpötilan** arvio (Celsius-asteina) aivokudokselle kallon sisäpinnalla.
- **Ukolämpötilan** arvio (Celsius-asteina) kalloa ympäröivälle iholle.
- **Säteen siirtymä** (millimetreinä) mittaa säteen taittumista.
- **Kallon keskimääräinen intensiteetti** (W/cm^2) näyttää keskimääräisen akustisen energian intensiteetin kallon pinnalla.
- **Poistettu manuaalisesti käytöstä** näyttää elementit, jotka käyttäjä on manuaalisesti poistanut käytöstä.
- **SS-pisteet** kullekin elementille.

8.1.9.3. Muunninelementtien parametrit

1. Paina muunninelementtiä nähdäksesi sen parametrit **muunninelementtien parametrien** ruudussa. Kukin parametriarvo näytetään sitä vastaavan profiilin vieressä.
2. Valitun pisteen yleiset parametrit näytetään:
 - **Elementit käytössä** näyttää lähettävien elementtien kokonaismäärän.
 - **Kallon pinta-ala** (neliösenttimetreinä) näyttää kallon kokonaispinta-alan, jonka läpi säteet kulkevat.
 - **Polttopisteen teho** (watteina) näyttää arvioidun korkeimman tehon, jota kohteeseen pääsee kallon ja aivokudoksen läpäisyn jälkeen.
 - **SS-pisteet** ilmaisee luuntiheyden vaihtelevuuden koko kallon alueella.
 - **CT-suodatin** näyttää suodatintyyppin, jota käyttäen CT-kuvat rekonstruointiin.



HUOMAUTUS:

Tehokkaan hoidon takaamiseksi suositellaan, että käytössä on vähintään 700 elementtiä.

- Kallon pinta-alan on oltava yli 200 cm^2 .

N069D

8.1.10. Pisteiden ja säteiden värit

Sonikaatiopisteiden ja säteiden väri tarjoaa lisätietoa niiden tilasta.

8.1.10.1. Sonikaatiopisteiden värit

- **Vihreä** – hoitamattomat pisteet, jotka ovat kelvollisia ja joita voidaan hoitaa.
- **Vihreä korostus** – seuraava sonikoitava piste.
- **Keltainen** – varoittaa kallon energiatihyden olevan raja-arvoa suurempi ja jos tarkennuksen optimointi suoritettiin kaukana olevassa sijainnissa.
- **Punainen** – ei-hoidettavat pisteet (pisteen parametrit eivät ole kelvollisia).



HUOMAUTUS:

N070

Kun hoitamaton piste on keltainen tai punainen, syy tälle näytetään tietolaatikossa, joka voidaan avata painamalla pistettä.

8.1.10.2. Säteiden värit

Säteiden väri tarjoaa lisätietoa niiden tilasta.

- **Vihreä** – lähettävät elementit
- **Punainen** – ei-lähettävät elementit



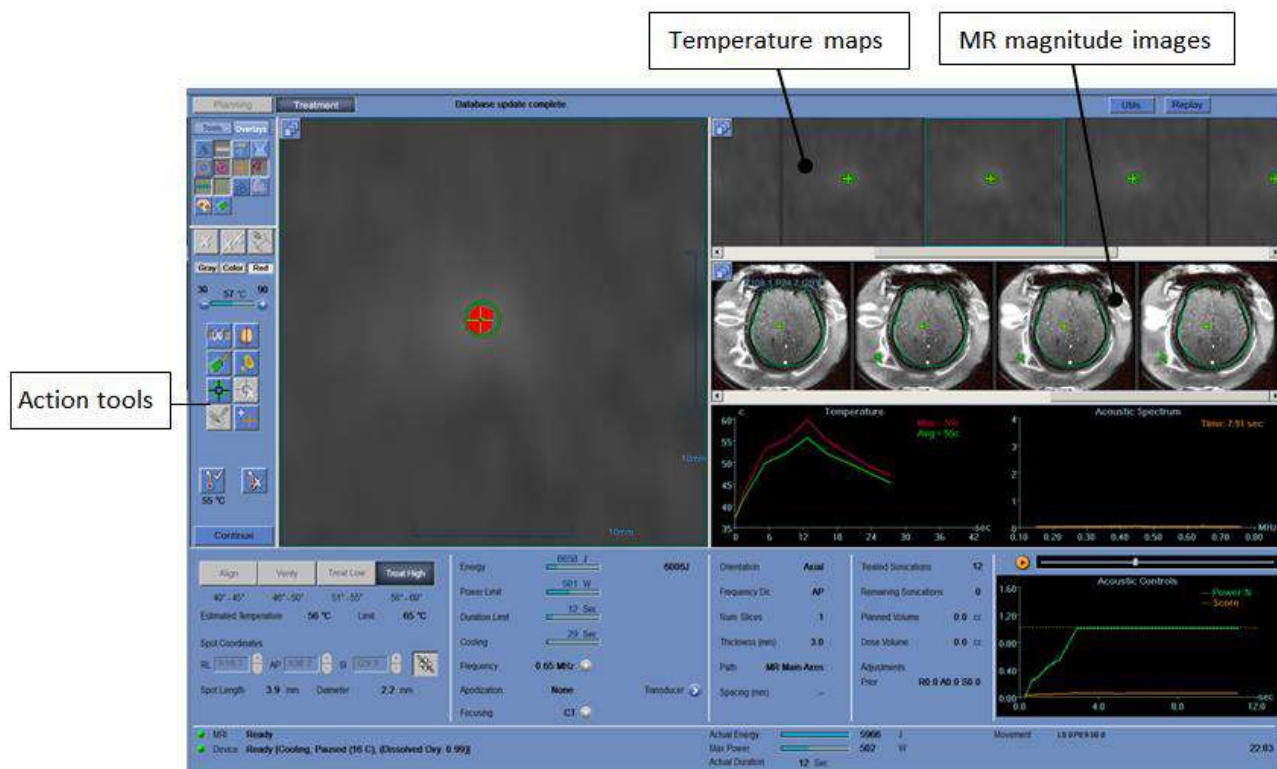
HUOMAUTUS:

N071

- Kun elementti on ei-lähettävä, syy tälle näytetään tietolaatikossa, joka voidaan avata painamalla sädettä.
- Valitut sonikaatiopisteet tai säteet ovat korostettuja.

8.2. Lämpöarvioinnin näyttö

Kun sonikaatioenergiaa on syötetty, järjestelmä näyttää **lämpöarvioinnin** näytön (ks. **kuva 8-8**).



Kuva 8-8: Lämpöarvioinnin näytön elementit

8.2.1. Kuvanauhat

- Ylin kuvanauha näyttää sonikaation aikana luodut lämpökartat.
- Alin kuvanauha näyttää sonikaation aikana otetut magneettimagnitudikuvat. **Kuvanauhan** valinnan valikkopainikkeella oletusasetusta voidaan muuttaa manuaalisesti.
- **Valitun kuvan** ikkunassa näytetään se magneettikuva, joka otettiin lähimpänä sonikaation loppua. Lasketun lämpöannoksen ääriviivat näkyvät sonikaation jälkeisissä lämpökartoissa.
- Magneettikuvia voidaan selata ajan perusteella käyttämällä näppäimistön **oikeaa** ja **vasenta** nuolinäppäintä tai painamalla haluttua kuvaa.








HUOMAUTUS:



Monileikkeisten lämpökuvien kohdalla näytetään keskileike, ja lämpökarttojen eri leikkeitä voidaan selata **ylöspäin** ja **alaspäin** osoittavilla nuolilla. Merkintä valitun pääkuvan alareunassa kertoo kuvauksen sijainnin pystysuoralla akselilla.

N072



8.2.2. Lämpöarvioinnin toimintotyökalut


Kuva	Nimi	Kuvaus
	Taustalämpötilan korjaus	<ul style="list-style-type: none"> Jos taustalämpötila muuttuu eri kuva-artefaktien vuoksi, se voidaan korjata. Paina tätä painiketta suorittaaksesi taustalämpötilan korjauksen hyödyntäen taustamaskia, joka kattaa niin suuren alueen aivokudoksen lämpökartasta kuin mahdollista välttämällä näytettyä kallon aluetta ja ilmaonteloita (maski on läpinäkyvä). Lämpökartat ja -kaaviot päivitetään. Taustakorjaus on oletuksena käytössä. <p>HUOMAUTUS: Jos Taustalämpötila-vaihtoehto on valittu, painike pysyy painettuna myös seuraavan sonikaation kohdalla.</p>
	Pisteen sijainnin säätö	Suorittaaksesi pisteen sijainnin säädön, valitse valitun kuvan ikkunaan se lämpökartta, jossa on kuumin piste.
	Nollaa säätö	Paina tätä painiketta nollataksesi kaikki hoitoon tehdyt säädöt.
	Kuumuusarvio	<ul style="list-style-type: none"> Paina tätä painiketta tehdäksesi automaattisen arvioinnin kuumennetuista alueista ja peittääksesi lämpökarttojen virheelliset alueet. <p>HUOMAUTUS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tämä peittokuva tarjoaa vain ehdotuksen kuumennetuista alueista. Älä luota yksinomaan algoritmiin, vaan tarkista koko lämpökartta huolellisesti todellisten kuumennettujen alueiden tunnistamiseksi. Jos Kuumuusarvio-vaihtoehto on valittu, painike pysyy painettuna myös seuraavan sonikaation kohdalla.
	Piirrä annoksen monikulmio	<p>Jos (artefaktien aiheuttamia) virheellisiä lämpöannosalueita ilmenee, merkitse lämpöannos lämpökarttaan seuraavasti:</p> <ol style="list-style-type: none"> Paina lämpöannoksen sisältävää lämpökarttaa näyttääksesi sen valitun kuvan ikkunassa. Paina Piirrä annoksen monikulmio -painiketta. Piirrä monikulmio oikean lämpöannosalueen ympärille. Määrittele annoksen monikulmio useampaan leikkeeseen (interpoloi, jos on tarpeen). Jos piirrettyä monikulmiota on tarpeen säätää, siirrä sitä painamalla ja raahaamalla tai poista se painamalla ensin monikulmiota ja sitten Poista-painiketta. <p>Painettaessa tätä painiketta vain annoksen monikulmion sisällä oleva lämpöannos kumuloituu.</p>

Continue





Kuva	Nimi	Kuvaus
	Poista kohiseva kuva	<p>Virheellisen annoksen välttämiseksi lämpötilalaskelmista on mahdollista jättää pois kokonaisia kohisevia lämpökuvia.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Paina kohisevaa lämpökuvaa näyttääksesi sen valitun kuvan ikkunassa. 2. Paina Poista kohiseva kuva -painiketta (kohiseva lämpökartta korvataan interpoloidulla kartalla ja lämpöannoslaskelmat päivitetään). 3. Paina uudelleen peruuttaaksesi valinnan.
	Add Fiducial Marker (Lisää markkeri)	<ul style="list-style-type: none"> • Käytä tätä ominaisuutta lisätäksesi markkereita viitteiksi anatomisiin kohtiin. Nämä markkerit näkyvät myös suunnittelukuvissa. • Paina tätä painiketta ja osoita ja paina sitten valitun kuvan ikkunaa luodaksesi markkerin.

8.2.3. Jatka hoitotyökaluihin

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Jatka päähoitonäytölle	<p>Paina tätä painiketta jatkaaksesi hoitonäytölle.</p> <p>HUOMAUTUS: Painamalla tätä painiketta hyväksyt sonikaation seuraavat termiset lopputulokset:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mitattu lämpöannoksen kumulaatio • hyväksytty huippulämpötila <p>Nämä parametrit voivat vaikuttaa hoitotasoihin (lämpötilaestimaattori) ja kerääntyneeseen mitattuun lämpöannokseen. Tarkista sonikaation lopputuloksen huolellisesti ennen Continue-painikkeen painamista.</p>
	Päivitä hyväksytty huippulämpötila	<p>Paina tätä painiketta päivittääksesi hyväksytyn keskimääräisen huippulämpötilan sonikaation lopputulokseksi. Tämä lämpötila valitaan hoitotasojen (lämpötilaestimaattori) syötteenä.</p> <p>Oletuksena järjestelmä hyväksyy automaattisesti sonikaation lopussa lasketun keskimääräisen huippulämpötilan (järjestelmän määrittämässä lämpötilakursorin sijainnissa).</p> <p>Hyväksytyn lämpötilan päivittäminen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Raahaa lämpötilakursori siihen lämpökartan kohtaan, missä huippulämpötila saavutettiin. 2. Varmista, että tämä kohta on todellisen lämpöpisteen keskus. 3. Paina tätä painiketta, niin lämpötila päivitetään hyväksytyn lämpötilan kenttään.

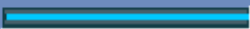
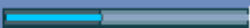
Kuva	Nimi	Kuvaus
	Hylkää termiset lopputulokset	Paina tätä painiketta hylätäksesi kaikki termiset lopputulokset edelliseltä sonikaatiokerralta. Pidä tätä painiketta painettuna ennen kuin painat Continue -painiketta hylätäksesi termiset lopputulokset.

8.2.4. Lämpötilan skaalaustyökalut

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Lämpötilaskaalan katselu	Paina eri välilehtiä nähdäksesi eri skaalat: <ul style="list-style-type: none"> Gray näyttää lämpökartat harmaasävyisenä. Color näyttää lämpökartat värillisinä. Punainen näyttää punaisen peittokuvan harmaasävykuvan päällä. Punainen peittokuva näyttää kaikki alueet, joiden lämpötila on yli ennalta määritetyn raja-arvon.
	Lämpötilan raja-arvo	Nähdäksesi halutun lämpötilaskaalan aseta lämpötilan raja-arvo painamalla  tai  -painiketta. Valittu arvo ilmestyy skaalalle.

8.2.5. Mitattujen sonikaatioparametrien ilmaisimet

Tässä ruudussa näytetään edellisen sonikaation todellinen mitattu akustinen energia, teho ja todellinen sonikaatio.

Actual Energy		5966 J
Max Power		502 W
Actual Duration	12 Sec	

Kuva 8-9: Mitattujen sonikaatioparametrien ilmaisimet

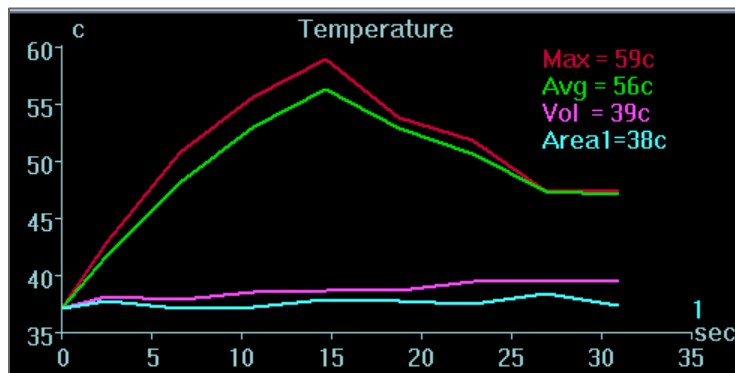
8.2.6. Lämpötilakaavio

Sonikaation aikana ristinmuotoinen kursori ilmestyy automaattisesti kuumimpaan pisteeseen. Lämpötilakaavio näyttää sonikaation aikaisen lämpötilamuutoksen kursorin sijainnissa.

Kaaviossa näkyvät seuraavat:

- **Punainen viiva** – lämpötilan muuttuminen kursorin sijainnissa sonikaation aikana ja sen jälkeen.
- **Vihreä viiva** – keskilämpötila kursorin ympärillä.
- **Sininen viiva** – keskilämpötila mittausmonikulmion sisällä.
- **Purppura viiva** – keskilämpötila lämpötilan seuranta-alueen sisällä.

Korkein kunkin kaavion viivan saavuttama lämpötila näytetään ruudun oikeassa yläkulmassa.



Kuva 8-10: Lämpötilakaavio



HUOMAUTUS:

Kaaviolla voidaan näyttää minkä tahansa sijainnin lämpötilahistoria siirtämällä ristinmuotoista kursoria hiirellä.

N073

8.2.7. Akustinen spektri ja akustiset ohjaimet

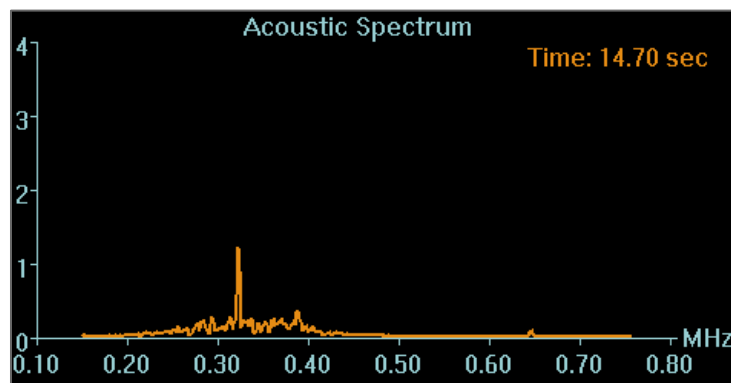
Sonikaation aikana näytetään kolme muutakin kaaviota. Ne tulevat näkyviin heti sonikaation alkaessa:

- **Akustisen spektrin tiedot** – esittää takaisin muuntimeen lähetettävien taajuuksien spektrin.
- **Akustiset ohjaimet (tasot)** – esittää kaksi kaaviota:
 - **Spektrin energiataso** – näyttää spektrin taajuuksien intensiteetin kussakin pisteessä (oranssi/keltainen viiva).
 - **Tehoprosentti** – näyttää normalisoidun todellisen lähetetyn tehon kunakin ajankohtana sonikaation aikana (vihreä viiva).

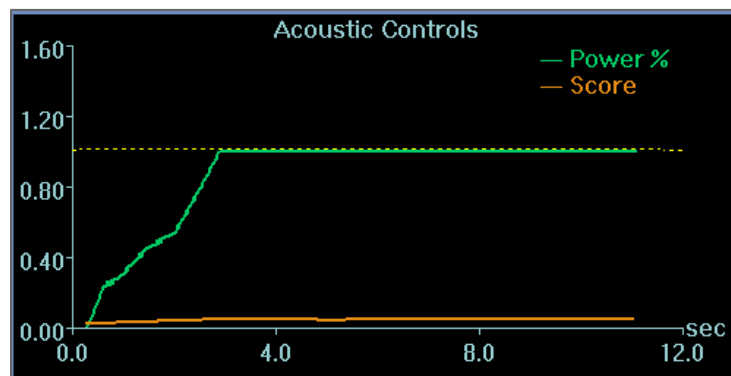
Akustinen spektri ja **spektrin energiataso** näyttävät kaaviot, jotka auttavat kavitaatiovaikutukseen liittyvien mikrokuplien havaitsemisessa.

Akustinen spektri, joka sisältää korkeita arvoja puolikkaan lähetystaajuuden alueelta, viittaa kavitaatiovaikutuksen mahdollisuuteen ja saa **spektrin energiatason** ilmestymään vaakasuoran katkoviivan yläpuolelle. Jos näin tapahtuu sonikaation aikana, järjestelmä reagoi automaattisesti käytössä olevasta akustisesta tilasta riippuen:

- Jos järjestelmä on **Pysäytä sonikaatio** -tilassa, se keskeyttää energian lähettämisen, mutta magneettikuvaus jatkuu määrätyllä tavalla.
- Jos järjestelmä on **Moduloi tehoa** -tilassa, tehoa lasketaan automaattisesti, kunnes **spektrin energiataso** on alle raja-arvon. Järjestelmä yrittää sitten nostaa tehoa uudelleen pitäen spektrin energian alle raja-arvon.



Kuva 8-11: Akustisen spektrin kaavio



Kuva 8-12: Akustisten ohjainten (tasojen) kaavio

Kaikki kaaviot luodaan sonikaation aikana, ja ne voidaan tarkistaa lämpöarviointivaiheessa painamalla tätä painiketta. Tiedot näytetään värillisenä animaationa.



Kunkin sonikaation lopussa kaaviot näyttävät korkeimman akustisen spektrisignaalin ajankohdan.

8.3. Hoitomenettely

8.3.1. Yleinen sonikaationkulku

1. Varmista, että potilas tuntee olonsa mukavaksi.
2. Tarkista seuraava sonikoitava piste:
 - Kun piste on korostettu vihreällä, se on kelvollinen ja sitä voidaan hoitaa.
 - Kun piste on korostettu keltaisella, se on raja-arvon yläpuolella jollakin **NPR**-alueella tai se menee ristiin kallon energiatheyden raja-arvon kanssa. Yritä optimoida sijainti ja/tai suunta huolellisesti. Tarkista parametrit ja tee arvio siitä, sallivatko kliiniset olosuhteet kyseisen sonikaation.



HUOMAUTUS:

N074

Kun hoitamaton piste ei ole vihreä, syy tälle näytetään näytön oikeassa yläkulmassa olevassa tietolaatikossa, joka voidaan avata painamalla pistettä.

3. Määrittele sonikaatiosuunnitelma todellisen annoksen, sonikaation aiemman tehokkuuden ja potilaan palautteen perusteella:
 - Säädä sonikaatioparametrejä: **Energia, kesto, taajuus, lisäaika.**
 - Vahvista, että arvioidut ulkoiset ja sisäiset lämpötilat ovat riittäviä.
 - Muuta lämpökuvauksen parametrejä (MK-protokolla, kuvaussuunta, taajuussuunta).
 - Lisää/poista pisteitä.



VAROITUS:

W084

Vahvista ennen kutakin sonikaatiota, että vesijärjestelmä toimii asianmukaisesti ja että:

- Muuntimesta ei vuoda vettä – tarkista muuntimen alue silmämääräisesti.
- Ohjauskonsolin sinisessä **kierron ohjaimessa** pysyy jatkuvasti valo. Vilkkuva ilmaisin merkitsee sitä, että veden lämpötila- tai paineraja on ylittynyt.
- Kaasunpoiston taso on nimellinen ja PPM-arvo on alle 2,0.



VAROITUS:

W093

Muistuta potilasta pysäyttämään sonikaatio tuntiessaan kipua tai kuumuutta.

- Jos epätoivottuja merkkejä ilmenee, **sonikaation pysäytyspainiketta** on painettava välittömästi.



VAROITUS:

W092

Odottamattoman järjestelmän tapahtuman tai potilaan reaktion tapauksessa käyttäjä, hoitaja tai potilas voi pysäyttää järjestelmän välittömästi käyttämällä **sonikaation pysäytyspainiketta**.



4. Paina **Sonikoi**-painiketta käyttääksesi ultraäänienergiaa.



HUOMIO:

C029

Jos käyttäjän määraamat sonikaatioparametrit ovat ylittaneet järjestelmän suorituskyky- tai turvallisuusrajoitukset, päivitetty parametrit näytetään ennen sonikaation alkamista.

5. Juuri ennen energian lähettämistä suoritetaan **seuranta- ja liikkeentunnistuskuvaukset**, ja järjestelmä tunnistaa automaattisesti, onko potilaan tai muuntimen liikettä tapahtunut.

**VAROITUS:**

W085

Jos potilas on liikkunut tai hänen asentoaan on muutettu, on palattava **suunnitteluvaiheeseen**, otettava uudet suunnittelukuvat ja luotava uusi suunnitelma uusien kuvien perusteella.

6. Sonikaation aikana tulee seurata seuraavia seikkoja:

- Potilaan epämukavuus tai poikkeavat reaktiot.
- Energian lähetys, joka näytetään energiapalkissa.
- Spektrisignaali akustisen energian lähettämisen aikana.
- Potilaan liikkuminen tarkkailemalla päivitetyn anatomisen magneettikuvan markkereita tai CT-maskia.
- Lämmön nousut sonikaation aikana.
- Reaaliaikaiset kuvat kytkennän takaamiseksi.

**VAROITUS:**

W088

Vahvasta kohtalainen, vaihteittainen energiannousu sen nykyisen hoitotason energiassa (**Linjaus, Vahvista; Hoito, alhainen; Hoito, korkea**), jossa kuuma piste havaittiin.

**VAROITUS:**

W087

Lämpötilan mittauksessa käytetään taustalämpötilaa 37°C. Jos todellinen peruslämpötila on eri, säädä lämpötilaa (ks. **9.2.3**).

7. Sonikaation jälkeen **lämpöarvioinnin** näyttö avautuu ja todellisen lämpöannoksen ääriviivat näkyvät kuvassa (ks. **kuva 8-8**). Tarkista tulokset:

- Raahaa kursoria ympäri kuvaa ja arvioi lämpökaaviot. Paina tätä painiketta muuttaaksesi hyväksytyn huippulämpötilan nyt näytettävään lämpötilaan.
- Analysoi lämpötulokset kallon lähellä ja sonikaatioalueen lämpöannos. Tarvittaessa paina tätä painiketta piirtääksesi mittausmonikulmioita kallon pinnan lähelle tehdäksesi arvion lämmön noususta.
- Käytä tätä painiketta poistaaksesi tietyn kohisevan lämpökuvan lämpölaskelmista.
- Ota taustalämpötilan korjaus käyttöön/pois käytöstä arvioidaksesi kuvan laadun.
- Paina tarvittaessa tätä painiketta piirtääksesi annosmonikulmion ja arvioidaksesi lämpökarttojen kuumentuneet alueet.
- Jos lämpökartta sisältää edelleen virheellisen lämpöannoksen (johtuen jäljelle jääneistä artefakteista), käytä tätä painiketta määrittääksesi annosalueina pidettävät alueet.
- Jos luotua lämpökarttaa ei voida pitää luotettavana, paina tätä painiketta hylätäksesi mitatun lämpöannoksen ja hyväksytyn huippulämpötilan ja paina sitten Jatka-painiketta.



**VAROITUS:**

W086

Jos järjestelmä käyttäytyy poikkeavasti tai ilmenee odottamattomia lämpökarttoja, odottamatonta lämmön kohoamista tai lämpökarttoja ei ole mahdollista nähdä tai ymmärtää, keskeytä sonikaatio ja hoito välittömästi.

- Ennen sonikaatiota:
 - Jos hoitoenergiaa on nostettava, tee se vaiheittain ja tarkkaile lämmön kohoamista kunkin sonikaation jälkeen.
- Sonikaation aikana:
 - Tarkkaile lämpökarttoja sonikaation aikana. Jos kohteen sijainnin ulkopuolella ilmenee odottamatonta lämmön kohoamista, pysäytä sonikaatio.
 - Jos sonikaatio on pysäytettävä, paina sonikaation pysäytyspainiketta.
- Sonikaation jälkeen:
 - Tarkista lämpökuvat ja lämpöannosten ääriviivat kunkin sonikaation jälkeen muiden kuin kohdekudosten vaurioiden välttämiseksi.
 - Tarkkaile lämmön nousua kohteen sijainnissa ja läpäistävällä alueella kiinnittäen erityistä huomiota kallon ja muiden herkkien alueiden rajapintaan.

8. Paina **Jatka** siirtyäksesi seuraavaan sonikaatioon.

Continue

**HUOMAUTUS:**

N075

Siirryttyäsi seuraavaan sonikaatioon et voi muokata edellisten sonikaatioiden **kertynyttä mitattua annosta** tai **hoitotasojen (lämpöestimaattori) hyväksyttyä huippulämpötilaa**.

9. Toista toimenpide, kunnes kaikki suunnitellut sonikaatiot on suoritettu, tai toista valittua pistettä, kunnes haluttu kliininen lopputulos on saavutettu (yksittäinen kohde). Hoitosuunnitelman muutokset ovat mahdollisia missä tahansa vaiheessa hoitoa.

10. Paina tarvittaessa Toista-painiketta nähdäksesi edellisten sonikaatioiden tulokset.

8.3.2. Näytä muunninelementit

Kunkin sonikaatiopisteen muunninelementtikarttaa ja elementtiparametrejä voidaan tarkastella.

1. Paina **Transducer** -painiketta nähdäksesi valitun profiilin mukaisen muunninelementtikartan.
2. Valitse sonikaatiopiste (yksittäinen piste tai ROT:n keskusta) valitun kuvan ikkunasta.
3. Paina **Calculate** -painiketta nähdäksesi valitun pisteen mukaisen muunninelementtikartan.
4. Valitse Elementit käytössä -vaihtoehto läpäisyalueen peittokuvan valikosta vahvistaaksesi, etteivät säteet läpäise herkkiä kudoksia.
5. Tarvittaessa paina muunninkartan elementtiä tai valitun kuvan ikkunan sädettä nähdäksesi elementin profiilit.

**HUOMAUTUS:**

N069D

- Tehokkaan hoidon takaamiseksi suositellaan, että käytössä on vähintään 700 elementtiä.
- Kallon pinta-alan on oltava yli 200 cm².

8.3.3. Uuden sonikaatiopisteen lisääminen (vain monipisteiset hoidot)

1. Paina tätä painiketta ja lisää **valitun kuvan** ikkunaan viitesonikaatiopiste.
2. Vahvista, että sonikaation testipiste sijaitsee **ROT**-alueen sisällä.
3. Vahvista, että sonikaatiopiste sijaitsee halutun kohteen sisällä.
4. Järjestelmä varoittaa, jos piste on teknisesti kelvoton (esim. piste on hoidon rajojen ulkopuolella).



8.3.4. Vahvista hoitosuunnitelma (vain monipisteiset hoidot)

Tarkistettuasi hoitosuunnitelman kaikkien kuvaussuuntien osalta vahvista, että sonikaatiopisteet kattavat kohdekudoksen (ml. kliinisten näkökohtien vaatimat marginaalit).

Tarvittaessa muokkaa suunnitelmaa seuraavasti:

1. Valitse haluttu muokattava sonikaatiopiste painamalla sitä.
2. Muuta **ROT**-parametrejä tai valittuja pisteparametrejä.
3. Päivittääksesi ruudukotiheyden uusien parametrien mukaisesti sinun on valmisteltava uusi ROT-suunnitelma käyttämällä tätä painiketta.
4. Lisää, siirrä tai poista sonikaatiopiste/markkeri tarpeen mukaan.



Align

8.3.5. Geometrisen vahvistus ("Linjaus"-taso)



VAROITUS:

Noudata aina **osion 8.3.1** alussa annettuja sonikaation turvallisuusohjeita.

W091D

Tämän noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen

Geometrisellä vahvistuksella varmistetaan, että lämpöpiste voidaan tunnistaa ja että se sijaitsee halutussa paikassa. **Säädä**-toiminto korjaa muuntimen elektronista sijaintia käyttäjän määrittämän sonikaation sijainnin ja suunnitellun pisteen sijainnin poikkeaman mukaisesti.

Geometrisen vahvistus on suoritettava ennen ablatiivisia sonikaatioita asianmukaisen kudostarkennuksen varmistamiseksi ja muiden kuin kohdekudoksen vaurioiden välttämiseksi. Näin varmistetaan asianmukainen linjaus ennen hoidon aloittamista.

Hoitoparametrit on asetettava tasoille, joiden arvioidaan tuottavan kohteessa 40-45 °C lämpötilan.



VAROITUS:

Muuntimen linjauksen tarkka kalibrointi hoidon alussa on tärkeää.

W090



HUOMAUTUS:

N077

- Kohdennuksen tarkkuus mukailee lämpökuvauksen laatua sallien lämpöpisteen keskustan tunnistamisen 1 mm:n tarkkuudella aivojen todellisesta leesio sijainnista.
- Kallon ja kohdekudoksen CT vaikuttaa kohdennuksen tarkkuuteen.

1. Sonikaatioparametrit tulee tarkistaa **sonikaatioparametreista** sekä **lämpökuvausparametrien yleisten tietojen** ja **hoitoasetusten** ruuduista.




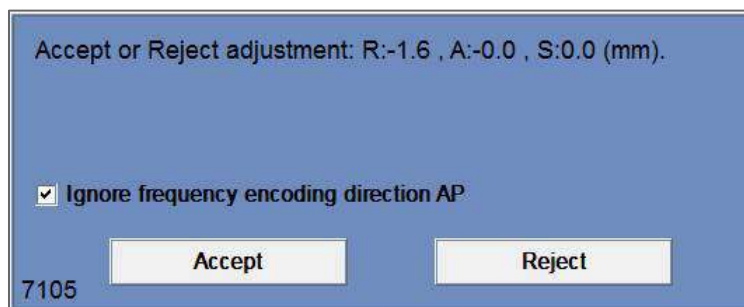
HUOMAUTUS:

N078

- Oletuskuvaussuunta on aksiaalinen.
 - Ensimmäisen sonikaation aloitusparametrit ovat vakioita (100 W, 10 s, 1 000 J).
2. Vahvista, että sonikaatioparametrit ovat riittäviä sen varmistamiseksi, että lämmön nousu on alle annoksen raja-arvon.
 3. Varmista, että potilas tuntee olonsa mukavaksi, ja ilmoita hänelle vahvistuksen alkavan.
 4. Sonikoi **osiossa 8.3.1** kuvatulla tavalla.
 5. Kun lämpökuvaus on suoritettu ja **lämpöarvioinnin** näyttö avautuu, aloita lämpöpisteen arviointi **osiossa 8.3.1** kuvatulla tavalla, mutta älä paina Jatka-painiketta ennen kuin geometrinen linjausarviointi on suoritettu seuraavasti:

8.3.5.1. Geometrinen linjaus

1. Kullakin sonikaatiolla on esiasetettu, jonkin tason pääakselin mukainen taajuussuunta. Jos kuuma piste voidaan tunnistaa, vahvista, että se on 1,0 mm:n päässä suunnitellusta sijainnista vaiheen suunnan mukaisesti. Jos on, vahvista sijainti muissa kuvaussuunnissa.
2. Jos kuuma piste on 1,0 mm:n marginaalin ulkopuolella, paina ensin tätä painiketta ja sitten  kuuman pisteen keskustaa valitun kuvan ikkunassa säätääksesi sen sijaintia.
3. Ponnahdusilmoitus ilmoittaa pisteen sijainnin vaatiman säädön (ks. **kuva 8-13**). Taajuussuunnan siirtymää ei oletuksena oteta huomioon virheellisten säätöjen välttämiseksi. Tarvittaessa valintamerkki voidaan poistaa.



Kuva 8-13: Säätöilmoitus

4. Hyväksy tai hylkää säätö ja paina sitten Jatka-painiketta siirtyäksesi seuraavaan sonikaatioon.

[Continue](#)

- Suoritettu säätö näytetään näytöllä **Yleiset tiedot** -ruudussa. Vektori edustaa todellista laskettua säätöä perustuen päätökseen olla ottamatta tai ottaa huomioon taajuussuunnan siirtymä.
- Kunkin sonikaation aiemmin tehdyt säädöt näkyvät ”**aiempina**” säätöinä. Toistotilassa näkyviin tulee ”**nykyisiä**” vektoreita, mikä kertoo, että säätö tehtiin nykyisen sonikaation lämpöarvioinnin perusteella.

**VAROITUS:**

W094

Noudata äärimmäistä huolellisuutta ennen säädön suorittamista:

- jos säätöä vaaditaan, se on suoritettava. Älä kuitenkaan suorita säätöä, jos et näe kuumaa pistettä kokonaisuudessaan ja selkeästi ja jos et ole varma siitä, että säätö on tarpeellinen.
- Jos säätö on yli 2 mm, suorita ensin toinen sonikaatio eri kuvaussuunnalla (joka näyttää saman taajuussuunnan) vahvistaaksesi säädön tarpeellisuuden.
- Tämän tekemättä jättäminen voi lisätä muun kuin kohdekudoksen tahattoman hoitamisen riskiä.

5. Jos sonikaation kuumaa pistettä ei voida tunnistaa kunnolla, toimi seuraavasti:

- Varmista, ettei muuntimen rajapintaan ole päässyt ilmaa ja että se on täytetty vedellä.
 - Vahvista, että edellisessä sonikaatiossa kertynyt energia, joka näytetään **mitattujen sonikaatioparametrien ilmaisimissa** (ks. kuva 8-9), on sama kuin pyydetty energia.
 - Toista sonikaatio muuttaen kuvausparametrien suuntaa.
 - Nosta sonikaation energiatasoa vähän kerrallaan toistaen geometrisen vahvistussonikaation, kunnes kuuma piste havaitaan. Suorita toinen magneettikuvaus arvioidaksesi potilaan liikettä tai muutoksia.
 - Suorita toinen magneettikuvaus arvioidaksesi potilaan liikettä tai muutoksia.
6. Kun piste on linjattu aksiaalisuunnassa, paina tätä painiketta ja toista **geometrinen vahvistus** kaikissa suunnissa (muuta kuvaussuuntaa **Lämpökuvauksen parametrien yleiset tiedot** -ruudusta).

6. Kun geometrinen vahvistus on suoritettu onnistuneesti, siirry lämpöpisteen vahvistusvaiheeseen.

**VAROITUS:**

W095

Älä jatka hoitoa, jos kuuma piste ei ole riittävän selkeästi näkyvissä, eikä sen ole vahvistettu olevan hyvin linjassa suunnitellun kohteen kanssa kaikkien kolmen ulottuvuuden osalta.

**VAROITUS:**

W096

Tätä voidaan pitää hoidon alkuna. Valitse pisteparametrit aivan kuin aloittaisit hoitoa.

**HUOMAUTUS:**

N079

Jos piste on punainen, se on kelvoton, eikä sitä voida sonikoida.

- Jos piste on keltainen, ole varovainen. Yritä optimoida sijainti ja/tai suunta.

**VAROITUS:**

W089

Geometrinen vahvistusmenettely on toistettava, jos yksi tai useampi seuraavista tapahtuu hoidon aikana:

- Muuntimen asemoinnin muutos tai **suunnitteluvaiheen** parametrien päivitys.
- CT-MK-rekisteröinnin muuttaminen.
- Potilaan liikettä havaitaan ja uudet suunnittelukuvat ladataan.
- **NPR**-monikulmioita on muutettu.
- Kuumaa pistettä ei havaita lämpökuvaussekvenssissä hoidon aikana.
- Piste asetettu uuteen kohteen sijaintiin.

Verify

8.3.6. Lämpöpisteen vahvistus ("Vahvistus"-taso)**VAROITUS:**

W091D

Noudata aina **osion 8.3.1** alussa annettuja sonikaation turvallisuusohjeita.

Tämän noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen

Lämpöpisteen vahvistuksella varmistetaan, että kudoksen vaste ja fysiologinen palaute vastaavat odotettuja ennen pysyvää leesiointilämpötilaa.

Siirry **Vahvista hoitotaso** -ruutuun laskeaksesi ennusteen vaadituille sonikaatioparametreille (teho, kesto ja energia), jotka tulevat teoreettisesti nostamaan huippulämpötilaa 46-50 °C:seen.

1. Sonikoi ja arvioi sonikaatio osiossa 8.1.3 kuvaillulla tavalla.

Tarkkaile sonikaation aikana seuraavia:

- Potilaan epämukavuus tai poikkeavat reaktiot
- Spektrisignaali akustisen energian lähettämisen aikana
- Potilaan liikkuminen tarkkailemalla anatomisten magneettikuvien markkereita tai CT-maskia
- Lämmön nousu sonikaation aikana

2. Tarkista, onko potilas liikkunut tarkkailemalla sonikaation aikana otettujen anatomisten kuvien markkereiden tai CT-maskin sijaintia.
3. Analysoi tulokset ja vertaa tuotetun pisteen kokoa suunniteltuun pisteeseen:
 - Jos ne ovat samat, hyväksy terminen lopputulos ja siirry **hoitonäytölle**.
 - Jos ne eivät ole samat, muuta sonikaatioparametrejä ja toista **geometrinen vahvistus**.

**HUOMAUTUS:**

Jos artefakteja ilmenee, katso **osion 8.3** alussa oleva huomautus.

N080D

4. Kun hoidolle on asetettu sopivat parametrit ja hyväksyttävä pistekoko on saavutettu, siirry **Hoito, alhainen** -hoitotilaan.

Treat Low

8.3.7. Kohteen stimulaatio ("Hoito, alhainen" -taso)**VAROITUS:**

Noudata aina **osion 8.3.1** alussa annettuja sonikaation turvallisuusohjeita. Tämän noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen

W091D

Kohteen stimulaatiolla syötetään hoitavaa energiaa kudoksiin, jotka vaativat alhaisia lämpötiloja. Siirtyminen **Kohteen stimulointi** -tasolle laskee ennusteen pisteparametreille, jotka tulevat teoreettisesti nostamaan huippulämpötilaa 51-55 °C:seen.

1. Sonikoi ja arvioi sonikaatio **osiossa 8.1.3** kuvaillulla tavalla.

Tarkkaile sonikaation aikana seuraavia:

- Potilaan epämukavuus tai poikkeavat reaktiot
 - Spektrisignaali akustisen energian lähettämisen aikana
 - Potilaan liikkuminen tarkkailemalla anatomisten magneettikuvien markkereita tai CT-maskia
 - Lämmönnousu sonikaation aikana
2. Tarkista, onko potilas liikkunut tarkkailemalla sonikaation aikana otettujen anatomisten kuvien markkereiden tai CT-maskin sijaintia.
 3. Analysoi tulokset ja arvioi potilaan kliininen palaute varmistaaksesi tarkan kohdennuksen haluttuun anatomiseen rakenteeseen.
 - Jos ne eivät vastaa, muuta sonikaatioparametrejä ja toista sonikaatio.
 - Jos vaikuttaa siltä, ettei piste ole linjassa, harkitse geometrisen vahvistuksen toistamista.
 - Säädä kohteen sijaintia kliinisen palautteen mukaisesti.
 4. Jos kliininen arviointi vastaa anatomisen rakenteen kohdennuksen vaatimuksia, paina Jatka-painiketta hyväksyäksesi terminen lopputuloksen ja siirtyäksesi hoitonäytölle. Siirry **"Hoito, korkea"** -tasolle, kunnes haluttu kliininen vaikutus havaitaan ilman sivuvaikutuksia.

**HUOMAUTUS:**

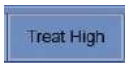
N080I

Jos artefakteja ilmenee, katso **osion 8.3** alussa oleva huomautus.

**VAROITUS:**

W097

Kun hoidolle on asetettu sopivat parametrit ja hyväksyttävä pistekoko on saavutettu, siirry **Kohteen ablaatio** -tilaan.

**8.3.8. Kohteen ablaatio ("Hoito, korkea" -taso)****VAROITUS:**

W091D

Noudata aina **osion 8.3.1** alussa annettuja sonikaation turvallisuusohjeita.

Tämän noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen

Kohteen ablaatiolla syötetään hoitavaa energiaa kudoksiin, jotka vaativat korkeita lämpötiloja.

Siirtyminen **Kohteen ablaatio** -tasolle laskee ennusteen pisteparametreille, jotka tulevat teoreettisesti nostamaan huippulämpötilaa 55-60 °C:seen.

1. Sonikoi ja arvioi sonikaatio **osiossa 8.1.3** kuvaillulla tavalla.

Tarkkaile sonikaation aikana seuraavia:

- Potilaan epämukavuus tai poikkeavat reaktiot
 - Spektrisignaali akustisen energian lähettämisen aikana
 - Potilaan liikkuminen tarkkailemalla anatomisten magneettikuvien markkereita tai CT-maskia
 - Lämmönnousu sonikaation aikana
- 2.** Tarkista, onko potilas liikkunut tarkkailemalla sonikaation aikana otettujen anatomisten kuvien markkereiden tai CT-maskin sijaintia.
- 3.** Analysoi tulokset ja arvioi potilaan kliininen palaute varmistaaksesi tarkan kohdennuksen haluttuun anatomiseen rakenteeseen.
- Jos ne eivät vastaa, muuta sonikaatioparametrejä ja toista sonikaatio.
 - Jos vaikuttaa siltä, ettei piste ole linjassa, harkitse geometrisen vahvistuksen toistamista.
 - Säädä kohteen sijaintia kliinisen palautteen mukaisesti.
- 4.** Jos kliininen arviointi vastaa anatomisen rakenteen kohdennuksen vaatimuksia, paina Jatka-painiketta hyväksyäksesi termisen lopputuloksen. Toista niin monta kertaa kuin on tarpeen kestävän kliinisen vaikutuksen saavuttamiseksi.

**HUOMAUTUS:**

N080D

Jos artefakteja ilmenee, katso **osion 8.3** alussa oleva huomautus.

8.4. Hoidon päättäminen

Hoidon jälkeen potilas voidaan vapauttaa hoitopöydästä. Varmista, että:

1. Teline vedetään ulos kuvausaukosta.
2. Vesi tyhjennetään muuntimesta ja muunnin siirretään ylös.
3. Potilas vapautetaan päätuen pidikkeestä ja kalvosta.
4. Päätuki poistetaan.
5. Potilas tutkitaan heräämössä.

**HUOMIO:**

C030

Poistu työasemalta (ja sammuta se) päivän viimeisen hoidon jälkeen.

**VAROITUS:**

W098

Noudata osiossa ”Potilaskalvon ja kelan käsittelymenettely” (12.2) annettuja käsittely- ja puhdistusohjeita. Yllä mainitun noudattamatta jättäminen voi johtaa heikentyneeseen kuvanlaatuun, vesivuotoihin, ristikontaminaatioon, palovammoihin ja sähköiskun vaaraan.

9. ADVANCED OPTION MODE

9.1. Yleiskuvaus

**VAROITUS:**

W099

Edistyneiden asetusten tilan epäasianmukainen käyttö voi heikentää hoidon laatua ja jopa johtaa henkilövahinkoon. Älä muuta näitä asetuksia ottamatta ensin yhteyttä INSIGHTEC-edustajaasi.

Edistyneiden asetusten tila sallii automaattisesti luodun hoitosuunnitelman korvaamisen manuaalisesti määritetyillä hoitoparametreilla. Näihin kuuluvat seuraavat:

- Sonikaatioparametrit.
- MK-protokollan parametrit.
- Edistyneiden sonikaatioparametrien säätäminen.
- Akustisten korjausparametrien (ACT) säätäminen.

Edistyneiden asetusten valintaikkunan avautuessa näytettävät arvot ovat nykyisiä hoitoarvoja.

Parametrin muuttaminen:

1. Paina muutettavan tai säädettävän parametrin vieressä olevaa painiketta. Parametriarvon tekstikenttä avautuu.
2. Kirjoita tai valitse vaadittu arvo.
3. Paina:
 - **OK** hyväksyäksesi muutokset.
 - **Cancel** hylätäksesi kaikki muutokset ja sulkeaksesi valintaikkunan.
 - **Reset Values** nollataksesi kaikki muutokset.

Parametrin palauttaminen järjestelmän oletusarvoon:

1. Avaa **Advanced Options** valintaikkuna.
2. Paina parametrin vieressä olevaa ruutua. Arvon tekstikenttä otetaan pois käytöstä, ja järjestelmä generoi arvon automaattisesti.

**HUOMAUTUS:**

N081

Edistyneiden asetusten valintaikkunan kautta parametreihin tehdyt manuaaliset muutokset ilmestyvät **sonikaatioparametrien** ja **edistymisparametrien** ruutuun sinisenä tekstinä.

9.2. Sonikaatioparametrien säätäminen

Paina **Sonikaatio**-välilehteä säätääksesi **sonikaatioparametrejä**.

Advanced Options

Sonication | MR Scan | Advanced | ACT

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

OK Reset Values Cancel

Kuva 9-1: Sonikaatioparametrien valintaikkuna

9.2.1. Sonikaatioparametrin ruutu

Seuraavia sonikaatioparametrejä on mahdollista muuttaa avaamalla niiden lukitus valikosta ja kirjoittamalla/valitsemalla uusi arvo:

- Akustinen teho: teho, jota lähetetään tulevan sonikaation aikana. Pyydetty korkeintaan 1 500 W
(todellinen syötetty teho voi olla alhaisempi).
- Sonikaation kesto: tulevan sonikaation kesto, korkeintaan 60 sekuntia.
- Pisteen tyyppi: tulee olla "0" kliinisissä olosuhteissa.
- Taajuus: Exablate-muuntimen lähetystaajuutta on mahdollista muuttaa hieman. Kukin asennettu Exablate-järjestelmä on kalibroitu käyttöpaikan mukaan, joten tätä ei suositella.

Kaikki parametrit pysyvät asetetuissa arvoissaan, kunnes niitä säädetään tai uusi hoito aloitetaan päävalikosta.

Jos joko "Akustinen teho" tai "Sonikaation kesto" on asetettu edistyneiden asetusten valikosta, kumpaakaan asetusta ei voida enää säätää hoitovaiheen päänäytöltä, ennen kuin niiden lukitus avataan valikosta uudelleen.

9.2.2. Sonikaatiotyypin ruutu

Ennalta määritettyjä sonikaatiotyyppiejä on mahdollista vaihtaa:

- Yhdistetty ja moduloitu: tavallinen oletussonikaatio.
- Plasebo-sonikaatio: sonikaatio ilman energiaa (esim. plasebo-hoito sokkoutetussa kahden ryhmän tutkimuksessa).
- DQA-itsetesti: sonikaatio alhaisella teholla DQA-kokoonpanon kavitaationtunnistuksen vahvistamiseksi.
- Hoidon itsetesti: Sonikaatio alhaisella teholla kavitaationtunnistuksen vahvistamiseksi hoidon aikana.



VAROITUS:

Ennen "Sonikoi"-painikkeen painamista plasebo-sonikaation aikana varmista, että näytöllä näytettävä suunniteltu sonikaatioteho on korkeintaan 1 watti.

W100

9.2.3. Lämpöannosmittauksen parametrien ruutu

Sonikaatioiden mitattu lämpötila koostuu ennalta määritetyn perusruumiinlämmön ja mitatun lämpötilan muutoksen summasta. Perusarvo on oletuksena 37 °C, mutta sitä voidaan muuttaa avaamalla "Ruumiinlämpö"-kentän lukitus ja kirjoittamalla kenttään uusi arvo.

9.3. MK-kuvausprotokollan parametrien säätäminen

Paina **Magneettikuvaus**-välilehteä päästäksesi **MK-protokollan** asetuksiin.



HUOMAUTUS:

N082

Magneettikuvaus-välilehden asetukset on tarkoitettu vain **edistyneeseen tutkimuskäyttöön**. Älä muuta näitä asetuksia ottamatta ensin yhteyttä INSIGHTEC-edustajaasi.

Magneettikuvaus-välilehden asetukset toimivat vain tietyissä Exablate 4000 -konfiguraatioissa.

9.3.1. MK-parametrien muuttaminen

- **Kelakanavien määrä:** Määritä kelakanavien määrä sonikoitaessa ei-nimellisellä kelalla.
- **Aseta keskitaajuus:** Paina painiketta syöttääksesi manuaalisesti lämpökuvausten keskitaajuuden.

9.3.2. Valitse MK-kuvausmenettely

Kaikki Exablate 4000 -työaseman, ohjelmistoversion 7.33, konfiguraatiot eivät tue tätä ominaisuutta tai sen asetuksia.

Älä muuta näitä asetuksia ottamatta ensin yhteyttä INSIGHTEC-edustajaasi.

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 rhtype

External Trigger CV name

External Trigger CV Value

Number of slices

Kuva 9-2: MK-parametrien valintaikkuna

9.4. Edistyneiden sonikaatioparametrien säätäminen

Paina **Edistyneet**-välilehteä päästäksesi **edistyneiden** asetusten valintaikkunaan.

9.4.1. Sonikaatioparametrit

Tämä määrittää sonikaation polttopisteen RAS-koordinaatein. Paina **Sonikaation polttopisteen koordinaatit** -kohdan vieressä olevaa painiketta ja valitse sitten **RAS** tai **XYZ** muuttaaksesi polttopisteen sijaintia valittuja koordinaatteja käyttäen.

9.4.2. Lämpöannosmittauksen parametrien muuttaminen

- **Kudoskerroin:** määrittää kudoksen kertoimen lämpökarttojen laskemista varten. Käytä pehmytkudokselle arvoa **0,00909**.
- **Annoksen nimellinen raja-arvo:** määrittää 43°C:n lämpötilan saavuttamiseen käytettävän ajan minuutteina. Nimellinen raja-arvo on **240** minuuttia (ks. **osio 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

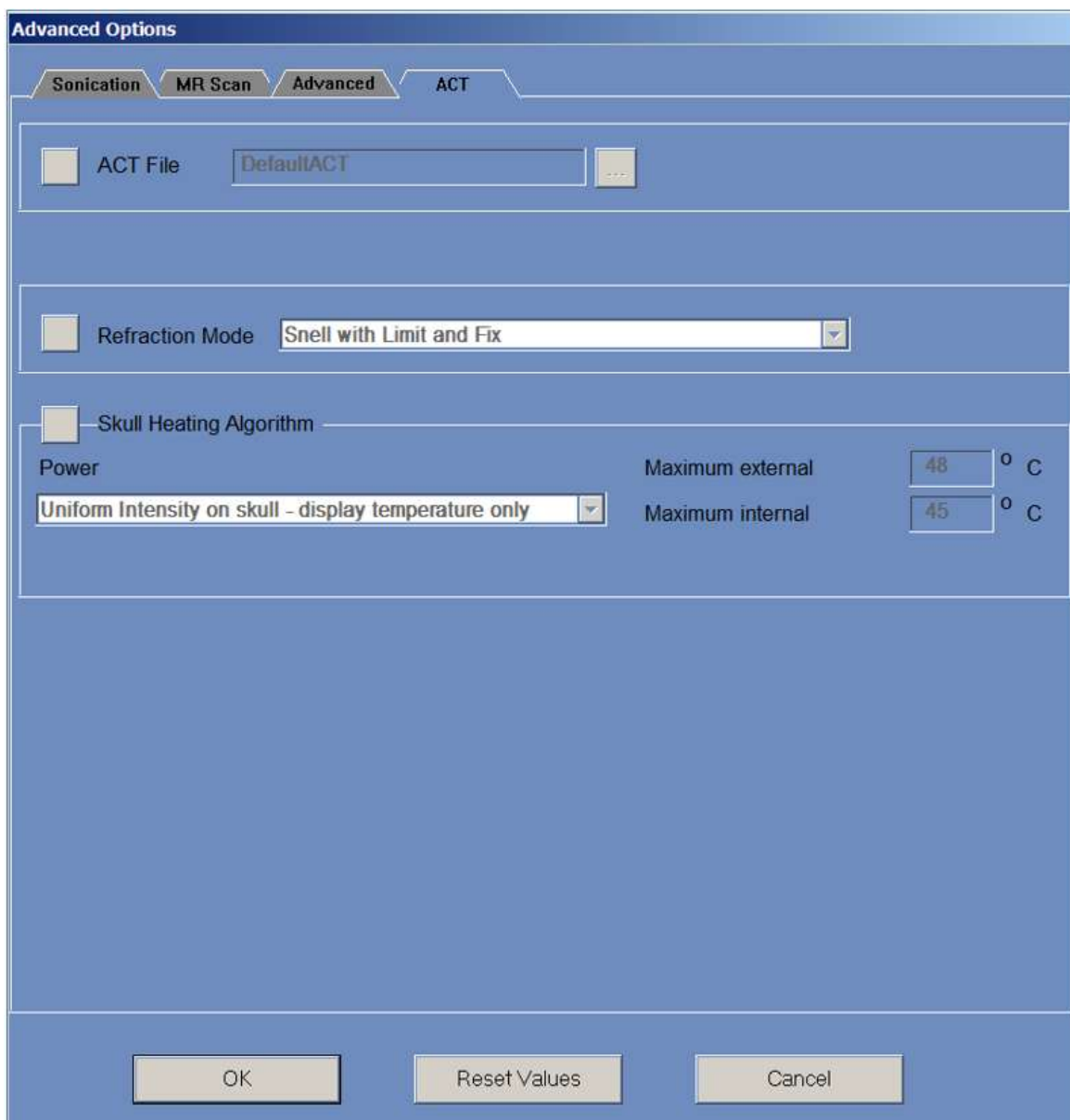
☐ Tissue Coefficient

☐ Nominal Dose Threshold

Kuva 9-3: Edistyneiden sonikaatioparametrien valintaikkuna


9.5. Akustisten korjausparametrien (ACT) säätäminen

Paina **ACT**-välilehteä päästäksesi **ACT**-valintaikkunaan.



Kuva 9-4: Akustisten korjausparametrien valintaikkuna

9.5.1. ACT:n muuttaminen

ACT-tiedosto määrittää amplitudit ja muunninelementtien vaiheet. Paina **ACT-tiedoston** vieressä  olevaa painiketta ladataksesi uuden **ACT**-tiedoston. Paina tätä painiketta avataksesi tiedostoselaimen ja valitaksesi vaaditun **ACT**-tiedoston.

9.5.2. Taittumistilan vaihtaminen

Taittumistiloja käytetään akustisiin laskelmiin. Paina **Taittumistilan** vieressä olevaa painiketta vaihtaaksesi korjauslaskelman. Vaihtoehtoja ovat:

- Snell rajoituksella ja korjauksella (oletus)
- Snell-taittuminen
- Ennustava taittuminen

9.5.3. Kallon kuumentumisalgoritmin muuttaminen

Kallon kuumentumisalgoritmiä käytetään lämpötilalaskelmiin kallon lähellä sonikaation aikana. Kallon kuumentumisalgoritmi määrittelee muunninelementtien tehon jakautumisen. Paina **Kallon kuumentumisalgoritmi** -painiketta valitaksesi yhden seuraavista vaihtoehtoista:

- **Kallon kuumentuminen pois käytöstä** – algoritmia ei käytetä.
- **Yhtenäinen intensiteetti - näytä vain lämpötila** – elementtien yhtenäinen tehon jakautuminen. Lämpötiloja kallon lähellä ei näytetä, eivätkä ne vaikuta tehoon.
- **Yhtenäinen intensiteetti - muuta sonikaatiotehoa** – elementtien yhtenäinen tehon jakautuminen. Jos lämpötilat kallon lähellä ylittävät ennalta määritellyt raja-arvot, tehonsyöttö keskeytetään.
- **Jaettu intensiteetti - näytä vain lämpötila** – elementtien epäyhtenäinen tehon jakautuminen riippuen lämpötiloista kallon lähellä.
- **Jaettu intensiteetti - muuta sonikaatiotehoa** – elementtien epäyhtenäinen tehon jakautuminen riippuen lämpötiloista kallon lähellä. Jos lämpötilat kallon lähellä ylittävät ennalta määritellyt raja-arvot, tehonsyöttö keskeytetään.
- **Yhtenäinen intensiteetti kallolla - näytä vain lämpötila** – elementtien tehon jakautuminen riippuu yhtenäisestä intensiteetistä kallolla.

Tarvittaessa muuta seuraavia lämpöparametrejä, jotka ovat osa kallon kuumentumisalgoritmiä:

- Ulkoinen enintään – määrittää ulkoisen lämpötilan raja-arvon.
- Sisäinen enintään – määrittää sisäisen lämpötilan raja-arvon.

10. TOISTOVAIHE

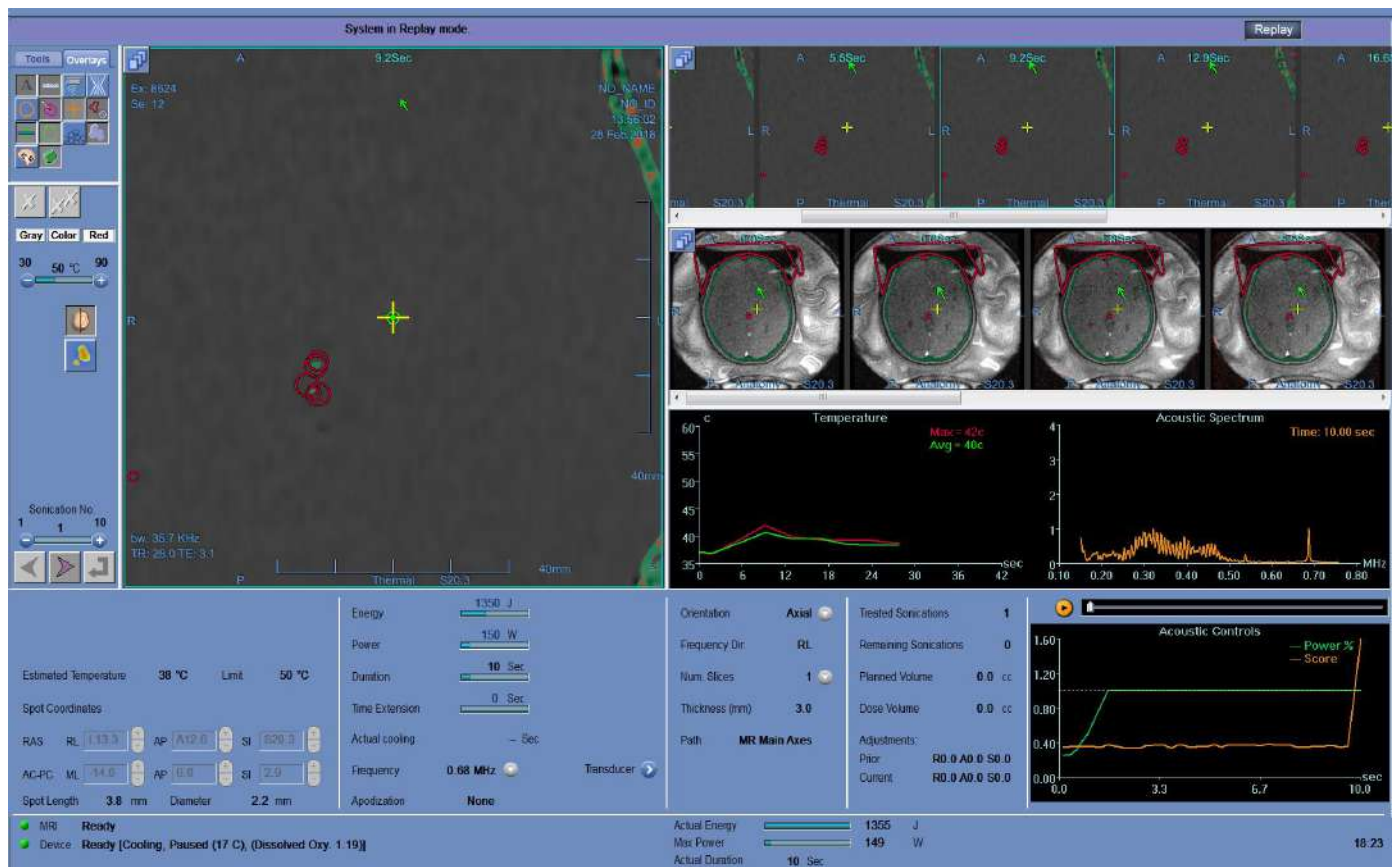
10.1. Yleiskuvas

Toistotila mahdollistaa edellisten sonikaatioiden tulosten analysoimisen. **Toisto** voidaan aktivoida **tiedonhallinnasta** (ks. luku 13) menneiden hoitojen tarkastelemiseksi.

Paina päätyökalupalkin **Toisto**-painiketta päästäksesi **toistonäytölle**. Näyttö muistuttaa **lämpöarvioinnin** näyttöä ja esittää viimeisimmän suoritetun sonikaation tulokset (ks. osio 8.2). Näin käyttäjä voi tarkastella edellisten sonikaatioiden aikana luotuja lämpökarttoja ja -kaavioita.

[Replay](#)

Jos siirryt **toistoon tiedonhallinnasta**, toistonäytöllä näytetään hoidon ensimmäinen sonikaatio.



Kuva 10-1: Toistotilan näyttö

10.2. Sonikaatioparametrit

Kun menneellä Exablate-työaseman versiolla (esim. WS7.0) suoritettu hoito avataan toistotilassa työasemalla 7.33, sonikaatioparametrit eivät näytä määrättyä energiaa. Syötetty energia voidaan edelleen nähdä näytön alareunassa (ks. **kuva 10-2**).

Huomaa, että lisäajaksi näytetään aina 0, sillä se sisältyy sonikaation tavalliseen keston työssä 7.0 (ks. **kuva 10-2, alla**).



Kuva 10-2: Työasemalla 7.0 suoritetun hoidon sonikaatioparametrit työasemalla 7.0 (yllä) ja työasemalla 7.33 (alla)

10.3. Toiston toimintotyökalut






Seuraava tai edellinen sonikaatio

Paina tätä painiketta selataksesi sonikaatioita. Nykyisen sonikaatiosekvenssin numero näkyy sonikaatiopalkin keskellä.



Sonikaationumeron palkki

Käytä **sonikaationumeron palkin**  ja  painikkeita valitaksesi tarkasteltavan sonikaation ja paina tätä painiketta. 

10.4. Poistu toistosta

Poistuaksesi **toistosta**, paina päätyökalupalkin **Replay**-painiketta. Järjestelmä siirtyy sille näytölle, josta siirryit **toistoon**.

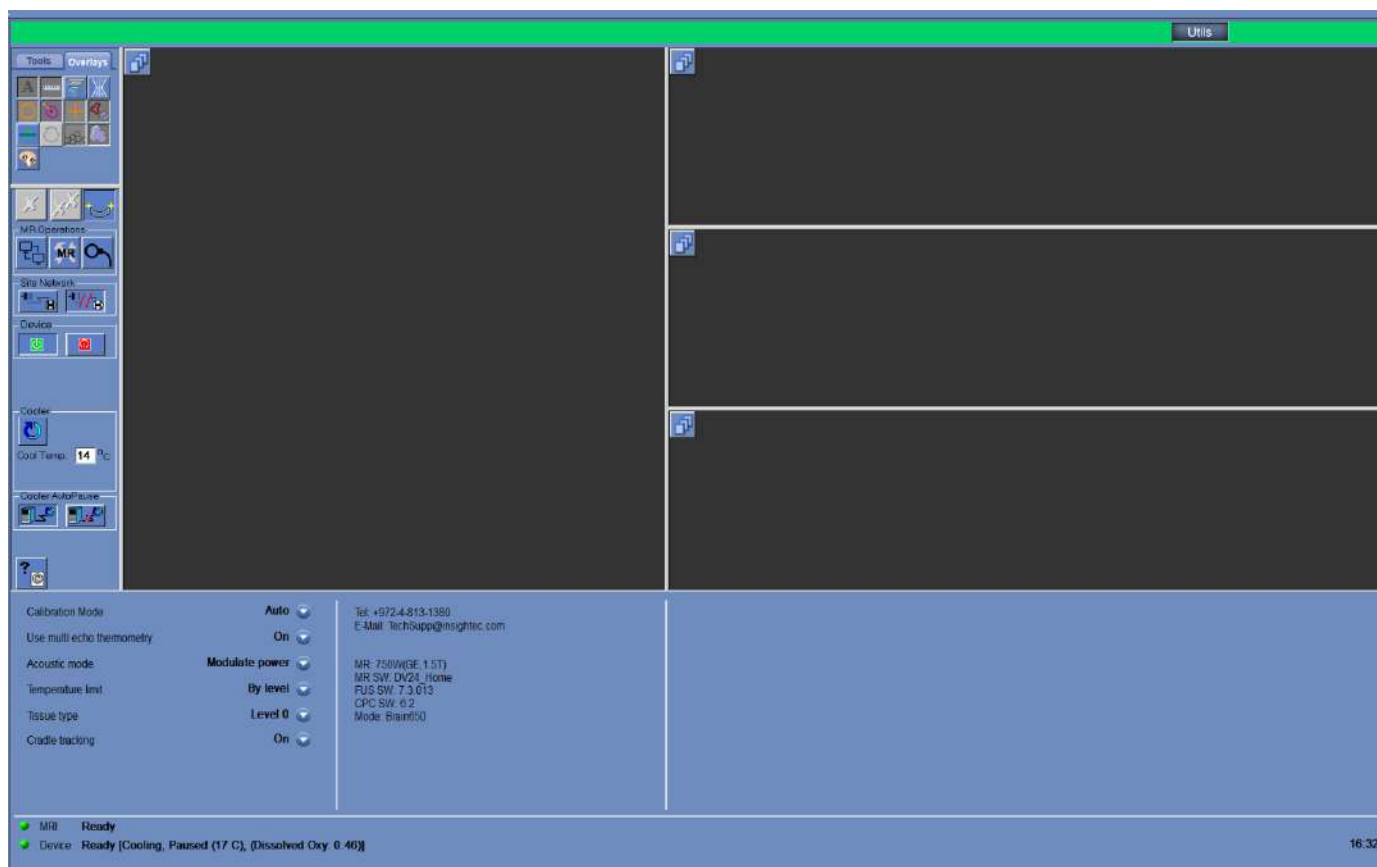
Replay

11. APUTOIMINNOT

11.1. Yleiskuvaus

Utilities-Aputoimintotilassa voidaan suorittaa toimintoja, joita voidaan käyttää hoidon aikana, mutta jotka eivät välttämättä ole osa nimellistä hoidonkulkua.

Näihin kuuluvat MK-laitteen toiminnot, laitteen käynnistäminen ja sammuttaminen, yhdistäminen paikalliseen verkkoon, **paikantimien** käyttö, **kalibrointitilan** vaihtaminen, **akustinen** tila, **lämpötilarajan** määrittäminen ja **kudostyyppi**.



Kuva 11-1: Aputoimintojen näyttö

11.1.1. Aputoimintotyökalut

Utilities-Aputoimintoja ovat (ks. Kuva 11-1):

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Nollaa MK-viestintä (vain GE)	Nollaa MK-viestintä
	Määritä MK	Paina Määritä MK -painiketta nollataksesi manuaalisesti yhteyden MK-laitteeseen ja/tai MK-järjestelmän protokollat (jos niitä muutettiin tai poistettiin).
	Vaihda MK-kelaa	Paina Vaihda MK-kelaa -painiketta määrittääksesi hoitokuvauksessa käytetyn MK-kelan vaihtoehtoiseksi kelaksi.
	Paikantimet käyttöön/pois käytöstä	<ul style="list-style-type: none"> Paina tätä painiketta ottaaksesi muuntimen paikantamiseen käytettävät paikantimet käyttöön/pois käytöstä. Oletusasetus on päällä (ON).
	Käynnistä/sammuta laite	<ul style="list-style-type: none"> Paina punaista painiketta sammuttaaksesi laitteen. Kun sammutus on päättynyt (ks. laitteen tilapalkki), paina vihreää painiketta käynnistääksesi laitteen uudelleen.
	Yhdistä/katkaise yhteys paikalliseen verkkoon (vain GE)	<ul style="list-style-type: none"> Paina tätä painiketta yhdistääksesi MK-järjestelmän sairaalan verkkoon. Paina tätä painiketta katkaistaksesi MK-järjestelmän yhteyden sairaalan verkosta.
	Vesijärjestelmän käytön vaihtoehdot	<p>Paina tätä painiketta tehdäksesi seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sammuta/käynnistä jäähdytin. Aseta muuntimen lämpötila. Määritä valmisteluvaihe – järjestelmän siirtäminen kaasunpoistotilaan. Määritä puhdistusvaihe. Määritä hoitovaihe – vaihe otetaan automaattisesti käyttöön hoidon alkaessa.
	Ota vesijärjestelmän automaattinen pysäytys käyttöön/pois käytöstä	<p>Paina tätä painiketta hallitaksesi vedenkiertoa manuaalisesti. Paina tätä painiketta pysäyttääksesi vedenkierron automaattisesti, kun magneettikuvaus on suoritettu.</p>
	Tekijänoikeusilmoitus	Paina tätä painiketta nähdäksesi luettelon avoimen lähdekoodin ohjelmistoista, joita tuotteen osat voivat sisältää tai joilla niitä voidaan jaella.

11.2. Aputoiminnot – MK-työkalut

11.2.1. Nollaa MK-viestintä

Paina **Nollaa MK-viestintä** -painiketta päivittääksesi yhteyden FUS-työaseman ja MK-laitteen välillä.



11.2.2. Määritä MK-protokollat

Paina **Määritä MK** nollataksesi MK-asetukset manuaalisesti ja palauttaaksesi Exablate-järjestelmän ja MK-laitteen välisen yhteyden.



11.2.3. Vaihda MK-kelaa (valinnainen, jos soveltuu, eli INSIGHTEC-pääkeloja käyttävät asennuspaikat)

Kunkin asennuspaikan kohdalla oletus- ja vaihtoehtoinen kela määritellään asennuksen aikana.

MK-kelan vaihtaminen suoritetaan, kun on tarpeen käyttää vaihtoehtoista kela oletuskelan sijaan (esim. kuvaus MK-laitteen integroidulla vartalokelalla INSIGHTEC-pääkelan sijaan).

- Paina tätä painiketta ja valitse olemassa olevista keloista se, jota haluat käyttää. Järjestelmä määrittää käytössä olevan MK-kelan vaihtoehtoiseksi kelaksi. Tästä lähtien kaikki kuvaukset suoritetaan käyttämällä vaihtoehtoista kela.
- Palauttaaksesi kelan oletusmäärittelyn, paina samaa painiketta uudelleen ja valitse oikea kela tai poistu hoidosta.



11.2.4. Paikantimet käyttöön/pois käytöstä

Tätä toimintoa käytetään, kun paikannuskuvauksessa tapahtuu virhe tai paikanninten tulokset ovat virheellisiä, jolloin järjestelmä tulkitsee ne muuntimen liikkeeksi.

Oletuksena paikantimet ovat käytössä, joten **kalibrointivaihe** suoritetaan paikanninten kanssa ja paikannuskuvaus suoritetaan kunkin sonikaation jälkeen.

Paina samaa painiketta ottaaksesi paikantimet **pois käytöstä**.



11.2.5. Käynnistä/sammuta järjestelmän laitteisto

Tätä toimintoa käytetään, kun laitekaapin tietokone on käynnistettävä uudelleen kesken toimenpiteen.

Paina tätä painiketta sammuttaaksesi Exablate Neuro -järjestelmän.

Kun laite on sammutettu, **laitteen tilaksi** (joka näkyy tilapalkissa) näytetään **Ei yhdistetty**.



Paina tätä painiketta käynnistääksesi Exablate Neuro -järjestelmän. Kun laite on käynnissä, **laitteen tilaksi** (joka näkyy tilapalkissa) näytetään **Valmis**.



11.2.6. Yhdistä/katkaise yhteys paikalliseen verkkoon

MK-järjestelmän yhteys sairaalan verkkoon on katkaistava hoidon ajaksi. Jos tietoja on siirrettävä kiireellisesti, käytä tätä toimintoa yhdistääksesi/katkaistaksesi MK-järjestelmän yhteyden paikalliseen verkkoon.

1. Paina tätä painiketta yhdistyäksesi sairaalan verkkoon.
2. Kun tiedonsiirto on suoritettu, paina tätä painiketta katkaistaksesi MK-järjestelmän yhteyden paikalliseen verkkoon ja jatka hoitoa.



HUOMIO:

Älä hoida potilasta MK-laitteen ollessa yhdistettynä sairaalan verkkoon.

C031

11.2.7. Vesijärjestelmän käyttö

Tätä toimintoa käytetään, kun vesijärjestelmä on asetettava kaasunpoistotilaan (ennen **hoitoa** tai **DQA:ta**) tai **puhdistusvaiheeseen** tai se on käynnistettävä uudelleen kesken hoidon.



Paina tätä painiketta ja valitse haluamasi vaihtoehto:

1. Käynnistä/sammuta vesijärjestelmä: tilapalkki näyttää, milloin sammutus on suoritettu. Paina uudelleen käynnistääksesi vesijärjestelmän: tilapalkki näyttää, milloin vesijärjestelmä on aktiivinen.
2. Määritä **valmisteluvaihe** – järjestelmän siirtäminen kaasunpoistotilaan ennen hoitoa tai DQA:ta.
3. Määritä **puhdistusvaihe** – järjestelmän siirtäminen puhdistustilaan ennen hoitoa.

Vaihtoehto **Määritä hoitovaihe** on automaattisesti valittu, kun hoito alkaa.

Lisäksi voit määrittää ensisijaisen jäähdytyslämpötilan syöttämällä asteet tähän kenttään ja painamalla **Käytä**.

Cool Temp. **14** °C

11.2.8. Ota vesijärjestelmän automaattinen pysäytys käyttöön/pois käytöstä

Tätä menettelyä käytetään vedenkierron hallintaan. Ota **vesijärjestelmän automaattinen pysäytys** pois käytöstä, kun otat kuvia MK-laitteella (esim. hoidon jälkeinen kuvaus).



1. Paina tätä painiketta hallitaksesi vedenkiertoa manuaalisesti.
2. Paina tätä painiketta pysäyttääksesi vedenkierron automaattisesti, kun magneettikuvaus on suoritettu. Tästä ilmoitetaan tilapalkissa.

11.2.9. Vaihda kalibrointitilaa

Järjestelmä suorittaa kalibrointimenettelyn automaattisesti.

Tätä toimintoa käytetään, kun paikannuskuvauksessa tapahtuu virhe tai kuvaukselle vaaditaan laajempi peittävyys. Kun oletuskuvauksen kapea peittävyys ei riitä, kalibrointi voidaan asettaa manuaalitilaan valitsemalla se **kalibrointitilan** luettelosta.



Kuva 11-2: Kalibrointitilan luettelon otsikko

11.2.10. Ota monikaiku käyttöön

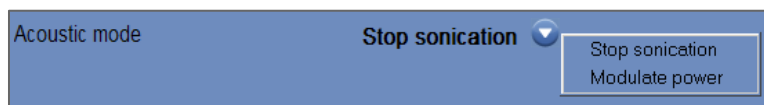
Valitse tälle painikkeelle vaihtoehto "ON" käyttääksesi **monikaikukuvausta** yksittäisille leikkeille tai, jos saatavilla, useille leikkeille.



Kuva 11-3: Ota monikaikukuvaus käyttöön

11.2.11. Muuta reaaliaikaista tehonhallintaa – akustinen tila

Tällä toiminnolla sonikaatioita voidaan suorittaa suljetussa silmukassa tehon hallitsemiseksi, jotta akustinen signaali voidaan pitää ennalta määritettyjen raja-arvojen sisällä ja alle kavitaation turvarajan.



Kuva 11-4: Akustisen tilan asetukset (kliininen kokoonpano)

Akustista spektriä tarkkaillaan sonikaation aikana. Akustinen spektri, joka sisältää korkeita arvoja puolikkaan lähetystaajuuden alueelta, viittaa kavitaatiovaikutuksen mahdollisuuteen. Jos näin tapahtuu sonikaation aikana, järjestelmä reagoi automaattisesti käytössä olevasta **akustisesta** tilasta riippuen:

- **Pysäytä sonikaatio** – Järjestelmä pysäyttää energian lähettämisen automaattisesti, jos akustinen signaali ylittää ennalta määritetyt raja-arvot.
- **Moduloi tehoa** – Järjestelmä laskee tehoa automaattisesti, jos akustinen signaali on alle raja-arvon. Järjestelmä yrittää sitten nostaa tehoa uudelleen pitäen akustisen signaalin alle raja-arvon.
- **Pois käytöstä** (saatavilla vain prekliiniseen käyttöön) - akustinen signaali ei vaikuta sonikaatioon, ja se suoritetaan sellaisenaan.

11.2.12. Muuta lämpötilarajaa

Lämpötilaraja on ylimääräinen työkalu, joka tarkkailee lämmön nousua reaaliajassa.



Kuva 11-5: Muuta lämpötilarajaa

Sonikaation aikana sonikaatioalueen lämpötilaa seurataan reaaliaikaisella lämpökuvauksella.

Jos lämpötila ylittää määritetyn lämpötilan enimmäisarvon, järjestelmä keskeyttää automaattisesti energian lähettämisen, mutta magneettikuvaus jatkuu määrätyllä tavalla.

Voit valita jonkin valikon vaihtoehtoista:

OFF - ottaaksesi ominaisuuden pois käytöstä.

By level - raja perustuu nykyiseen hoitotasoon (oletusarvo).

By estimation - raja perustuu lämpötilaestimaattorin arvioon.

11.2.13. Muuta kudostyyppiä

Kudostyyppille on kaksi vaihtoehtoa:

- **Tila 0 (oletus)** – Tarkoitettu linjaussonikaatioille ja kompleksisten kudosten hoitoon (raja-alueet, arprien lähistö ja tuntemattomat tai aiemmin hoitamattomat kudostyyppit, esim. kliinisten tutkimusten aikana). Tässä tilassa järjestelmän spektriperusteisen tehomodulaation raja-arvot ovat alhaisempia.
- **Tila 1** - Kun linjaus on suoritettu (hyväksyttyjä käyttöaiheita hoidettaessa ilman anatomisia poikkeavuuksia), käyttäjä voi siirtyä tasolle 1. Tason 1 kudostyyppien sonikaatiot sallivat enemmän vaihtelevuutta akustisessa signaalissa ennen tehomodulaatiota, ja niitä voidaan siksi käyttää esimerkiksi häiriöiden välttämiseksi tehonnousun aikana.



HUOMAUTUS:

Kavitaation turvaraja-arvot ovat samat molemmille kudostyypeille.

N083

11.2.14. Ota telineen paikannus pois käytöstä (vain tyyppin 1.1 järjestelmät)

Kokoonpanoissa, joissa telineen paikannusta ei tarvita, se voidaan poistaa käytöstä asettamalla **telineen paikannuksen** asetukseksi **Pois käytöstä**.

Tämä tarkoittaa, että korjattua, kypäräjärjestelmään suhteessa olevaa koordinaattijärjestelmää ei enää näytetä magneettikuvissa, ja kaikki ehdottomat muutokset telineen sijainnissa jätetään huomioimatta.

Potilaan ja muuntimen liikkeentunnistuksen algoritmit pysyvät **aktiivisina**.



Kuva 11-6: Telineen paikannus käytössä/pois käytöstä



VAROITUS:

Telineen liikkeentunnistuksen ottaminen pois käytöstä lisää virheellisen kohdennuksen riskiä, eikä sitä suositella kliinisissä olosuhteissa.

W102

11.3. Järjestelmän konfiguraatitiedot

Järjestelmää koskevat tiedot näytetään, ml. työaseman ja CPC-versio, MK-laitteen tyyppi and ohjelmistoversio sekä FUS-tila. Nämä tiedot ovat saatavilla aputoimintovalikosta vain hoitotilassa.

Ohjelmistoversion määrittävät sen ensimmäiset numerot (esim. 7.33, ei 7.33.54):



HUOMAUTUS:

N104

Järjestelmää koskevia tietoja voidaan löytää myös toistotilassa näytön alareunasta.

11.4. Tekijänoikeusilmoitus

Yksi tai useampi osa tuotteesta voi sisältää tai sitä voidaan jaella avoimen lähdekoodin ohjelmistoilla.

Copyright Notice-painikkeen painaminen avaa Windows®-tekstitiedoston, joka sisältää luettelon tällaisista ohjelmistoista.

11.5. Poistu aputoiminnoista

Poistuaksesi **aputoiminnoista**, paina päätyökalupalkin **Aputoiminnot**-painiketta. Järjestelmä siirtyy sille näytölle, josta siirryit **aputoimintoihin**.

12. PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIMENETTELY

12.1 Puhdistus-/desinfiointimateriaalit

EXABLATE-JÄRJESTELMÄN PUHDISTAMISEEN VAADITAAN SEURAAVAT:

■ Vesisäiliön desinfiointi

Natriumhypokloriitti (CAS # 7681-52-9) 4,00-4,99% Exablate-veisäiliön, -vesijärjestelmän ja -muuntimen desinfiointiin ja kunnossapitoon

Tyyppin 1.0 järjestelmät: 75 mL (esim. kolme 25 ml:n pulloa)

Tyyppin 1.1 järjestelmät: 50 mL (esim. kaksi 25 ml:n pulloa)

Desinfiointiaineen tulee sisältää aktiivisena ainesosana vain natriumhypokloriittia ilman muita aktiivisia ainesosia (esimerkiksi valkaisuaine ei sovellu käytettäväksi).



HUOMIO:

C043

Yllä mainituista ohjeista poikkeavien aineiden käyttäminen voi johtaa järjestelmän vaurioon ja heikentää sen suorituskykyä.



HUOMAUTUS:

N084

Ota yhteyttä INSIGHTEC-edustajaasi saadaksesi lisätietoa tai jos tarvitset apua tarvittavien puhdistusmateriaalien hankkimisessa.

■ Pintojen puhdistus ja desinfiointi

Yksi paketti desinfiointiliinoja (vähintään viisi liinaa), jotka sisältävät 0,2-0,4 % bentsalkoniumkloridia (CAS # 8001-54-5), käytettäväksi silikonisuojausten, muuntimen ja Exablate-lisävarusteiden puhdistamisessa ja desinfioinnissa (ks. alla).



HUOMAUTUS:

N085

Puhdistus-/desinfiointimenettely on suoritettava kunkin hoidon päättämisen jälkeen.



HUOMIO:

C032

Kalvoa käsiteltäessä ja puhdistusmenettelyä suoritettaessa (käsiteltäessä järjestelmän osia, puhdistusliuosta ja liinoja) on suositeltavaa käyttää henkilönsuojaimia (käsineitä).

12.2 Potilaskalvon ja kelan käsittelymenettely

Potilaskalvot ja kelat toimitetaan epästeriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä kalvot, kelat ja niiden säilytyspakkaukset kunkin käyttökerran jälkeen paikallisten/laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

12.3 Tyypin 1.0 Exablate-pöydän puhdistusmenettely

Koska pöytä kuuluu epästeriiliin terveydenhuoltoympäristöön, INSIGHTEC odottaa, että pöytä peitetään suojalla kutakin potilasta hoidettaessa.



HUOMAUTUS:

Peitettä ja pöytää on käsiteltävä laitoksen vaatimusten mukaisesti.

N086D

Pyyhi hoitopöydän kaikki paljaat pinnat huolellisesti tähän tarkoitetuilla puhdistus- ja desinfiointiliinoilla (lisätietoja **osiossa 12.1**).

12.4 Tyypin 1.1 Exablaten MK-sovitinlevyn, kypäräjärjestelmän ja pöydän puhdistusmenettely

Koska MK-pöytä kuuluu epästeriiliin terveydenhuoltoympäristöön, INSIGHTEC odottaa, että pöytä peitetään suojalla kutakin potilasta hoidettaessa.



HUOMAUTUS:

N086D

Peitettä ja pöytää on käsiteltävä laitoksen vaatimusten mukaisesti.

Vaihe 1. Siirrä kypäräjärjestelmä siirtovaunuun ennen puhdistusprosessia.

Vaihe 2. Imeytä ja pyyhi kaikki sovitinlevyn altaaseen kertyneet ylimääräiset vedet paperipyyhkeellä tai liinalla, ja viimeistele pyyhkimällä sovitinlevyn pinta desinfiointiliinalla (lisätietoja **osiossa 12.1**).

Vaihe 3. Kytke sovitinlevy irti ja laita se pois.

Vaihe 4: Pyyhi kypäräjärjestelmän (tyyppi 1.1), päätuen ja päätuen tankojen kaikki paljaat pinnat huolellisesti tähän tarkoitettuilla puhdistus- ja desinfiointiliinoilla (lisätietoja **osiossa 12.1**).



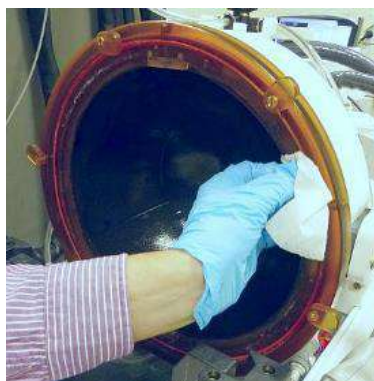
HUOMAUTUS:

N087

Kun kypäräjärjestelmä on poistettu MK-pöydältä, MK-laitetta voidaan käyttää puhdistuksen ollessa käynnissä.

12.5 Muuntimen puhdistusmenettely

Pyyhi muuntimen sisäpinta sille tarkoitettuilla puhdistus- ja desinfiointiliinoilla (lisätietoja osiossa 12.1). Pyyhi kaikki pinnat. Ks. **kuva 12-1**. Puhdista muuntimen sisäosa noudattaen äärimmäistä varovaisuutta, jotta sen osat eivät naarmuunnu.



Kuva 12-1



HUOMAUTUS:

Pyyhittyjen pintojen on annettava kuivua vapaasti.

N088

12.6 Tyypin 1.0 muuntimen ja vesijärjestelmän desinfiointimenettely

- Vaihe1. Käynnistä vesijärjestelmä (katso ohjeet Exablate Neuron käyttöoppaasta).
- Vaihe2. Vahvista, että muunnin on täysin tyhjä vedestä ja liasta. Jos ei, tyhjennä se vedestä ja/tai puhdista näkyvät liat toimitetuilla puhdistus- ja desinfiointiliinoilla (lisätietoja **osiossa 12.1**).
- Vaihe3. Avaa vesijärjestelmän vesisäiliön lokero nostamalla vesisäiliökaapin kantta. **Ks. kuva 12-2.**



Kuva 12-2



Kuva 12-3

- Vaihe 4: Irrota putket. **Ks. kuva 12-2.**
- Vaihe 5: Avaa vesisäiliön kansi. **Ks. kuva 12-3.**
- Vaihe 6: Hävitä säiliön vesi kaatamalla se vesialtaaseen tai jätevesiastiaan. Aseta säiliö ylösalaisin. Varmista, että se on täysin tyhjä, ja tarkista se silmämääräisesti.
- Vaihe 7: Tähän tarkoitukseen tarkoitettua suppiloa käyttäen täytä säiliö (20 litraa) uudella huoneenlämpöisellä (15-25 °C) käänteisosmoosivedellä (tai tyypin 2 lääkintälaatuvedellä). Hyödynnä säiliön 20 litran kohdalle merkittyä täyttöviivaa.
- Vaihe 8: Kaada 75 ml natriumhypokloriittia ((CAS # 7681-52-9) 4,00-4,99 %) **vesisäiliöön**.

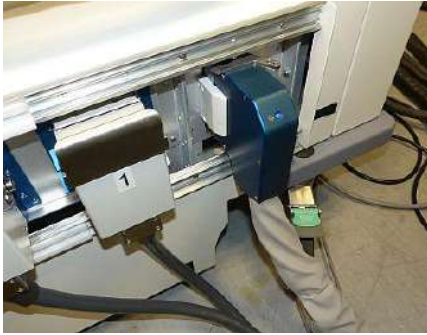


HUOMAUTUS:

Säilytä ja käsittele puhdistusliuosta valmistajan vaatimusten mukaisesti.

N089D

- Vaihe 9: Kytke putket uudelleen säiliöön.
- Vaihe 10: Vahvista, että vesijärjestelmän letku on kytketty hoitopöytään. **Ks. kuva 12-4.**



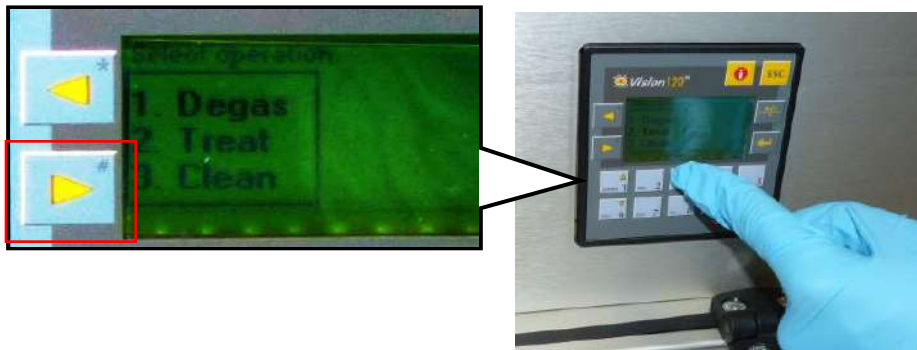
Kuva 12-4



Kuva 12-5

Vaihe 11: Paina ESC-painiketta vesijärjestelmän päänäytöllä. Ks. **kuva 12-5**.

Vaihe 12: Paina numeroa 3 valitaksesi **Clean**-vaihtoehto. Ks. **kuva 12-6 (oikea)**.



Kuva 12-6

Vaihe 13: Paina **Kierto** ("Circ") -painiketta **puhdistusnäytöllä** käynnistääksesi puhdistuksen (ks. **kuva 12-6 (vasen)**). Kaksi ajastinta käynnistyy vuoron perään. Ensimmäinen, 15 minuutin ajastin näyttää vesisäiliön puhdistusajan, ja toinen muuntimen puhdistusajan. Ensimmäisen jakson aikana vesisäiliö huuhdellaan puhdistusliuoksella sen desinfiomiseksi. Järjestelmä hallitsee veden lämpötilaa puhdistuksen aikana. Lämpötilaksi on asetettu 20 °C.



Kuva 12-7

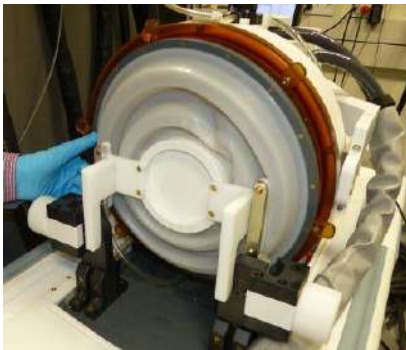


Kuva 12-8

Vaihe 14: Jos putkia ei ole kytketty asianmukaisesti säiliöön, näytölle ilmestyy virheilmoitus **Low Xd Flow**. Ratkaise ongelma ja paina syöttönapin **Enter** () jatkaaksesi. Ks. **kuva 12-8**

Vaihe 15: Puhdista fantomipidikkeen rajapinnan kalvo sille tarkoitetuilla puhdistus- ja desinfiointiliinoilla (lisätietoja **osiossa 12.1**). Pyyhi kaikki pinnat huolellisesti, mukaan lukien päätuki, tehokkaan desinfioinnin varmistamiseksi.

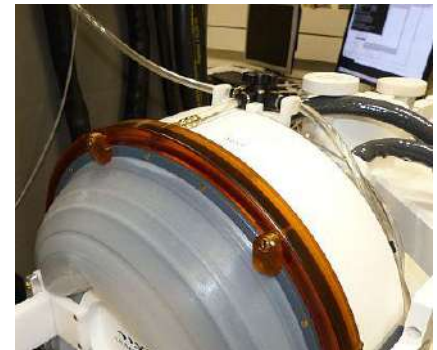
Vaihe 16: Kokoa DQA-kokoonpanopidike osiossa 5.1 kuvaillulla tavalla ja tiivistä se muuntimeen (ilman DQA-fantomigeeliä). Ks. **kuva 12-9**.



Kuva 12-9



Kuva 12-10

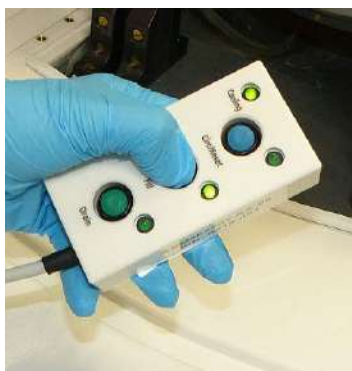


Kuva 12-11

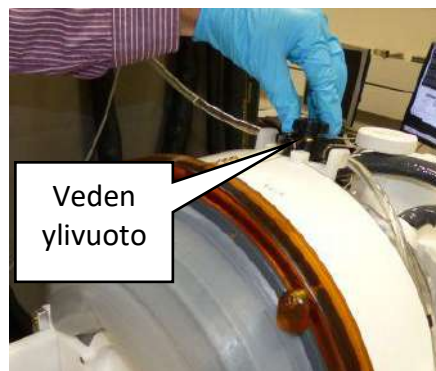
Vaihe 17: Lukitse pidike kaikilla kiinnikkeillä muuntimeen. **Kuva 12-10**.

Vaihe 18: Avaa muuntimen yläosassa oleva venttiili, jotta ilma pääsee ulos, kun muuntimen rajapinta täytetään vedellä. **Kuva 12-11**.

Vaihe 19: Kun ensimmäinen ajastin tulee päätökseen, paina kauko-ohjaimen Täytä-painiketta (**kuva 12-12**) ja täytä muuntimen rajapinta valmistellulla vedellä, kunnes sitä vuotaa venttiilin kautta (**kuva 12-13**).



Kuva 12-12



Kuva 12-13



Kuva 12-14

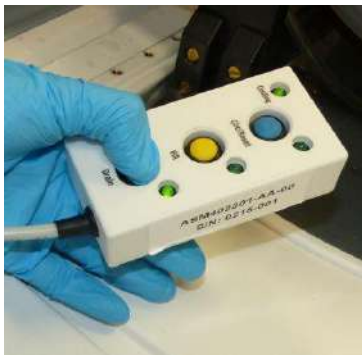
Vaihe 20: Sulje venttiili. Ks. **kuva 12-13**.

Vaihe 21: Paina kauko-ohjaimen **Kierto** ("Circ")-painiketta käynnistääksesi **Puhdista Xd** -ajastimen (16 minuuttia). Vahvista että **Kierto**-painikkeen vieressä oleva kierron LED-valo on päällä, mikä kertoo keskeytymättömästä kierrosta. Ks. **kuva 12-14**.

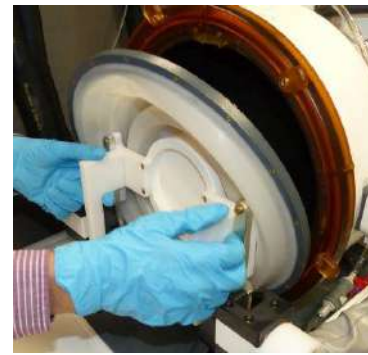
Vaihe 22: Tämä vaihe kestää 16 minuuttia, ja sen aikana muunnin (Xd) ja letkut huuhdellaan puhdistusliuoksella niiden desinfiointiseksi.

Vaihe 23: Kun "Puhdista Xd" -ajastin päättyy, avaa venttiili tyhjentääksesi veden.

Vaihe 24: Paina kauko-ohjaimen "Tyhjennä"-painiketta tyhjentääksesi veden muuntimesta (ks. kuva **12-15**). Vapauta painike, kun kaikki vesi on tyhjennetty.



Kuva 12-15



Kuva 12-16

Vaihe 25: Vapauta kiinnikkeet ja poista fantomipidikkeen rajapinnan kalvo. Ks. **kuva 12-16**.

Vaihe 26: Puhdista muuntimen sisäpinta sille tarkoitetuilla puhdistus- ja desinfiointiliinoilla (lisätietoja **osiossa 12.1**).

(Ks. **kuva 12-17**) Puhdista ja desinfioi liinoilla kaikki muut pinnat, jotka ovat saattaneet joutua kontaktiin potilaan tai henkilöstön kanssa.

Vaihe 27: Puhdista suojakansi sille tarkoitetuilla puhdistus- ja desinfiointiliinoilla (lisätietoja **osiossa 12.1**, ks. **kuva 12-18**).



Kuva 12-17



Kuva 12-18

Vaihe 28: Suojaa muuntimen pinta käyttämällä suojakantta (ks. **kuva 12-18**). Vahvista, että Xd-venttiili on edelleen auki liiallisen paineen välttämiseksi ja jotta muunnin voi kuivua vapaasti.

Vaihe 29: Hävitä 20 litran vesisäiliön vesi paikallisten säännösten mukaisesti.

Vaihe 30: Jätä säiliö kuivumaan perusteellisesti auki ja ylösalaisin.



HUOMAUTUS:

N090D

Letkuihin saa jäädä korkeintaan 5 L ylimääräistä vettä. Tällainen vesi huuhtoutuu järjestelmästä käynnistyksen puhdistuksen/kierron aikana ennen hoidon valmistelua.

12.7 Tyypin 1.1 muuntimen ja vesijärjestelmän desinfiointimenettely

Vaihe1. Käynnistä vesijärjestelmä, jos se on sammutettu (katso ohjeet Exablate Neuron käyttöoppaasta).

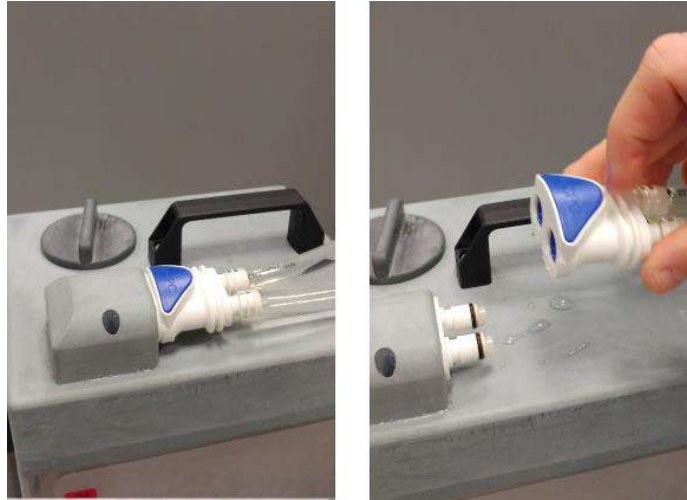
Vaihe2. Vahvista, että muunnin on täysin tyhjä vedestä ja liasta. Jos ei, tyhjennä se vedestä ja/tai puhdista näkyvät liat toimitetuilla puhdistus- ja desinfiointiliinoilla (lisätietoja **osiossa 12.1**).

Vaihe3. Avaa vesijärjestelmän vesisäiliön lokero avaamalla vesisäiliölokeroon luukku. **Ks. kuva 12-19.**



Kuva 12-19

Vaihe 4: Irrota putket, ks. **kuva 12-20**.

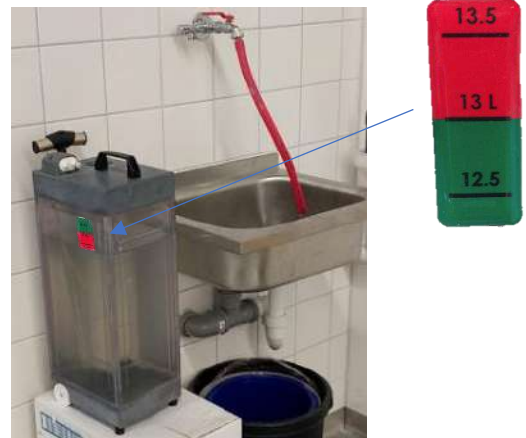


Kuva 12-20

Vaihe 5: Avaa vesisäiliön kansi (ks. **kuva 12-21**).



Kuva 12-21



Kuva 12-22

Vaihe 6: Hävitä säiliön vesi kaatamalla se vesialtaaseen tai jätevesiastiaan. Aseta säiliö ylösalaisin. Varmista, että se on täysin tyhjä, ja tarkista se silmämääräisesti.

Vaihe 7: Täytä säiliö 13 litralla uutta huoneenlämpöistä (15–25 °C) käänteisosmoosivettä (tai tyypin 2 lääkintälaatuista vettä) Hyödynnä säiliön täyttöviivaa. Ks. **kuva 12-22**.

Vaihe 8: Kaada 50 ml natriumhypokloriittia ((CAS # 7681-52-9) 4,00-4,99 %) **vesisäiliöön**.



HUOMAUTUS:

N089D



Säilytä ja käsittele puhdistusliuosta valmistajan vaatimusten mukaisesti.

Vaihe 9: Kytke putket uudelleen säiliöön ja aseta se FE-yksikössä olevaan lokeroonsa.

Vaihe 10: Vahvista, että vesijärjestelmän letku on kytketty FE-yksikköön. Ks. **kuva 12-23**.



Kuva 12-23


Vaihe 11: Paina vesijärjestelmän päänäytöllä (**kuva 12-24**) vaihtoehtoa ”Puhdistus” .
Järjestelmä siirtyy puhdistustilaan (**kuva 12-25**).
(HUOMAUTUS: Jos et ole aloitusnäytöllä, paina ”Home”-painiketta .)



Kuva 12-24 Aloitusvalikko



Kuva 12-25 Puhdistusvalikko - pidossa.

Vaihe 12: Paina ”Start”  painiketta käynnistääksesi puhdistusprosessin (**kuva 12-26**). Näytölle ilmestyy ajastin, joka näyttää jäljellä olevan säiliön puhdistusajan.



Kuva 12-26 ”Säiliön puhdistus käynnissä”



Kuva 12-27: ”Säiliön puhdistus suoritettu” - näyttö

Vaihe 13: Kun ajastin päättyy, näytölle ilmestyy ilmoitus valmistumisesta (**kuva 12-27**) ja järjestelmä on valmis puhdistusohjelman toiseen vaiheeseen – muuntimen puhdistukseen.

Vaihe 14: Vahvista, että muunnin on liitetty FE-yksikön vesijärjestelmän liittimeen.

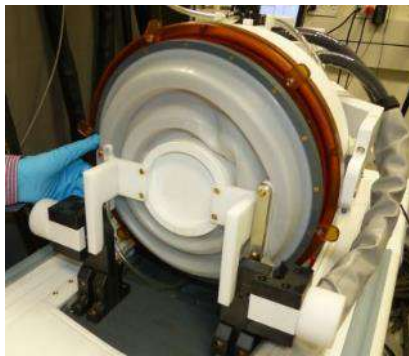
Vaihe 15: Puhdista fantomipidikkeen rajapinnan kalvo sille tarkoitettuilla puhdistus- ja desinfiointiliinoilla (lisätietoja **osiossa 12.1**). Pyyhi kaikki pinnat huolellisesti, mukaan lukien päätuki, tehokkaan desinfioinnin varmistamiseksi. **Kuva 12-28**.

Vaihe 16: Kokoa DQA-kokoonpanopidike osiossa 5.1 kuvaillulla tavalla ja tiivistä se muuntimeen (ilman DQA-fantomigeeliä). Ks. **kuva 12-29**.

Vaihe 17: Lukitse pidike kaikilla kiinnikkeillä muuntimeen. Ks. **kuva 12-30**.



Kuva 12-28

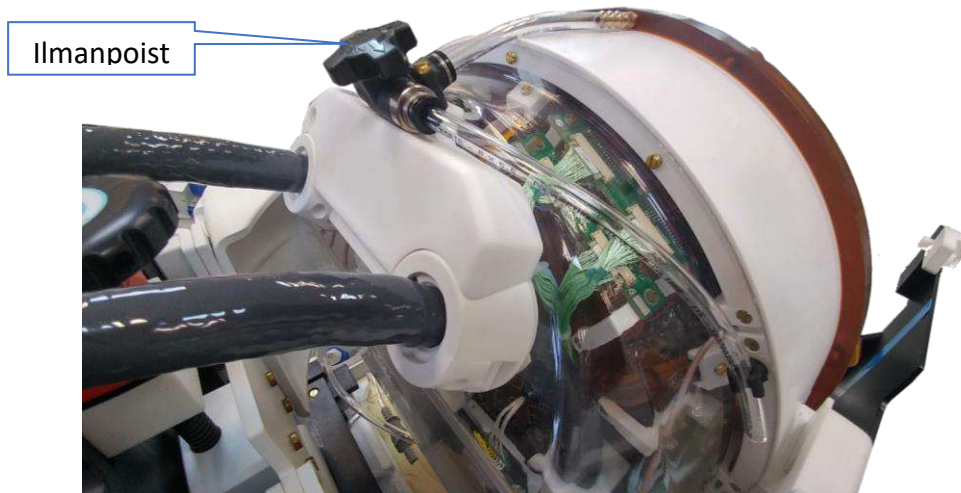


Kuva 12-29




Kuva 12-30

Vaihe 18: Avaa muuntimen yläosassa oleva venttiili, jotta ilma pääsee ulos, kun muuntimen rajapinta täytetään vedellä. Ks. **kuva 12-31**




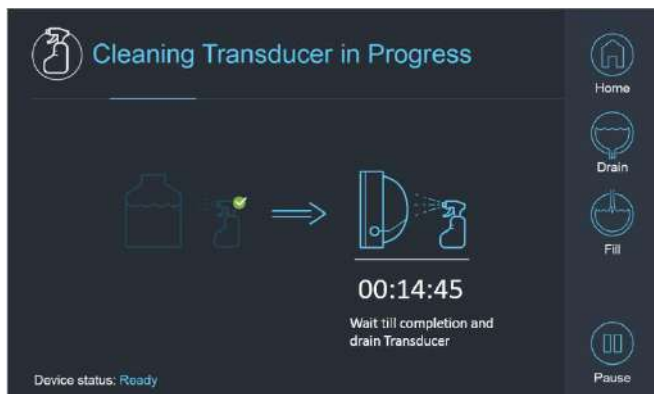
Kuva 12-31: Ilmanpoistovenktiili (auki)

Vaihe 19. Täytä muunnin painamalla käyttöliittymässä tai vesijärjestelmän kauko-ohjaimessa olevaa ”Täytä”  painiketta niin, että kalvo on täysi. Sulje venttiili, kun muunnin on täynnä.

(**Vinkki:** muuntimen laskeminen alas vähentää muuntimen rajapinnan vaadittavaa täyttömäärää, mikä lyhentää täyttöaikaa.)

Vaihe 20. Sulje venttiili, kun muunnin on täynnä.

Vaihe 21: Paina ”Käynnistä”  (näytöltä (**kuva 12-32**) tai kauko-ohjaimesta (**kuva 12-33**)) käynnistääksesi ”Muuntimen puhdistus” -ajastimen.



Kuva 12-32: ”Muuntimen puhdistus käynnissä”

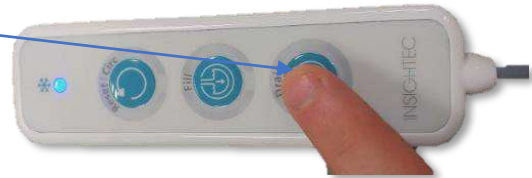


Kuva 12-33: Vesijärjestelmän kauko-ohjain

Vaihe 22: Kun ajastin on päättynyt, muuntimen puhdistus on suoritettu (**kuva 12-34**).



Kuva 12-34: ”Muuntimen puhdistus suoritettu”



Kuva 12-35: Tyhjennä

Vaihe 23: Aseta poistoventtiili ilmatilaan.

Vaihe 24: poista  vesi muuntimesta näytön tai kauko-ohjaimen avulla (**kuva 12-34**).

Vaihe 25: Hävitä 13 litran vesisäiliön vesi paikallisten säännösten mukaisesti, ja jätä säiliö auki (ilman venttiiliä).

Vaihe 25: Poista tiiviste muunnin-potilas-käyttöliittymästä.

Vaihe 26: Vapauta ja poista fantomipidikkeen rajapinnan kalvo (**kuva 12-36**).

Vaihe 27: Kuivaa paperilla tai liinalla.



Kuva 12-37



Kuva 12-36

Vaihe 28: Puhdista suojakansi (**kuva 12-37**) sille tarkoitetuilla puhdistus- ja desinfiointiliinoilla (lisätietoja **osiossa 12.1**).

Vaihe 29: Suojaa muuntimen pinta käyttämällä suojakantta (ks. **kuva 12-37**). Vahvista, että Xd-venttiili on edelleen auki liiallisen paineen välttämiseksi ja jotta muunnin voi kuivua vapaasti.



HUOMAUTUS:

Letkuihin saa jäädä korkeintaan 5 L ylimääräistä vettä. Tällainen vesi huuhtoutuu järjestelmästä käynnistyksen puhdistuksen/kierron aikana ennen hoidon valmistelua.

N090D

13. DATA MANAGEMENT (TIEDONHALLINTA)

13.1. Yleiskuvaus

Tiedonhallinta tarjoaa seuraavat vaihtoehdot:

- Säilytä hoitotietueita.
- Tarkista hoitotietueet.
- Vie hoitotietueita CD-levylle tai USB-muistitikulle.
- Tuo hoitotietueita CD-levyltä tai USB-muistitikulta.



HUOMAUTUS:

Tähän tilaan päästään vain **aloitusnäytöltä**, ei kesken hoidon, painamalla **Tiedonhallinta**-painiketta.

N091



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
080103	Session*PartTwo	03 Jan 2018	16:56:06	Yes	11	180103_part2	Insightec	No
180103	DQA*Session	03 Jan 2018	13:52:19	Yes	9	180103_DQA	Insightec	No
112018	tus*test	01 Jan 2018	11:00:37	Yes	18	SYS#2	Insightec	No

Disk Used Space: 7%

Selected Treatments: 1

Idle

MRI Ready
Device Ready [Cooling, Paused (16 C), (Dissolved Oxy: 0.47)]

16.17

Kuva 13-1: Tiedonhallinnan näyttö

13.1.1. Kyberturvallisuus



HUOMIO:

Vain valtuutetun henkilöstön saa fyysisesti päästää Exablate-työasemalle.

C034



HUOMIO:

Rajoita fyysistä pääsyä MK-käyttöhuoneeseen ja työasemalle.

C035



HUOMIO:

Rajoita fyysistä pääsyä MK-huoltoalueelle ja laitekaappiin.

C036



HUOMIO:

Exablate-työaseman käyttäjätunnusta ja salasanaa ei saa tulostaa tai jakaa kenenkään kanssa.

C017D



HUOMAUTUS:

On suositeltavaa ottaa yhteyttä INSIGHTEC-edustajaan alustavan salasanan muuttamiseksi ja vaihtaa se vahvaan salasanaan, joka vastaa paikallisia käytäntöjä.

N092



HUOMIO:

Jos työaseman ja/tai CPC-kovalevyn/-kovalevyjen fyysistä turvallisuutta ei voida taata MK-käyttöhuoneessa tai laitekaapin huoneessa, irrota työasema ja/tai CPC-kovalevyt käyttämällä niiden avaimia, kun järjestelmä ei ole käytössä, ja säilytä niitä turvallisessa paikassa, jonne pääsyä on rajoitettu.

C037



VAROITUS:

Vain valtuutettu henkilöstö saa käyttää USB-laitteita (kuten muistitikkuja) Exablate-työasemalla. USB-laitteet tulee skannata etukäteen haittaohjelmien varalta (virusten- tai haittaohjelmientorjuntaohjelmistolla).

W104

Älä käytä USB-porttia muiden laitteiden lataamiseen.

Älä laita USB-portteihin valtuuttamattomia laitteita, ml. radiolähettä.



HUOMAUTUS:

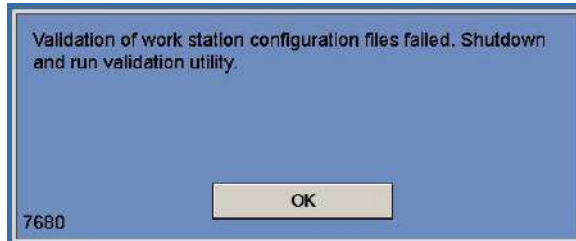
Varovaisuutta on suositeltavaa noudattaa siirrettäessä arkaluonteisia potilastietoja kannettaville tietovälineille. Salattujen USB-laitteiden käyttöä suositellaan.

N093

**HUOMIO:**

C038

Jos ilmenee turvatapahtuma, joka johtaa ini-tiedoston muuntelemiseen, työaseman näytölle ilmestyy seuraava hälytys:



Ota yhteyttä paikalliseen IT- tai Insightec-huoltoedustajaan. Älä jatka järjestelmän käyttöä ennen kuin ongelma on ratkaistu.

Kaikki hoitojen viennit sisältävät järjestelmän kirjautumisten jäljityslokit ja virustentorjunnan tapahtumalokit.

- Työaseman ja CPC:n kirjautumisten jäljityslokit löytyvät Windowsin tapahtumienvälontatiedostoista "WsSecurity.evt" ja "CpcSecurity.evt".
- Virustentorjunnan tapahtumalokit löytyvät tekstitiedostoista "OnAccessScanLog.txt", "OnDemandScanLog.txt" ja "AccessProtectionLog.txt".

**HUOMAUTUS:**

N094

On suositeltavaa, että paikallinen IT-henkilöstö tarkastaa järjestelmän kirjautumisten jäljityslokit ja hoitojen vientien virustentorjunnan tapahtumalokit säännöllisesti ja arvioi, löytyykö niistä kyberturvallisuustapahtumiin viittaavia merkkejä.

**HUOMIO:**

C039

Sammuta järjestelmä ja kytke työaseman tietokone irti pistorasiasta, jos Exablate-laitteessa ilmenee kyberturvallisuuteen liittyvä haavoittuvuus tai turvallisuustapahtuma. Ilmoita paikalliseen IT-tukeen/-palvelupisteeseen ja INSIGHTEC-edustajallesi turvallisuustapahtumista ja läheltä piti -tilanteista, mukaan lukien sellaisista, jotka koskevat kannettavia tietovälineitä.

**VAROITUS:**

W105

Vain INSIGHTECIN valtuutettujen teknikkojen/henkilöstön tulee suorittaa kyberturvallisuus- ja ohjelmistopäivitykset.

Käyttäjien ei tule hyväksyä tai suorittaa mitään päivityksiä työasemalla tai CPC:llä (ks. osio 2.1.3).

Turvallisuus- ja vaatimustenmukaisuussyistä Exablate 4000 -työasema ei tue langatonta tietoliikennettä.

**HUOMIO:**

C040

Exablate 4000 -työaseman tietokoneeseen on kiellettyä yhdistää langattomia sovitteita, kuten Wi-Fi- tai Bluetooth-sovitteita.

13.1.2. Exablate-järjestelmän verkon vähimmäisvaatimukset ja turvallisuuskonfiguraatiot









Vaatus	Työase ma	CPC	SBOX	Exablate- LAN-kytkin	Asiakkaan palomuri	Asiakkaan verkkokyt kin
Verkkokytkin				Tason 2 LAN- kytkin Väh. 5 Ethernet 100/1 000 Mbps - porttia.		
IP-osoite	1 kiinteä IP-osoite	1 kiinteä IP-osoite	1 kiinteä IP- osoite			
LAN-verkon yhteysnopeu s	1 Gbps	1 Gbps	1 Gbps	100/1 000 Mbps	100/1 000 Mbps	100/1 000 Mbps
WAN-verkon yhteysnopeu s			100/1 000 Mbps		100/1 000 Mbps	100/1 000 Mbps
WAN- kaistanleveys					Vähintään 15 Mbps	
Avaa TCP/IP- portit	Kaikki (LAN)	Kaikki (LAN)	Kaikki (LAN) TCP (WAN) 3389,135,139 ,445,5800,59 00,20,21 UDP(WAN) 137,138		<u>Terminaalipalvelut:</u> TCP 3389 <u>Selaaminen</u> TCP 135, TCP 139, TCP 445, UDP 137, UDP 138 <u>VNC-portit:</u> TCP 5800 TCP 5900 FTP: TCP 20,21 <u>HTTP/s:</u> TCP 80,443	
Yhteyspisteid en välinen salaus					Salauksen domain: IKEv1 Diffie-Hellman-ryhmä 2 Ei PFS:ää IKE-suojauksidokset, 1 440 minuuttia Neuvottele IPsec-suojauksidokset uudelleen 3 600 sekunnin välein Vaihe 1: 3DES/SHA1 Vaihe 2: 3DES/SHA1	
LAN-latenssi	<1 Ms	<1 Ms	<1 Ms	<1 Ms		<1 Ms
WAN-latenssi			<400 Ms		<400 Ms	
Kaapelointi	Vähintään IEEE Cat 5e					

13.2. Potilaan valitseminen

1. Paina **potilaan tunniste**n numeroa valitaksesi hoitotietueen.
2. Pidä **vaihtonäppäintä** (Shift) painettuna valitaksesi jatkuvan luettelon potilastunnisteita.
3. Pidä **CTRL**-näppäintä painettuna valitaksesi tiettyjä potilastunnisteita.

13.2.1. Toimintotyökalut

Seuraavat komennot ilmestyvät **tiedonhallinnan** näytölle (ks. **Kuva 13-1**):

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Vie	Käytä tätä painiketta viedäksesi kaikki valitut hoitotietueet CD-levylle tai USB-muistitikulle.
	Tuo	Paina tätä painiketta tuodaksesi konsolille yhden tai useamman aiemmin CD-levylle tai USB-muistitikulle tallennetun hoitotietueen tai hoitoja toiselta Exablate-konsolilta.
	Kuvankaappaus	Paina tätä painiketta lähettääksesi valittuihin hoitoihin liittyvän kuvankaappaukset CD-levylle tai USB-muistitikulle.
	Poista valittu hoito	Paina tätä painiketta poistaaksesi valitun hoitotietueen tietokannasta mutta jättääksesi tietueen potilasluetteloon .
	Tekninen vienti	Käytä tätä painiketta viedäksesi teknisiä lokitiedostoja CD-levylle tai USB-muistitikulle.
	Toisto	Paina tätä painiketta päästäksesi toistonäytölle . Toistoa voidaan käyttää vain, jos yksi hoito on valittu.
	Hanki kuvia	Paina tätä painiketta päästäksesi Lataa magneettikuvat -valintaikkunaan. MK-järjestelmästä tuodut kuvat voidaan kopioida käyttämällä Exablate-CD-levyä tai USB-muistitikua.
	Vie tiivistelmätiedosto	Käytä tätä painiketta viedäksesi valitun hoidon tiivistelmätiedoston CD-levylle tai USB-muistitikulle.

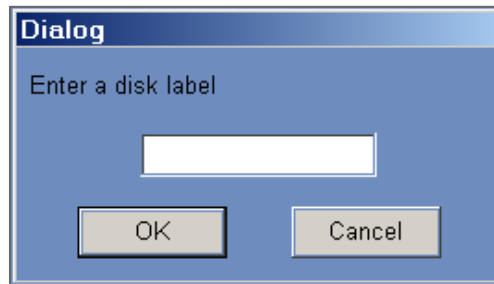


HUOMAUTUS:

N095

- Exablate-järjestelmä mahdollistaa hoitotietojen varmuuskopioinnin tiettyihin sähköisiin tietovälineisiin (CD, DVD, USB tai ulkoinen HDD). On kuitenkin käyttäjän, ei INSIGHTECin, vastuulla varmuuskopioida tiedot soveltuvan lainsäädännön ja säännösten ja/tai käyttäjän laitoksen käytäntöjen ja menettelyiden vaatimalla tavalla. INSIGHTEC tarjoaa Exablate-järjestelmän varmuuskopiointivalmiudet ”sellaisenaan” ilman väitteitä tai takuita, mukaan lukien takuita myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.
- INSIGHTEC ei ole vastuussa minkäänlaisesta tietojen muuttumisesta tai katoamisesta, joka johtuu viasta tai Exablate-järjestelmässä käytetystä sähköisestä tietovälineestä.

13.2.2. Vie CD-levylle tai USB-muistitikulle



Kuva 13-2: CD-levyn nimen valintaikkuna

Vie yksi tai useampi hoitotietue paikallisesta tietokannasta CD-levylle tai USB-muistitikulle seuraavasti:

1. Aseta tyhjä CD-levy CD-asemaan tai yhdistä USB-muistitikku.
2. Valitse vietävä hoito tai sarja hoitoja.
3. Paina tätä painiketta ja valitse pudotusvalikosta **CD-/DVD-levylle** tai **USB-muistitikulle**. Paina **OK** aloittaaksesi viennin. Järjestelmä avaa **levyn nimen** valintaikkunan.
4. Anna levylle/tiedostolle nimi ja paina **OK**.
5. Tiedot viedään CD-levylle tai USB-laitteelle. Viennin edistymistä voidaan seurata **tilapalkista**.
6. CD syötetään automaattisesti ulos CD-asemasta, kun tietojen vienti on suoritettu.



13.2.3. Tuo hoitotietueita CD-levyltä tai USB-muistitikulta

Tuodaksesi yhden tai useamman hoitotietueen:

Laita hoitotiedostot sisältävä CD-levy CD-asemaan tai liitä USB-laite.

Paina tätä painiketta ja valitse pudotusvalikosta **CD-/DVD-levyltä** tai **USB-muistitikulta**. Tuodut hoidot kopioidaan paikalliselle asemalle ja näytetään **potilasluettelossa** (ks. Kuva 13-3).

13.2.4. Kuvankaappaus CD-levylle tai USB-muistitikulle

Valittuun hoitoon liittyvien kuvankaappausten tallentaminen:

1. Syötä CD-levy tai liitä USB-laite.
2. Paina tätä painiketta ja valitse pudotusvalikosta "CD-/DVD-levylle" tai "USB-muistitikulle".
3. Valittuihin hoitoihin liittyvät kuvankaappaukset kopioidaan valittuun tallennuspaikkaan.



13.2.5. Poista valittu hoito



Käytä tätä painiketta poistaaksesi valitun hoitotietueen tietokannasta mutta jättääksesi hoidon tiedot **potilasluetteloon** (ks. Kuva 13-3).

1. Valitse potilasluettelosta poistettavat tietueet.
2. Paina tätä painiketta poistaaksesi hoitotietueen. Tietue poistetaan tietokannasta, mutta hoitotiedot säilyvät potilasluettelossa.



HUOMAUTUS:

N096

- Vaikka poistetut hoitotiedot näytetään potilasluettelossa poiston jälkeen, hoitotietoihin ei enää päästä.
- ”Arkisto”-sarake tietokannan valikossa (ks. **kuva 13-3**) kertoo, onko hoito saatavilla toistoa varten.
- Varmista, että hoito viedään ennen poistamista.

Treatments Sessions Archive								
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

Kuva 13-3: Tiedonhallinnan näyttö - hoidon saatavuus tietokannassa

13.2.6. Tekninen vienti CD-levylle tai USB-muistitikulle

Vie yksi tai useampi tekninen hoitoloki CD-levylle tai USB-muistitikulle seuraavasti:

1. Aseta tyhjä CD-levy CD-R-asemaan tai yhdistä USB-muistitikku.
2. Paina tätä painiketta ja valitse pudotusvalikosta ”CD-/DVD-levylle” tai ”USB-muistitikulle”. Valitse teknisen viennin valintaikkunasta päivämäärä lokitiedostojen löytämiseksi ja paina OK aloittaaksesi viennin.





Kuva 13-4: Teknisen viennin valintaikkuna

3. Anna levyllle/tiedostolle nimi ja paina **OK**.
4. Tekniset tiedot viedään CD-levylle tai USB-laitteelle. Viennin edistymistä voidaan seurata **tilapalkista**.

13.2.7. Lataa magneettikuvat

Exablate-järjestelmä mahdollistaa magneettikuvien viennin CD-levylle tai USB-muistitikulle.

Magneettikuvien vienti (ks. **Kuva 13-5**):

1. Paina tätä painiketta ja valitse pudotusvalikosta ”CD-DVD-levylle” tai ”USB-muistitikulle”. ”Lataa magneettikuvat” -valintaikkuna avautuu.
2. Valitse tutkimusluettelosta yksi tutkimus. Kaikki asiaankuuluvat sarjat ilmestyvät sarjaluetteloon (tämä voi viedä hetken).
3. Valitse sarjaluettelosta yksi tai useampi sarja käyttämällä Shift- tai Ctrl-näppäintä tai paina ”Valitse kaikki”.
4. Syötä uuden potilaan nimi ja hoitotunniste tai käytä järjestelmän oletuksia (potilaan nimen alkukirjaimia).



Kuva 13-5: Magneettikuvien latausnäyttö

1. Paina **Lataa**-painiketta kopioidaksesi kuvat Exablate-järjestelmään. Kuvat tallennetaan työasemalle, ja ne ilmestyvät **Tiedot työasemalla** -luetteloon.
2. Valitse potilas **Tiedot työasemalla** -luettelosta ja paina **Polta**-painiketta viedäksesi kuvat CD-levylle tai USB-muistitikulle. Viennin edistymistä voidaan seurata **tilapalkista** (ks. Kuva 13-1).
3. CD syötetään automaattisesti ulos CD-asemasta, kun tietojen vienti on suoritettu.

Download

Burn



HUOMAUTUS:

Hoitotiedostojen on oltava peräisin Exablate-konsolista. Kun hoitotiedostoja tallennetaan eri konsoliin, potilaan nimeä tai tunnistetta ei näytetä yksityisyyden suojaamiseksi.

N097

13.2.8. Vie tiivistelmätiedosto

Käytä tätä painiketta viedäksesi valitun hoidon tiivistelmätiedoston CD-levylle tai USB-muistitikulle.

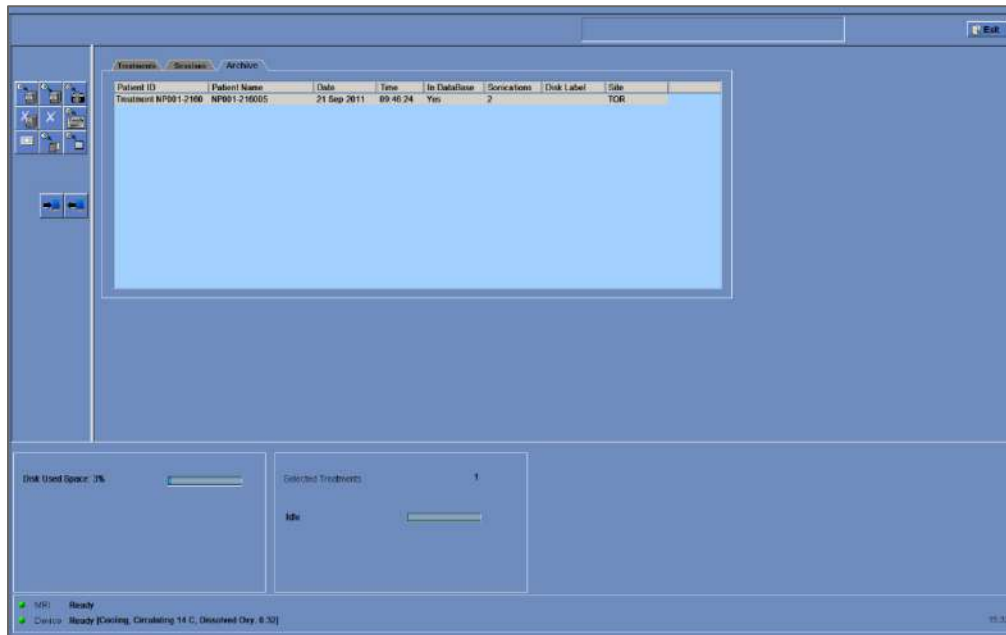


Valitse hoito potilasluettelosta.

Paina tätä painiketta ja valitse pudotusvalikosta ”CD-DVD-levylle” tai ”USB-muistitikulle” luodaksesi hoitotiivistelmän ja viedäksesi sen.

13.3. Ulkoinen tietokanta (valinnainen)




Exablate-järjestelmän mukana voidaan toimittaa toinen ulkoinen tietokanta. INSIGHTEC voi lisätä valinnaisen tietokannan olemassa olevaan järjestelmään myöhemminkin.



Kuva 13-6: Tiedonhallinnan näyttö – järjestelmä ulkoisella tietokannalla

13.3.1. Toimintotyökalut

Seuraavat elementit lisätään **tiedonhallinnan** näytölle järjestelmissä, joissa on ulkoinen tietokanta (ks. **Kuva 13-6**):

Kuva	Nimi	Kuvaus
	Valitse tietokanta	Paina tietokannan välilehteä näyttääksesi tiedot potilasluettelossa .
	Poista hoito ja tietue	Paina tätä painiketta poistaaksesi valitun hoitotietueen tietokannasta ja potilasluettelosta .
	Kopioi tietueita tietokantojen välillä	<ul style="list-style-type: none"> Paina tätä painiketta kopioidaksesi hoitotietueen paikallisesta tietokannasta arkiston tietokantaan. Paina tätä painiketta kopioidaksesi hoitotietueen arkiston tietokannasta paikalliseen tietokantaan.

13.3.2. Valitse tietokanta

Aktiivinen tietokanta voidaan valita kahdelta välilehdeltä.

- Paina **Hoidot**-välilehteä näyttääksesi **paikallisen tietokannan** tiedot **potilasluettelossa** ja hallitaksesi tietoja.
- Paina **Arkisto**-välilehteä näyttääksesi **arkistotietokannan** tiedot **potilasluettelossa** ja hallitaksesi tietoja.

13.3.3. Poista hoitotietue kokonaan

Käytä tätä painiketta poistaaksesi valitun hoitotietueen tietokannasta ja **potilasluettelosta**.

1. Valitse poistettavat tietueet potilasluettelosta.
2. Paina tätä painiketta poistaaksesi valitut tietueet.



HUOMAUTUS:

- Poistamisen jälkeen hoitotietuetta ei ole saatavilla.
- Varmista, että hoito viedään ennen poistamista.



N098

13.3.4. Tietueidenhallinta

Kopioidaksesi hoitoja tietokannasta toiseen käytä **Kopioi tietue toiseen tietokantaan** -painiketta.

- Paina tätä painiketta kopioidaksesi hoitotietueen paikallisesta tietokannasta **arkiston** tietokantaan.
- Paina tätä painiketta kopioidaksesi hoitotietueen **arkiston** tietokannasta paikalliseen tietokantaan.



Osiossa 13.3.1 esitetyt **toimintotyökalut** ovat käytettävissä **paikallisessa tietokannassa**.

Toiminnot **Kuvankaappaus**, **Poista koko tietue**, **Poista valittu hoito** ja **Hanki kuvia** ovat käytettävissä myös **arkistotietokannassa**.

13.4. Poistu tiedonhallinnasta

Poistu **tiedonhallinnasta** painamalla Poistu-painiketta. Järjestelmä siirtyy **aloitusnäytölle**.



A. UCHRA-PÄÄTUKITYYPIN DHRS KÄYTTÖOHJEET



VAROITUS:

W117D

Määritä soveltuva kokoonpano osion 1.6.14 kuvauksen mukaisesti, ja käytä vain kyseessä olevia asiakirjoja.

A.1. (UCHRA-pohjainen) Exablate-päätuki

(UCHRA-pohjainen) Exablate Neuro -päätuki on stereotaktinen päätuki, jota käytetään potilaan pään kiinnittämiseen Exablate 4000 -järjestelmällä suoritettavan hoidon ajaksi.

Päätuki pohjautuu INTEGRA UCHRA -päätukeen, eikä sitä toimiteta enää uusiin paikkoihin.

Nämä ohjeet on tarkoitettu paikoille, jotka omistavat edelleen yhden näistä päätuista.

Tarkista Exablate Neuro -päätuki (UCHRA-pohjainen) aina ennen käyttöä. Älä käytä, jos se on vaurioitunut.



VAROITUS:

W008D

Kertakäyttöiset päätuen ruuvit (pitkät tai lyhyet) toimitetaan etyleenioksidilla STERILOITUINA.

- Tarkasta ruuvipakkaus silmämääräisesti ennen käyttöä varmistaaksesi sinetin eheys. Hävitä ruuvit, jos pakkauksessa tai osissa on repeämiä, puhkeamia tai muita näkyviä vaurioita.
- Kertakäyttöiset päätuen ruuvit on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Niitä ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon ja ruuvien tylsyyteen, mikä voi johtaa potilaan liikkumiseen. Hävitä ruuvit sairaalan ja paikallisten säännösten mukaisesti.



HUOMAUTUS:

N002D

Muista koota yhteen pienet satunnaiset osat (kuten ruuvit, jakoavaimet ja lisävarusteet) käytön jälkeen niiden katoamisen välttämiseksi.

A.1.1. Exablate UCHRA Neuro -päätukisarjan sisältö

Osan kuvaus	Määrä
PÄÄN TUKIKAHVA 70 mm VASEN	1
PÄÄN TUKIKAHVA 70 mm OIKEA	1
PÄÄN TUKIKAHVA 100 mm VASEN	1
PÄÄN TUKIKAHVA 100 mm OIKEA	1
MATALA PÄÄTUKIKOKOONPANO TAI KESKIKORKEA PÄÄTUKIKOKOONPANO	1
PÄÄTUEN ASEMOINTIHIHNAT	1
PÄÄTUEN KIINNITYSRUUVI 20 MM	4 (ja 6 jo kiinnituessa)
PÄÄTUEN JAKOAVAIN	2
KIRKKAAT SILIKONITULPAT 0,142X0,5	4



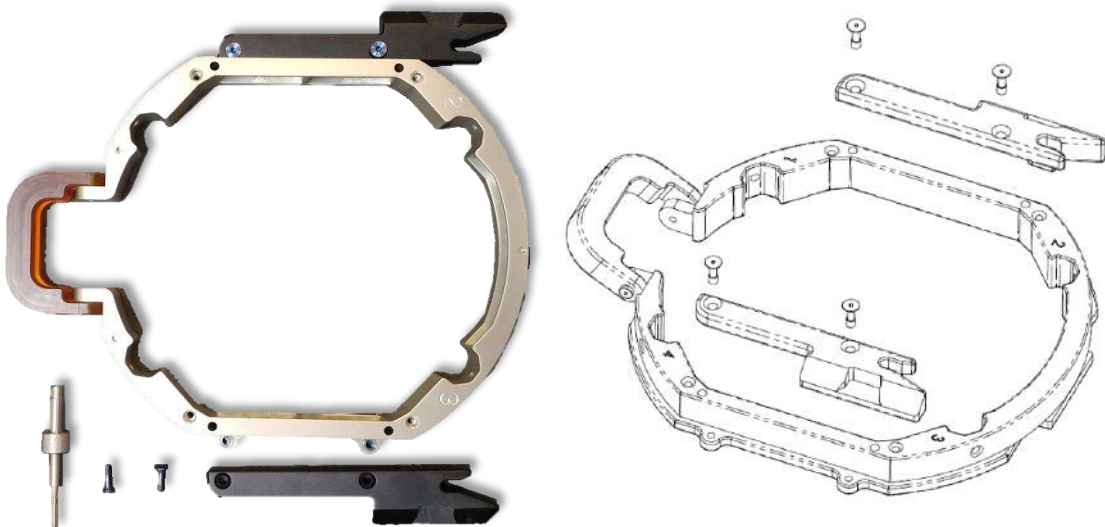
Kuva A - 1: UCHRA-pohjainen Exablate-päätukisarja

A.1.2. Pidikkeiden liittäminen/vaihtaminen

Exablate-päätukisarjassa on kahdet sivupidikkeet.

Matalat sivupidikkeet mahdollistavat muuntimen ulottuvuuden laajentamisen A-P-suunnassa, ja ne ovat erityisen hyödyllisiä tähdättäessä etupuolella sijaitsevaan kohteeseen, kun käytetään 60 cm:n kokoista kuvausaukkoa. Sivupidikkeiden tietoinen valinta voi myös maksimoida potilaan mukavuuden.

Vaaditut osat	
Osan kuvaus	Määrä
MATALA PÄÄTUKIKOKOONPANO TAI KESKIKORKEA PÄÄTUKIKOKOONPANO	1
MATALA SIVUPIDIKE RH/LH TAI KESKIKORKEA SIVUPIDIKE RH/LH	1
PÄÄTUEN KIINNITYSRUUVI 20 MM	4
PÄÄTUEN JAKOAVAIN	1



Kuva A - 2: Sivupidikkeiden liittäminen päätukeen (havainnollistava kuva)

A.1.3. Tukikahvojen (-tankojen) kiinnittäminen

Vaaditut osat	
Osan kuvaus	Määrä
MATALA PÄÄTUKIKOKOONPANO TAI KESKIKORKEA PÄÄTUKIKOKOONPANO	1
PÄÄTUEN KIIINNITYSRUUVI 20 mm	4
PÄÄN TUKIKAHVA 70 mm VASEN	1
PÄÄN TUKIKAHVA 70 mm OIKEA	1
PÄÄN TUKIKAHVA 100 mm VASEN	1
PÄÄN TUKIKAHVA 100 mm OIKEA	1
PÄÄTUEN JAKOAVAIN	1



Kuva A - 3: Päätuen tankojen kytkeminen (havainnollistava kuva)

**HUOMIO:**

Huomaa, että tangot on numeroitu. Varmista, että kukin tanko kiinnitetään sen numeroa vastaavaan aukkoon.

C002

**HUOMAUTUS:**

Tankoja on mahdollista liu'uttaa ylös tai alas päätuon sovittamiseksi mahdollisimman hyvin potilaan päähän.

N102D

A.1.4. Päätuen poikkipalkki- ja tankosarja (valinnainen)

Exablate-päätuen kanssa käytettävä etupalkkisarja
Osan kuvaus
Päätuen poikkipalkki- ja tankosarja

Päätuen poikkipalkki- ja tankosarja on valinnainen lisävaruste, joka voidaan hankkia käytettäväksi Exablate UCHRA-pohjaisen päätuen kanssa. Se koostuu kahdesta kulmikkaasta etutangosta ja poikkipalkista, joita voidaan käyttää päätuen kiinnittämiseen käyttäen reikiä, jotka ovat edempänä tavalliseen päätukisarjaan verrattuna. Etupalkkisarjan käyttäminen:

1. Kiinnitä etutangot päätukeen ((A₁:stä) (A₂:een) käyttämällä tavallisia päätuen tankojen kiinnitysruuveja (1)).
2. Kiinnitä etupalkki tankoihin ((B₂:sta) (B₁:een) käyttämällä mukana toimitettuja ruuveja (2)).
3. Päätuen ruuvit ovat samoja kuin tavallisen päätuen kanssa käytettävät, ja ne kiinnitetään etupalkin (C) ennalta porattuihin kiinnitysreikiin.



Kuva A - 4: Etupalkkisarja ja kiinnitys

A.1.5. Päätuen asettaminen potilaalle



VAROITUS:

W109D

Päätuun saa kiinnittää vain luvan saanut neurokirurgi, jolla on stereotaktista kokemusta.

Exablate-päätuun kanssa käytettävät kertakäyttöiset ruuvit
Osan kuvaus
Pitkät kertakäyttöiset päätuun ruuvit päätuun kiinnittämiseen (DHRS)
Lyhyet kertakäyttöiset päätuun ruuvit päätuun kiinnittämiseen (DHRS)
Päätuun asemointihihnat

- Epätavallisen anatomian tapauksessa harkitse poikkipalkki- ja tankosarjan (ks. **A.1.4**) tai lyhyiden ruuvien käyttöä.
- Ajele potilaan päänahka huolellisesti ja pyyhi se puhtaaksi puhdistusalkoholilla kostutetulla sideharsolla tai tyynyllä.
- Varmista, että tangot on kiinnitetty hyvin.
- Varmista, että kunkin tangon numero vastaa päätuessa olevaa numeroa.
- (Valinnainen) Asemoi päätuki käyttämällä päätuun asemointihihnoja.
- Aseta päätuki niin alas kuin mahdollista Exablate-hoidon optimaalisen kattavuuden mahdollistamiseksi.



Kuva A - 5: Päätuun asemointihihnat



HUOMAUTUS:

N007D

- Käytä kaikkia neljää (4) kertakäyttöistä päätuun ruuvia tuen kiinnittämiseksi potilaaseen.

- Käytä vain INSIGHTECin toimittamia päätuen osia ja työkaluja.
- Päätukikokoonpanon paikalleen asettaminen on helpompaa, jos toimenpiteen suorittaa kaksi henkilöä.
- Anna paikallinen anestesia tankojen kiinnitysreikien (tai, jos soveltuu, poikkipalkin kiinnitysreikien) kautta.
- Anna paikallispuudutuksen vaikuttaa.
- Ruuvaa ruuvit potilaan kalloon käyttämällä INSIGHTECin toimittamaa päätuen jakoavainta.

**VAROITUS**

W115D

On suositeltavaa levittää antibakteerista voidetta ruuvien kärkiin. Desinfioi ja sido ruuvien asennuskohdat päätuen poistamisen jälkeen.

- Kiristä ruuvit — kaksi diagonaalista ruuvia kerrallaan, vuorottain ja tasapuolisesti.
- Käytä kohtalaista voimaa varmistaaksesi, että päätuki on kiristetty tukevasti potilaan kalloon.

**HUOMIO:**

C004D

Kertakäyttöisten päätuen ruuvien liiallinen kiristäminen voi johtaa päätuen tankojen ja/tai ruuvien ennenaikaiseen vioittumiseen.

- Varmista, etteivät tankojen selkäosat painaudu epämukavasti potilaan ihoa vasten.

**VAROITUS:**

W012D

Kertakäyttöisten päätuen ruuvien liiallinen kiristäminen voi johtaa kallovammaan:

- Kirurgin tulee tarkistaa potilaan CT-kuvat ennen päätuen asentamista.
- Vältä liiallisen voiman käyttämistä asennettaessa ruuveja kalloon.
- Varmista, että nenäsilta on kiristetty ja ettei se tuki potilaan ilmateitä.
- Kiinnitä kunkin kertakäyttöisen päätuen ruuvin päähän silikonitulppa.

**HUOMIO:**

C012

Kertakäyttöisten päätuen ruuvien liiallinen kiristäminen voi johtaa päätuen tankojen ja/tai ruuvien ennenaikaiseen vioittumiseen.

A.1.6. Puhdistus ja kunnossapito

Noudata seuraavia ohjeita puhdistaaksesi päätuen osat kunkin hoidon jälkeen:

- Puhdista osat deionisoidulla tislatusella vedellä.
- Kuivaa kaikki osat huolellisesti ennen säilömistä.
- Hävitä kertakäyttöiset päätuen ruuvit kunkin käyttökerran jälkeen.

**HUOMIO:**

C005D

Älä käytä suolaliuosta. Suolaliuos voi vahingoittaa metallipintaa.

Älä käytä syövyttäviä aineita, kuten Cloroxia® tai Cidexiä®.

Älä käytä alkoholia tai vetyperoksidia mihinkään mustaan komposiittimateriaaliin.

**HUOMAUTUS:**

N008D

Betadinen® tai muun samanlaisen jodia sisältävän liuoksen käyttö voi tahria stereotaktisen järjestelmän pintaa.

Värjäytymien minimoimiseksi pyyhi kaikki Betadinen® ja muiden samanlaisten liuosten jäämät niin pian kuin mahdollista toimenpiteen aikana tai sen jälkeen.

**HUOMAUTUS:**

N009D

Jos laitteet altistuvat erittäin emäksisille liuoksille, kuten valkaisuliuoksille, huuhtelee laitteet välittömästi deionisoidulla tislatussa vedellä pintojen ja liikkuvien osien syöpymisvaurioiden välttämiseksi.

B. UCHRA-PÄÄTUKITYYPIN PFK KÄYTTÖOHJEET

**VAROITUS:**

W117D

Määritä soveltuva kokoonpano osion 1.6.14 kuvauksen mukaisesti, ja käytä vain kyseessä olevia asiakirjoja.

B.1 (UCHRA-pohjainen) tyyppin PFK päätuki

Tyyppin PFK (UCHRA-pohjainen) Exablate Neuro -pätuki on stereotaktinen päätuki, jota käytetään potilaan pään kiinnittämiseen Exablate 4000 -järjestelmällä suoritettavan hoidon ajaksi.

Pätuki pohjautuu INTEGRA UCHRA -pätukeen, eikä sitä toimiteta enää uusiin paikkoihin.

Nämä ohjeet on tarkoitettu laitoksille, jotka omistavat edelleen yhden näistä päätuista ja ovat saaneet osiossa B.1.1 kuvatun lisäsarjan.

Tarkista Exablate Neuro -pätuki (UCHRA-pohjainen) aina ennen käyttöä. Älä käytä, jos se on vaurioitunut.

**VAROITUS:**

W118D

Kertakäyttöiset päätuen ruuvit ja sovittimet toimitetaan etyleenioksidilla STERILOITUINA.

- Tarkasta ruuvipakkaus silmämääräisesti ennen käyttöä varmistaaksesi sinetin eheys. Hävitä ruuvit, jos pakkauksessa tai osissa on repeämiä, puhkeamia tai muita näkyviä vaurioita.
- Päätuen ruuvit ja sovittimet on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Niitä ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon ja ruuvien tylsyyteen, mikä voi johtaa potilaan liikkumiseen.
- Hävitä ruuvit ja kaikki 8 sovittinta sairaalan ja paikallisten säännösten mukaisesti.

**HUOMAUTUS:**

N002D

Muista koota yhteen pienet satunnaiset osat (kuten ruuvit, jakoavaimet ja lisävarusteet) käytön jälkeen niiden katoamisen välttämiseksi.

B.2 Tyypin PFK Exablate UCHRA Neuro -päätukisarjan sisältö

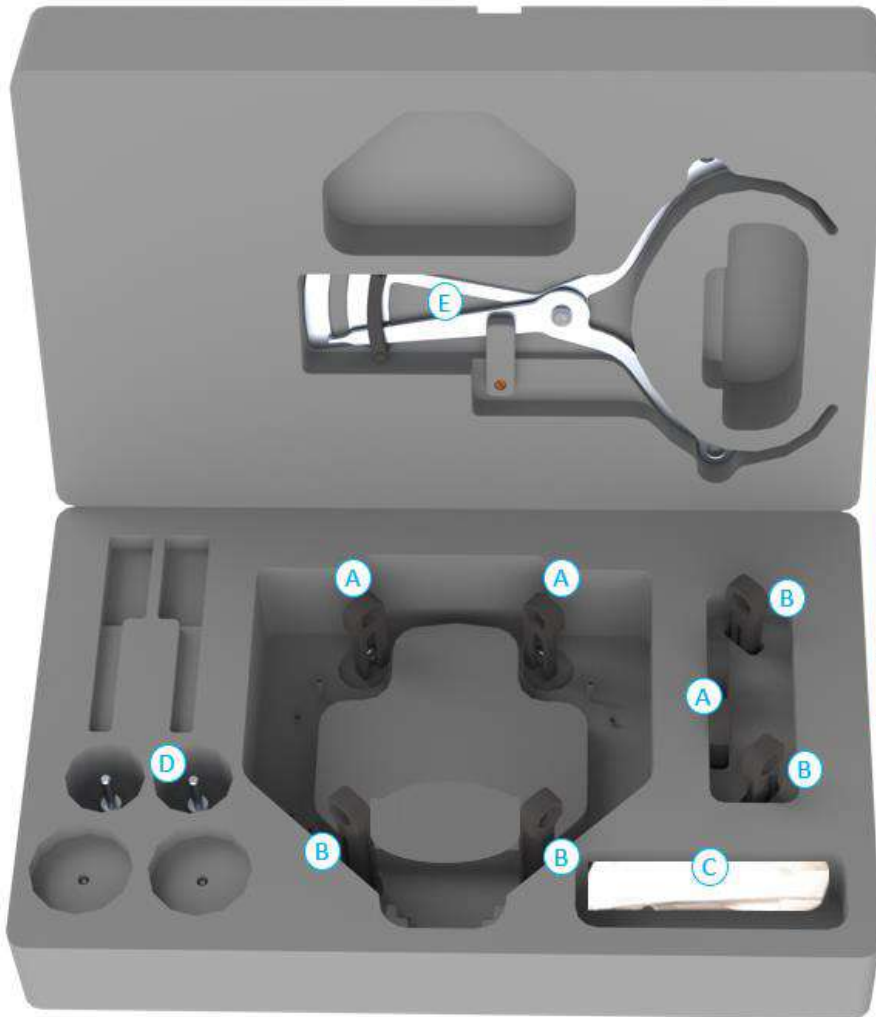
Aiemmin toimitetusta päätukisarjasta



Part Name	Qty.
Head Frame Base	1
Side Holders	2
Side Holders Fixation screws	4
Long Side Holders	2
Frame Assembly Wrench	2

Kuva B - 6: UCHRA-pohjainen Exablate-päätukisarja

Uudesta päätukisarjasta, Insightecin toimittama ja yhteensopiva PFK:n kanssa (havainnollistava kuva):



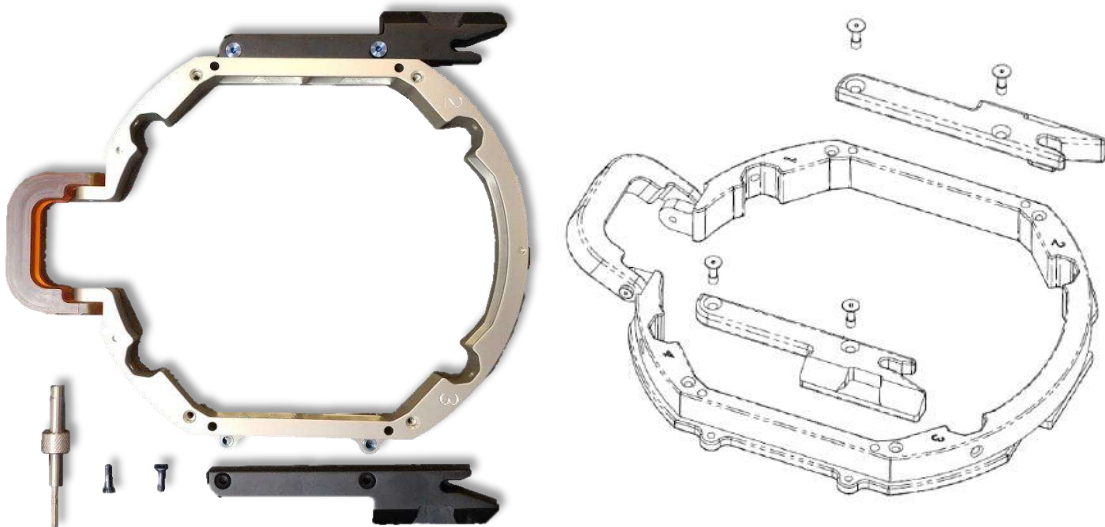
	Part Name	Qty.
A	Posterior Posts	4
B	Anterior Posts	4
C	Frame Placement Strap	1
D	Patient Fixation Wrench	2
E	Exablate Caliper	1

B.3 Pidikkeiden liittäminen/vaihtaminen

Exablate-päätukisarjassa on kahdet sivupidikkeet.

Matalat sivupidikkeet mahdollistavat muuntimen ulottuvuuden laajentamisen A-P-suunnassa, ja ne ovat erityisen hyödyllisiä tähdättäessä etupuolella sijaitsevaan kohteeseen, kun käytetään 60 cm:n kokoista kuvausaukkoa. Sivupidikkeiden tietoinen valinta voi myös maksimoida potilaan mukavuuden.

Vaaditut osat	
Osan kuvaus	Määrä
Matala päätukikokoonpano tai Keskikorkea päätukikokoonpano	1
Matala sivupidike RH/LH tai Keskikorkea sivupidike RH/LH	1
Päätuen kiinnitysruuvi 20 mm	4
Päätuen lenkkiavain	1



Kuva B - 7: Sivupidikkeiden liittäminen päätukeen (havainnollistava kuva)

B.4 Tukikahvojen (-tankojen) kiinnittäminen

Vaaditut osat	
Osan kuvaus	Määrä
Matala päätukikokoonpano tai Keskikorkea päätukikokoonpano	1
Päätuen kiinnitysruuvi 20 mm	4
Etutangot	2
Takatangot	2
päätuen lenkkiavain	1



Kuva B - 8: Päätuen tankojen kytkeminen (havainnollistava kuva)



HUOMIO:

Huomaa, että tangot on numeroitu. Varmista, että kukin tanko kiinnitetään sen numeroa vastaavaan aukkoon.

C002



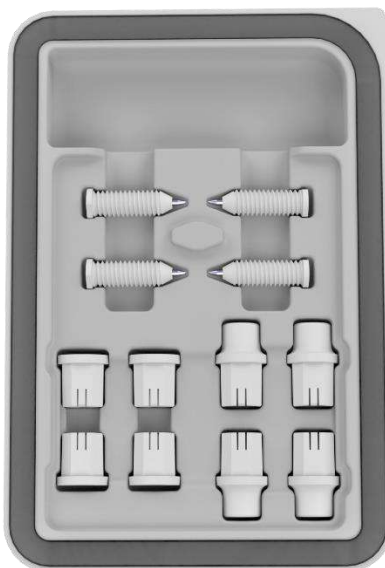
HUOMAUTUS:

Tankoja on mahdollista liu'uttaa ylös tai alas päätuen sovittamiseksi mahdollisimman hyvin potilaan päähän.

N102D

B.5 Exablate Neuro -potilaan kiinnityssarja (PFK)

PFK:ssa (potilaan kiinnityssarja) on 4 potilaan kiinnitysruuvia, 4 lyhyttä sovitinta ja 4 pitkää sovitinta (kuva alla). Sovittimet tarjoavat ruuveille steriilin liittymäkohdan ja mahdollistavat yhteensopivuuden eri kokoisten päiden kanssa. Kuten alla olevassa kuvassa näkyy, ruuvit ja sovitimet asennetaan Exablate-päätuen tankoihin erityisten kiinnitysreikien kautta.



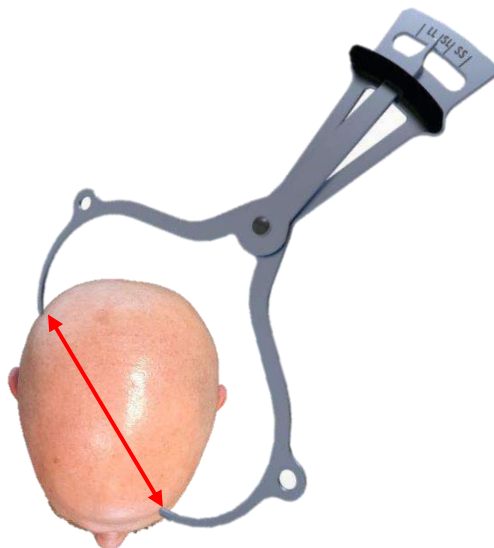
Kuva 13-7: Exablate Neuro -potilaan kiinnityssarja (PFK)

B.6 Exablate Caliper

Exablate Caliperin avulla voidaan määrittää kullekin potilaalle optimaalinen sovitinyhdistelmä (osio 1.9.4) mittaamalla potilaan pään diagonaali (ks. **kuva 1-27** – eturuuvien asennuskohdasta sen vastakkaiseen takaruuvien asennuskohtaan potilaan päässä).

Caliperissa on 3 eri väliä 3 päänkoolle. SS, SL, LL (osio 1.9.4).

Valitse oikea sovitinyhdistelmä asennettavaksi päätuen kiinnitysreikiin käyttämällä päätukisarjassa (osio 1.9.3) toimitettua mittaa potilaan ajeltuun päähän.



Kuva 13-8: Exablate Caliper pään diagonaaliseen mittaamiseen ja yhdistelmän arviointiin

B.7 Eri sovitynyhdistelmät

Exablate Caliperin avulla voidaan määrittää kullekin potilaalle optimaalinen sovitynyhdistelmä mittaamalla potilaan pään diagonaali.

Mittaa toimitetulla Caliperilla ruuvien kontralateraalisten asennuskohtien välinen etäisyys (esim. vasemman posteriorisen ja oikean anteriorisen aiotun kiinnityskohdan etäisyys).

Valitse tämän mittauksen perusteella asianmukainen sovitynyhdistelmä (katso alta).

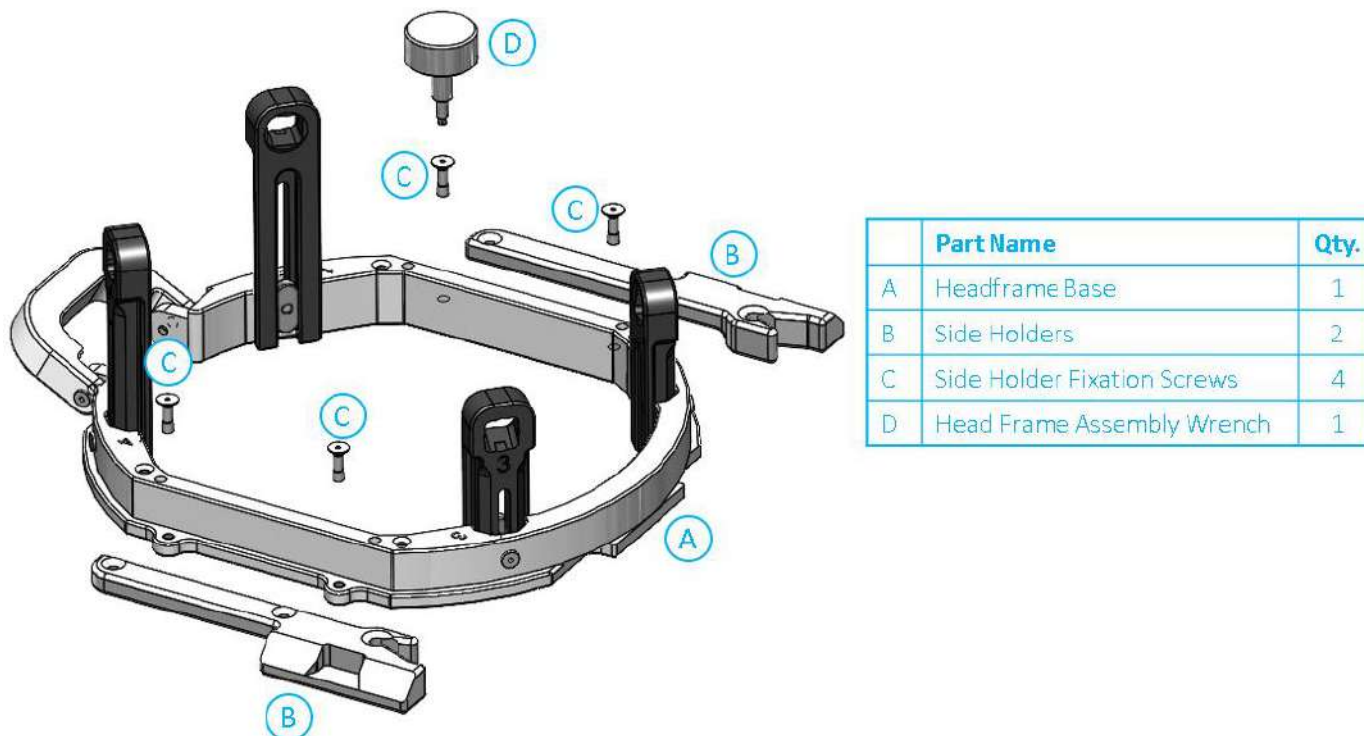
Huomaa, että potilaan anatomian ollessa epätavallinen tai epäsymmetrinen eri yhdistelmä voi olla optimaalinen kullekin parille.

Mittalukema: SS	Mittalukema: SL	Mittalukema: LL
Lyhyet sovittimet	Yhdistetyt sovittimet	Pitkät sovittimet

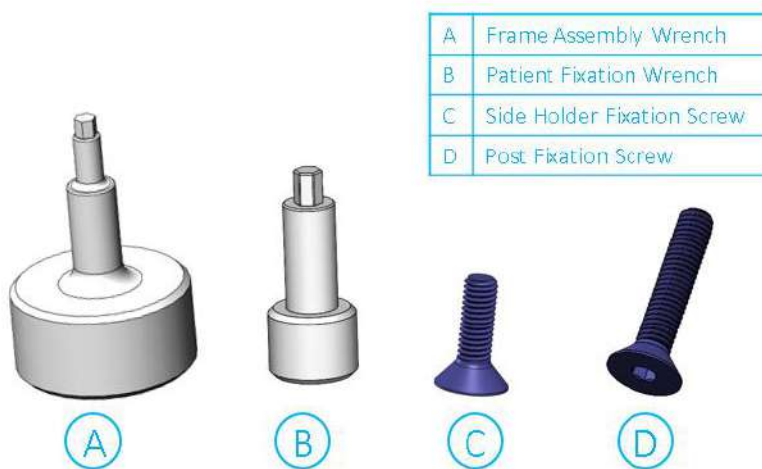
B.8 Sivupidikkeiden vaihtaminen

Joissakin kokoonpanoissa Exablate-tyypin PFK päätukisarjassa on kahdet sivupidikkeet.

Matalat sivupidikkeet mahdollistavat muuntimen ulottuvuuden laajentamisen A-P-suunnassa, ja ne ovat erityisen hyödyllisiä tähdittäessä etupuolella sijaitsevaan kohteeseen, kun käytetään 60 cm:n kokoista kuvausaukkoa. Sivupidikkeiden tietoinen valinta voi myös maksimoida potilaan mukavuuden.



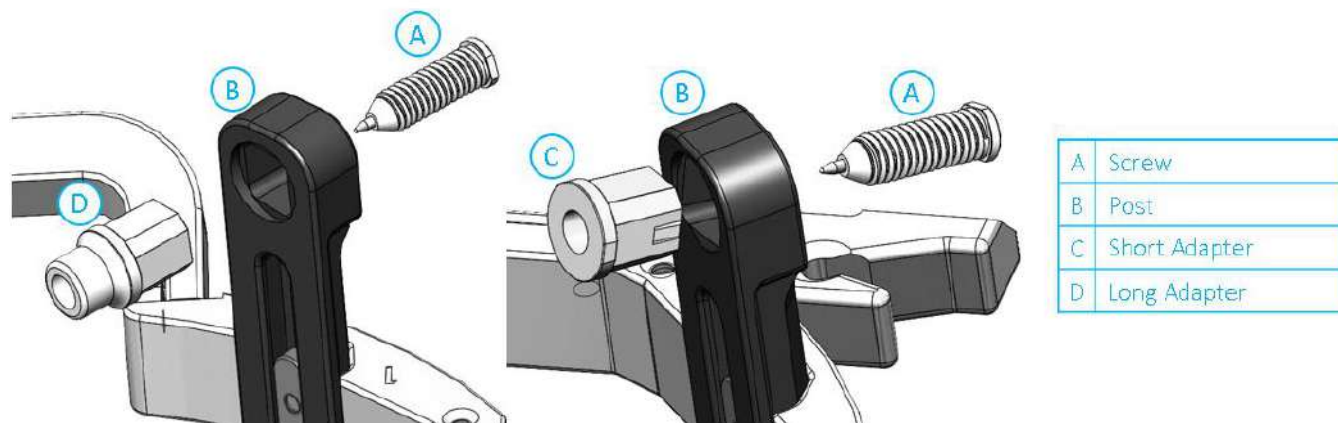
Kuva 13-9: Sivupidikkeiden liittäminen päätukeen (havainnollistava kuva)



Kuva 13-10 Päätuken ruuvit ja jakoavaimet

B.9 Päätuken valmistelu potilaan päätä varten

Valitse potilaan pään anatomian mukaisesti PFK:sta oikea sovitinyhdistelmä asennettavaksi päätuen tankoihin ja palkkiin käyttäen mittaa ajeltuun päähän (ks. osio 1.9.2 ja 1.9.5).



Kuva 13-11 Sovittimien asettaminen tankoihin sisäkautta

Työnnä 4 sovitinta päätuen tangoissa oleviin kiinnitysreikiinsä tankojen sisäpuolelta käsin (ks. **kuva 1-30**). Varmista, että sovitin on kiinnitetty lujasti päätuen tankoihin.



VAROITUS:

Varmista, että kukin tanko on kiinnitetty hyvin.

W010

Tarvittaessa kiristä tangot päätukikokoonpanon jakoavaimilla (**kuva 1-29**).

B.10 Päätuen asettaminen potilaalle



VAROITUS:

Päätuen saa kiinnittää vain luvan saanut neurokirurgi, jolla on stereotaktista kokemusta.

W109D

- Ajele potilaan päänahka huolellisesti ja pyyhi se puhtaaksi puhdistusalkoholilla kostutetulla sideharsolla tai tyynyllä.
- Varmista, että tangot on kiinnitetty hyvin.
- Valitse oikeat 4 sovitinta osiossa 1.9.5 annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Työnnä sovitimet ennalta määritettyihin, tangoissa ja palkissa oleviin kiinnitysreikiinsä päätuen sisäpuolelta käsin (ks. **kuva 1-6**).
- (Valinnainen) Aseta päätuki ja säädä sen pystysuuntaista korkeutta käyttämällä päätuen asemointihihnoja.
- Aseta päätuki niin alas kuin mahdollista Exablate-hoidon optimaalisen kattavuuden mahdollistamiseksi.

**HUOMAUTUS:**

N006

Päätuen asemointihinnat auttavat tukemaan päätukikokoonpanon painoa asetettaessa tuki potilaan päähän.

- Merkitse ruuvien asennuskohdat ja linea temporalis superior (valinnainen).
- Anna paikallinen anestesia tankojen kiinnitysreikien kautta tai merkittyihin ruuvien asennuskohtiin siirtäen tai siirtämättä päätukea väliaikaisesti.
- Anna paikallispuudutuksen vaikuttaa.
- Työnnä kertakäyttöiset päätuen ruuvit ennalta määritettyihin, sovittimissa oleviin kiinnitysreikiinsä.

**VAROITUS:**

W115D

On suositeltavaa levittää antibakteerista voidetta ruuvien kärkiin. Desinfioi ja sido ruuvien asennuskohdat päätuen poistamisen jälkeen.

**HUOMIO:**

C003

Kertakäyttöiset päätuen ruuvit ja sovittimet voidaan asentaa päätuen etupalkin neljään kiinnitysreikään. Tarvittaessa ruuvien työntäminen ohimolihakseen voidaan välttää käyttämällä kahta mediaalista reikää.

- Ruuvaa kertakäyttöiset päätuen ruuvit potilaan kalloon käyttämällä INSIGHTECin toimittamaa potilaan kiinnityksen jakoavainta.

HUOMAUTUS:

N007D

Käytä kaikkia neljää (4) kertakäyttöistä päätuen ruuvia tuen kiinnittämiseksi potilaaseen.



- Käytä vain INSIGHTECin toimittamia päätuen osia ja työkaluja.
- Päätukikokoonpanon paikalleen asettaminen on helpompaa, jos toimenpiteen suorittaa kaksi henkilöä.

- Jätä ihon ja palkin pinnan väliin tilaa kunkin ruuvin kohdalla.
- Kiristä ruuvit — kaksi diagonaalista ruuvia kerrallaan, vuorottain ja tasapuolisesti.
- Käytä kohtalaista voimaa varmistaaksesi, että päätuki on kiristetty tukevasti potilaan kalloon.

**HUOMIO:**

C004D

Kertakäyttöisten päätuen ruuvien liiallinen kiristäminen voi johtaa päätuen tankojen ja/tai ruuvien enneaikaiseen vioittumiseen.

Varmista, etteivät tankojen selkäosat painaudu epämukavasti potilaan ihoa vasten.

**VAROITUS:**

W012D

Kertakäyttöisten päätuen ruuvien liiallinen kiristäminen voi johtaa kallovammaan:

- Kirurgin tulee tarkistaa potilaan CT-kuvat ennen päätuen asentamista.
- Vältä liiallisen voiman käyttämistä asennettaessa ruuveja kalloon.

- Poista päätuen asemointihihna.

C. MANUAALISEN TYHJENNYSSARJAN KÄYTTÖOHJEET



HUOMAUTUS:

N099

Noudata manuaalista tyhjennysmenettelyä vesijärjestelmän ollessa sammutettuna. Manuaalinen tyhjennysmenettely vie merkittävästi kauemmin kuin veden nimellinen tyhjentäminen.

Hätätapauksessa vapauta potilas kytkennästä ilman tyhjennystä.

Muuntimen tyhjennyssarjan (SET400174/SET400170) sisältö:

- 12 litran pussi
- Silikoniletku liitäntäosilla

Manuaalinen tyhjennysmenettely:

1. Irrota muuntimen alla oleva sininen vesiliitäntä ja kiinnitä silikoniletku.



Kuva C - 1: Vesiliitännän irrottaminen



Kuva C - 2: (Vasen) vesipussi ja silikoniletku liitäntäosilla, (oikea) ilmanpoistoventtiili

2. Liitä silikoniletkun toinen pää vesipussiin.
3. Vahvista, että muuntimen päällä oleva kiertuventtiili on Täytä/Tyhjennä-asennossa.
4. Aseta vesipussi muuntimen alle. Odota ~10 minuuttia, että tyhjennys valmistuu.
5. Liitä sininen vesiliitäntä takaisin muuntimen alle.

D. KOVALEVYN VAIHTAMINEN

D.1. Yleiskuvaus

- Exablatten kliininen ohjelmisto on asennettu työaseman (WS) tietokoneelle ja ohjaustietokoneelle (CPC).
- ”Tutkimustilan” tukemiseksi molemmat kovalevyt on vaihdettava niitä vastaaviin tutkimuskovalevyihin.
- Tutkimustoiminnan lopuksi alkuperäiset (kliiniset) kovalevyt on asennettava takaisin ja DQA-menettely on suoritettava kliinisellä kokoonpanolla.
- Puhdistusmenettely on suoritettava ennen DQA-menettelyä ja sen jälkeen.
- Kovalevyn vapauttamiseksi vaaditaan erityinen avain (ks. **kuva D-1**).



Kuva D - 1: Tutkimuskovalevysarja + avain (säilytyskotelossa)

D.2. Kovalevyn vaihtamisen vaiheet

1. Vahvista, että työaseman tietokone on sammutettu.
2. Avaa asema avaimella.
3. Käännä avain **Auki**-asentoon (ks. **kuva D-2**).
4. Poista alkuperäinen (**kliininen**) kovalevy asemastaan käyttämällä kahvaa.
 - Vapauta ja poista kovalevy asemasta tai työnnä se asemaan käyttämällä kahvaa (ks. **kuva D-2**).
5. Asenna **tutkimuskovalevy** varovasti paikalleen.
6. Käännä avain **Lukittu**-asentoon.
7. Säilytä poistettua kovalevyä asianmukaisesti (turvallisessa, kuivassa paikassa magneettihuoneen ulkopuolella).
8. Toista vaiheet 1 - 6 ohjaustietokoneella.
9. Säilytä avainta turvallisessa paikassa.



Kuva D - 2: Tietokoneen kovalevyasema (huomaa avaimenreikä Auki/Lukittu-merkinnöillä)



VAROITUS:

W106

- Kovalevyt eivät ole MK-yhteensopivia.
- Kovalevyjä on säilytettävä magneettihuoneen ulkopuolella.



HUOMAUTUS:

N100

Ristiriitatila (jossa yhdessä tietokoneessa on tutkimuskovalevy ja toisessa kliininen kovalevy) johtaa käynnistysvirheeseen.

Tällaisessa tapauksessa järjestelmää ei voida käyttää.