

Exablate Neuro

Exablate 4000 Ellenőrző listák kézikönyve

1.1 típusú rendszerekhez

7.33 szoftververzió GE MRI-n

**FIGYELMEZTETÉS:**

Ez a dokumentum egy rövidített referencia kézikönyv. Nem váltja ki a kezelői kézikönyvet. Tartsa be az 1.0 és 1.1 típusú Exablate 4000 (SW 7.33) kezelői útmutatójában részletezett összes figyelmeztetést és óvintézkedést



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

Vigyázat: A szövetségi törvény értelmében ezt az eszközt csak orvos értékesítheti, vagy orvosi utasításra történhet az értékesítése

Ezt a dokumentumot PUB41005213, 2-es revízió angol forrásból fordították magyarra

Copyright ©2023 InSightec Ltd. ("INSIGHTEC") Minden jog fenntartva.

Az **1.1 típusú Exablate 4000** transzkraniális MR-vezérelt fókuszált ultrahangrendszer ("Exablate Neuro") (7.33-as szoftververzió), a feldolgozó szoftver és a kapcsolódó dokumentáció az INSIGHTEC védett tulajdonát képezi. Az itt található információk felhasználására csak az INSIGHTEC ("INSIGHTEC") licenccel rendelkezők jogosultak. Ezen információk másolására és/vagy átruházására csak a másolási és/vagy átruházási joggal kifejezetten rendelkező licenccel rendelkezők jogosultak. Ezen bizalmas információk bármilyen jogosulatlan felhasználása, nyilvánosságra hozatala, átengedése, átruházása vagy másolása a törvény erejénél fogva büntetőeljárás tárgyát képezi.

Az INSIGHTEC semmilyen módon sem vállal felelősséget és nem kötelezhető felelősségre semmilyen módon a szoftver használatából eredő testi sérülésért és/vagy anyagi kárért, ha a használat nem követi szigorúan a vonatkozó használati utasításokban és biztonsági óvintézkedésekben foglalt utasításokat és előírásokat, beleértve azok minden kiegészítését, az összes termékcímkét és a szoftver garanciális és értékesítési feltételeit, valamint ha az INSIGHTEC által nem engedélyezett változtatásokat eszközölnék az itt szereplő szoftveren.

A felhasználó által biztosított programokat vagy protokollokat az INSIGHTEC nem hagyja jóvá és azokra nem terjed ki a garancia. Az ilyen, a felhasználó által biztosított szoftverekkel vagy protokollokkal szerzett adatok felhasználása a felhasználó kizárólagos felelőssége.

A felhasználóknak számolniuk kell a számítógépes vírusok átvitelének kockázatával a fájlok és CD-k cseréjekor.

A harmadik fél tulajdonosok védjegyei az adott tulajdonosok kizárólagos tulajdonát képezik.

A specifikációk előzetes értesítés nélkül és az alkalmazandó rendeletek és törvények értelmében változhatnak.

A termék egy vagy több része tartalmazhat nyílt forráskódú szoftvert, vagy azzal együtt kerülhet terjesztésre. Lásd a Segédprogramok képernyőn a Szerzői jogi nyilatkozat gombot.

Ez a dokumentum az INSIGHTEC Ltd. tulajdonát képezi, és az INSIGHTEC Ltd. védett és bizalmas információit tartalmazza. A dokumentum átvétele előtt a felhasználó és az INSIGHTEC Ltd. között titoktartási megállapodás jön létre. Ezt a dokumentum azzal a kifejezett feltétellel kerül átadásra, hogy az INSIGHTEC Ltd. kifejezett hozzájárulása nélkül sem ez, sem a benne foglalt információk nem adhatók át másoknak. Ezen túlmenően a dokumentumot kérésre vissza kell küldeni az INSIGHTEC Ltd. részére, másolat készítésének tilalma mellett.

Technikai támogatásért forduljon az INSIGHTEC-hez a +1-866-674-3874 (amerikai szám) telefonszámon.

INSIGHTEC weblap: <http://www.insightec.com/>

FELÜLVIZSGÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Ez az 1.1 típusú Exablate 4000 kezelői kézikönyv **2. revíziójának** kiadása a 7.33-as verziójú szoftverhez, amely a GE MR-rendszerekhez alkalmazható. Kérjük, lépjen kapcsolatba az InSightec Marketingtámogatással, hogy megállapítsa, ez-e a legfrissebb kiadás.

A kézikönyv valamennyi fejezetéhez tartozik egy fejezet felülvizsgálati szint és a dátum, mely alul látható. Ez jelzi az egyes fejezetek kiadási szintjét & dátumát. Vegye figyelembe, hogy a kézikönyv frissítésekor nem feltétlenül frissül az összes fejezet, így előfordulhat, hogy egyes fejezetek felülvizsgálati szintje korábbi a kiadás felülvizsgálati szintjénél.

A címlap és ez az oldal mind **2.0 revízió** részét képezi, a kézikönyv megfelelő fejezeteivel:

<i>Fejezet száma</i>	<i>Fejezet címe</i>	<i>Fejezet felülvizsgálata, dátum</i>	<i>oldalak száma a fejezetben</i>
1. fejezet	Rendszerbeállítás ellenőrző lista	2.0, 22/04	2
2. fejezet	Előkészítés és DQA ellenőrző lista	2.0, 22/04	2
3. fejezet	Kezelési ellenőrző lista	2.0, 22/04	2
4. fejezet	Tisztítási eljárás ellenőrző lista	2.0, 23/05	2
5. fejezet	TG kalibrációs ellenőrző lista	1.0, 21/07	2*

* - Üres hátoldallal együtt

Rendszerbeállítási ellenőrző lista



MEGJEGYZÉS:

A vízrendszer 30 percen belül eléri az optimális működési feltételeket. Vegye ezt figyelembe, és kapcsolja be a rendszert a lehető legkorábban a kezelés előtt, hogy elkerülje az állásidőt a beteg érkezésekor.



MEGJEGYZÉS:

A rendszerbeállításhoz többféle folyamat is létezik, nézze meg a folyamatábrákat az Ellenőrző lista alján, és válassza azt az opciót, amelyik az Ön folyamataihoz és preferenciáihoz leginkább megfelel. Ha a rendszert azelőtt kapcsolja be, hogy a sisakrendszer kábeleit az elülső vég egységhez csatlakoztatta volna, nyomja meg a kezelői ultrahang-leállító gombot a kapcsolatok újbóli inicializálásához.

☐ Bizonyosodjon meg róla, hogy az MR-konzol a nap elején újra lett indítva. Ha nem, indítsa újra.

A sisakrendszer kábeleinek csatlakoztatása az elülső vég egységhez

- ☐ Oldja ki a csúszóasztal (Storage and Transfer Cart - STC) kerekeit, és helyezze az elülső vég egység (Front End - FE) mellé.
- ☐ Csatlakoztassa a vízkábelt és a két, egyedi feliratú gyorscsatlakozó kábelt az elülső véghez




VIGYÁZAT:

Ellenőrizze, hogy minden egyes gyorscsatlakozó a felcímkézett pozícióba került-e csatlakoztatásra. A csatlakozókat a rögzítés előtt óvatosan igazítsa helyre. Győződjön meg róla, hogy a vízkábel csatlakozása teljes, ezt egy kattánó hang jelzi.

A rendszer bekapcsolása

- ☐ Kapcsolja be a rendszert a kezelőkonzolon található zöld bekapcsoló gomb megnyomásával. Megjelenik a **Bejelentkezés megkezdése (Begin Logon)** üzenet.
- ☐ Távolítson el minden külső médiameghajtót és/vagy CD-t a konzol számítógépéből.
- ☐ Nyomja meg a "Ctrl+Alt+Delete" billentyűkombinációt a bejelentkezési információk párbeszédablak eléréséhez.
- ☐ Jelentkezzen be az InSightec által megadott felhasználónévvel és jelszóval. Kattintson az „OK” gombra a folytatáshoz.
(Megjegyzés: A Windows® bejelentkezési paraméterek nagy- és kisbetű érzékenyek)
- ☐ Válassza az **Agy középfrekvencia (Brain Mid-Frequency)** opciót az alkalmazás választó képernyőjén.
- ☐ Megnyílik az Exablate felugró ablak; kattintson az „OK” gombra a folytatáshoz.

A vízrendszer előkészítése

- ☐ Távolítsa el a víztartályt az elülső vég egység víztartály rekeszéből, és a gyorskioldó kábelnél csatlakoztassa le.
- ☐ Töltse fel a tartályt a jelölésig, csatlakoztassa és tegye vissza a kijelölt részbe.
Használjon friss fordított ozmózissal szűrt vizet a DQA-hoz és a tisztításhoz, és 2. típusú orvosi minőségű vizet a kezelésekhöz.
- ☐ Állítsa a vízrendszert „Előkészítés” (Preparation) állapotba a munkaállomás „Segédprogramok” (Utilities) menüjében () vagy a vízrendszer-vezérlő érintőképernyőjén.
- ☐ Megkezdődik a gázmentesítés. A vízrendszer állapotát és az oldott oxigén (Dissolved Oxygen - DO) szintjét [PPM-ben] a munkaállomás képernyőjének alján és az FE egység képernyőjén található állapotsor jelzi.



MEGJEGYZÉS:

Folytathatja a rendszer beállítását, miközben a víz előkészítése zajlik, a gázmentesítés addig tart (hacsak nem állítja le manuálisan), amíg a kezelő fel nem tölti a transzducert

Az MR-asztal előkészítése

- ☐ Hozza ki teljesen az MR csúszóasztalt az MRI-alagútból.
- ☐ Távolítsa el az MRI-asztalhoz éppen csatlakoztatott képalkotó tekercseket vagy MRI-alaplapokat.
- ☐ Helyezze az Exablate MR-alaplapot az MR-asztalra, és győződjön meg arról, hogy teljesen csatlakoztatva van-e.

A sisakrendszer elhelyezése az MR-asztalon

- ☐ Oldja ki az STC kerekeit, és görgesse az MR-asztal felé, miközben engedi a kábeleket.
- ☐ Helyezze az STC-t merőlegesen az MR-asztalra, hogy a jelölések egy vonalba kerüljenek
- ☐ Oldja ki és engedje le az összekötő áthidalást. Gondoskodjon az összekötő áthidalás és az MR-asztal közti teljes csatlakozásról.
- ☐ Rögzítse az STC kocsi kerekeit a helyükön

**VIGYÁZAT:**

A rendszerelemek sérülésének elkerülése érdekében biztosítsa, hogy a sisakrendszer és az MR-adapter alaplapon kijelölt helye között szabad legyen az út.

- ☐ Helyezze a kezét a segéd- és a főfogantyúra. A „transzducer kioldó gombot (Transducer Release Button) lenyomva lassan és határozottan csúszassa a sisakrendszert a helyére. A kattánzó hang jelzi a tökéletes csatlakozást.
- ☐ Engedje le a fő rögzítőt, hogy a helyére zárja a sisakrendszert
- ☐ Csatlakoztassa a nyomkövető és a fejtekercs csatlakozóját az MRI-asztalhoz
- ☐ Csatlakoztassa a beteg ultrahang-leállító gomb vezetékeit az MRI-asztalon lévő aljzathoz.
- ☐ Helyezze fel és/vagy illessze a Landmark címkéket
- ☐ Zárja be az STC áthidalást, oldja ki az STC kerekeit és görgesse el az MR-asztaltól. A kezelés végéig nem lesz rá szüksége.

Ellenőrizze, hogy a rendszer készen áll a kezeléshez

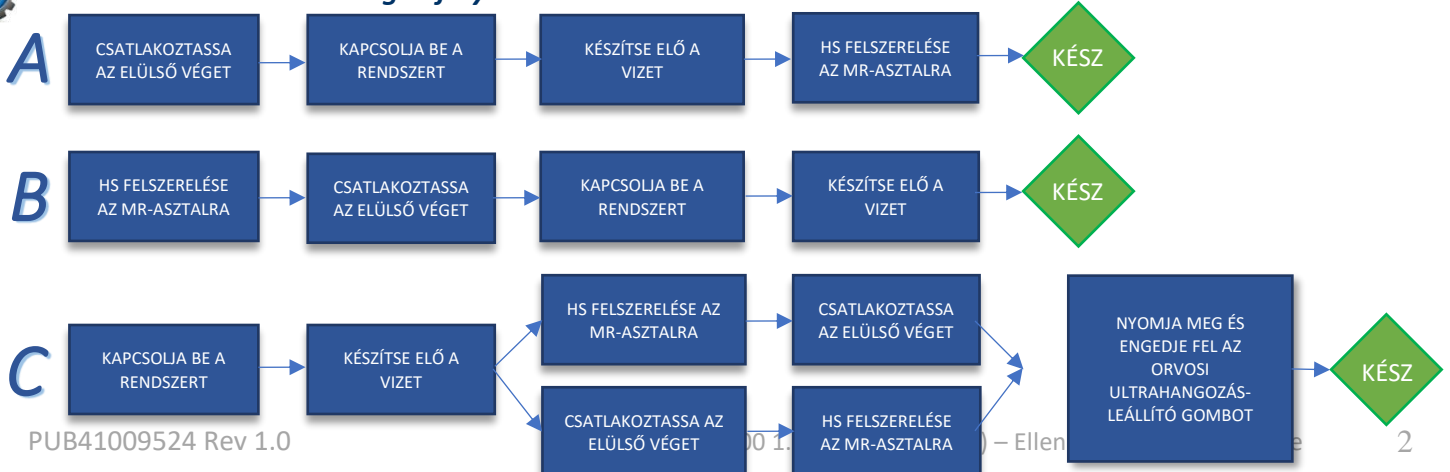
- ☐ Ellenőrizze, hogy a munkaállomás képernyőjén a rendszer és az MR állapot mezői „Kész” (Ready) állapotban vannak, és a kezelőkonzolon a zöld rendszer tápellátás jelzőfény világít.
- ☐ A GE SW DV26 és újabb verziójú változatainál előfordulhat, hogy a kommunikáció engedélyezéséhez meg kell nyomnia a 'External Host' gombot az MR WS-en, és a legördülő menüből ki kell választania az „ExAblate” opciót.

**FIGYELMEZTETÉS:**

Szemrevételezze az Exablate rendszert:

- Ellenőrizze a transzducer, az elülső vég egység és az MR-ágypont
- Győződjön meg arról, hogy a csatlakozók megfelelően rögzítve vannak-e
- Ellenőrizze, hogy az Exablate MR-alaplap és a sisakrendszer csatlakozása megfelelő-e.

Ha nem tartja be ezeket az utasításokat, az a rendszer helytelen működéséhez vezethet.

Rendszerbeállítási lehetőségek folyamatábrái

Előkészületi ellenőrző lista



A rendszer beállítása DQA-hoz

- ☐ Végezze el a **Rendszerbeállítás ellenőrzési listában** meghatározott rendszerbeállítási folyamatok egyikét
- ☐ Győződjön meg róla, hogy a transzducer a „**Alaphelyzet**” (**Home Position**) pozícióban van, a pozicionálón található címke szerint.
- ☐ Rögzítse a kezelésre szánt betegkezelő membránt a **DQA tartóelrendezéshez**
- ☐ Helyezzen egy **DQA fantomot** a **DQA tartóelrendezésbe**, és rögzítse a sisakrendszerre és a transzducerre
 - ☐ Csatlakoztassa a **fejtekercset** az erre a célra szolgáló csatlakozóhoz (ha vonatkozik)
- ☐ Győződjön meg arról, hogy a transzducer **légtelenítő szelepe** nyitva van. **Töltse fel a transzducert** vízzel, amíg az enyhén domború nem lesz.
- ☐ **Zárja be a légtelenítő szelepet.** Engedje ki a felesleges levegőt a csövekből a **piros levegőtöbblet leengedése gomb** segítségével.
- ☐ Végezze el a gyors kötelező feltöltést az elvesztett víz pótlására Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás. Kezdje meg a víz **keringetését**



DQA eljárás

- ☐ Az **MR szkennel** konzolon: **Nyisson új vizsgálatot**
- ☐ **MR helyiségben:** **Állítsa be a Landmarkot** és **tolja a csúszóelemet** szkennelési pozícióba
- ☐ Indítson egy **Új kezelést** **TREATMENT** az Exablate alkalmazás szoftverének főmenüjéből
- ☐ Az **MR szkennel** konzolon: Rendelje el és futtassa a 3-síkú lokalizátor szkent
- ☐ Az **MR szkennel** konzolon: Rendelje el és futtassa a DQA tervezési képek 3 orientációját (Sag, Ax és Cor)
- ☐ Futtasson **automatikus transzducerkövetés szkent**
 - ☐ 3T MR-en: **ugorja át** a TG kalibrálást (válassza a „Mégsem” (Cancel) lehetőséget)
 - ☐ Végezzen MRI centrális frekvencia szkennelést (opcionális)
- ☐ Nyissa meg a **Képkeresési párbeszédablakot** , **válassza ki és töltse fel** a három **DQA tervezési sorozatot**
- ☐ Győződjön meg róla, hogy a transzducer fókuszpontja a DQA fantom **középpontjában** van.
 - ☐ Ha szükséges: Pozicionálja át a transzducert és futtasson újra egy **transzducer nyomkövető szkennelést.**
- ☐ Állítsa be a **Kezelési protokollt (Treatment Protocol)** **Agy-DQA-ra (Brain-DQA)**
- ☐ Nyomja meg az **ultrahang-leállító gombot** és lépjen tovább a **Kezelési fázisra** **Treatment**
- ☐ Állítsa a kezelési szintet **Kezelés magas energiával (Treat High)** opcióra **Treat High**

MEGJEGYZÉS: A DQA eljárás során NINCS szükség CT-felvételek használatára vagy mozgásérzékelő szkennelésre
- ☐ **Ultrahangozza** meg az előre meghatározott **5 spotot**, az alábbi táblázatban megadott paraméterekkel

Nyomja meg a **Folytatás** gombot a következő ultrahangozáshoz **Continue**

A **Következő Ultrahangozás (Next Sonication)** gombbal válthat az előre megadott spotok között.

 - ☐ Nézze át az eredményeket, és **Igazítsa a spot helyét**, ha nincs a helyén (>0,5mm a célponttól)
 - ☐ Szükség szerint ismételje meg a ultrahangozásokat (beállítás után, ha a képek artifaktokkal készülnek, ha nem egyértelmű a hőmérséklet-emelkedés stb.)

Spot száma	Orientáció	Frekvencia iránya	Teljesít mény	Időtartam	Cél [Elvart hőmérséklet]	Spot megerősítése
<input type="checkbox"/> 1	Axiális	AP	20 w	13 Sec	Geometrikus illesztés	A spot tisztán látható, RL-ben igazított
<input type="checkbox"/> 2	Szagittális	AP	20 w	13 Sec	Geometrikus illesztés	A spot tisztán látható, SI-ben igazított
<input type="checkbox"/> 3	Axiális	RL	30 w	13 Sec	Geometrikus illesztés Hőmérséklet emelkedése	A spot tisztán látható, AP-ben igazított

<input type="checkbox"/> 4	Axiális	RL	30 w	13 Sec	Elforgatás ellenőrzése	A fókusz a megfelelő oldalra irányította
<input type="checkbox"/> 5	Axiális	RL	250w	3 Sec	Kavitáció vezérlése	Aktív energia modulálás / kavitáció leállítás megerősítése

☐ Hagyja abba a kezelést, és térjen vissza a bemeneti képernyőhöz, engedje le a vizet a transzducerből. Állítsa **Gázmentesítésre**.

☐ **Húzza ki és szárítsa meg a betegkezelő membránt**, és tegye el a DQA fantomtartó elrendezést.

☐ **Szemrevételezze a transzducer felületét, keressen szennyeződést vagy repedéseket.**

☐ **A betegkezelő membrán és a DQA fantomgél kezelése** szakaszban leírtak szerint kezelje a tartozékokat.



Előzetes kezelés előkészületei

☐ Gondoskodjon róla, hogy az összes szükséges INSIGHTEC tartozék rendelkezésre áll – Egy kezeléshez:

INSIGHTEC TARTOZÉKOK BETEGEKNEK ÉS A KEZELÉSHEZ

<input type="checkbox"/> DQA elrendezés tartó	<input type="checkbox"/> Betegkezelő membrán	<input type="checkbox"/> Fejkeret készlet
<input type="checkbox"/> Kezelési szett, mely tartalmazza a betegkezelő membránt, a DQA gél és a fejrögzítő csavarokat		

BETEGEK KEZELÉSE

<input type="checkbox"/> Sebészeti marker	<input type="checkbox"/> Borotva/borotválkozó eszközök	<input type="checkbox"/> Melegítő takarók	<input type="checkbox"/> Földugaszok
<input type="checkbox"/> IV cső	<input type="checkbox"/> Kompressziós harisnya	<input type="checkbox"/> Vérnyomás/pulzus Oxy	<input type="checkbox"/> Tűszúrás területének érzéstelenítése

☐ Biztosítsa a **CT szken** (kötelező) és a **kezelés előtti MR** (nem kötelező) rendelkezésre állását

☐ Készítse elő a **Kezelés előtti tervet** (kezelés előtti MR képekkel vagy képek nélkül)

☐ Végezze el a **Napi minőségbiztosítást (DQA)** a jelen dokumentumban foglaltak szerint

☐ Győződjön meg róla, hogy a **vízrendszer aktív gázmentesítő módban** van, a transzducer a lehető **legmagasabban** van.



A beteg előkészítése

☐ Győződjön meg róla, hogy a beteg **le van borotválva**, és a **fejbőr** alkohollal le van tisztítva..

☐ Ellenőrizze, hogy az **IV cső** a helyén van

☐ Adjon a betegre **kompressziós harisnyát** [ajánlott]

☐ Készítse elő a fejkeretet a páciens fejméretének anatómiájához a mellékelt tartozékok/készletek segítségével

☐ Rögzítse a **fejkeretet**, minél lejjebb a szemöldök felett

☐ Helyezze a **betegkezelő membránt** a beteg fejére, a fejkeret tetejére, a lehető legalacsonyabban, a megfelelő irányban:

☐ Tekercs nélküli membrán: csavaros/műanyag oldal lefelé (a beteg lába felé)

☐ Betegkezelő membrán tekercsel: Győződjön meg róla, hogy a fejtekercs csatlakozói a megfelelő helyen vannak, a tekercs aljzatának helye szerint a transzducer mellett

☐ **Megjegyzés:** Egyes esetekben szükség lehet a membrán méretre vágásához, hogy illeszkedjen a beteghez



A beteg pozicionálása

☐ Készítse elő az ágyat a beteg érkezésére: matracok (takaróval letakarva), párnák, meleg takarók stb. szükségesek

☐ Győződjön meg róla, hogy a transzducer felül helyezkedik el, és hogy nagyjából középen van az A-P irány mentén.

☐ Ügyeljen arra, hogy a transzducer a **Kiinduló pozícióban (Home Position)** helyezkedik el (A HS címkéje szerint).

- ☐ Kísérje a beteget az MR-helyiségbe. Segítse fel a beteget az **ágyra**
- ☐ Csatlakoztassa a **keretet** az **alaplaphoz** és a **membránt** a **transzducerhez**
 - ☐ Csatlakoztassa a **fejtekercset** az erre a célra szolgáló csatlakozóhoz (ha alkalmazható)
- ☐ Helyezzen be **füldugót** és **tükrös szemüveget** (opcionális), takarja be a beteget melegítő **takarókkal**
 - ☐ **Rögzítse** a beteg lábát és testét **hevederekkel**, és szükség esetén használjon **lábtartót**
- ☐ Adja át a betegnek az **ultrahang-leállító** gombot
- ☐ Mozgassa a **transzducert** a becsült klinikai pozícióba. **Tartson távolságot a beteg és a transzducer között**
- ☐ **Töltse fel a transzducert** vízzel, amíg az enyhén domború nem lesz (a vízvezérlő képernyőn vagy a távirányítóval)
- ☐ **Zárja be a légtelenítő szelepet.** Engedje ki a felesleges levegőt a csövekből a **piros levegőtöbblet leengedése gomb** segítségével.
- ☐ Töltsön be további vizet az elvesztett víz pótlására. Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás. Kezdje meg a **kezelési keringetést**
- ☐ **Minimalizálja a membrán légredők számát** a transzducer átviteli zónáján belül.
- ☐ Gondoskodjon róla, hogy a kábelek szabadon mozognak, és **tolja a csúszóelemet szkennelési pozícióba**

A beteg és az Exablate rendszer készen állnak a kezelésre...

Kezelési ellenőrző lista – Tervezési fázis



- ☐ az MR szkennelő konzolon: Regisztrálja a beteget az MR szobában: A címkék alapján állítsa be a Landmark-centert
- ☐ az MR szkennelő konzolon: Rendelje el és futtassa a 3-síkú lokalizátor szkennelést
- ☐ Futtasson **automatikus transzducerkövetés szkennelést**

Csak a 3T DV26 (vagy magasabb) esetén: választhat, hogy **elvégi vagy kihagyja a TG-kalibrálást** (lásd **TG-CALIB. ellenőrző listát**)

- ☐ Végezzen **MRI centrális frekvenciaszkennelést**
- ☐ Válassza ki a megfelelő **Kezelési protokollt**
- ☐ Ha van, töltsse be az előzetes tervet. Ha nincs, töltsse be a CT-szkent (Preoperatív MR opcionális)
- ☐ az MR szkennelő konzolon: Tervezze meg az első orientációs/volumetrikus sorozatot az MR-konzolon
 - Válasszon **2D** vagy **volumetrikus** szkennelési protokollt, a képképzési preferenciáknak megfelelően
 - Ügyeljen rá, hogy a középső szeletet az AC-PC sík mentén helyezze el.
 - Legfeljebb 150 axiális\sagittális\koronális szelet (nem volumetrikus)
- ☐ **Szkennelje be az előkészített sorozatot** (Megjegyzés: Az utoljára szerkesztett lépés lesz a beolvasott lépés)

Várja meg az automatikus **Mozgásérzékelési referencia** képek készítésének befejeződését

- ☐ Válassza ki a képfelvételi módszert, és ennek megfelelően járjon el:



Újraformázási üzemmód

- ☐ Keresse meg és helyezze el a **AC-t** és a **PC-t**
- ☐ Határozza meg a **Középvonalat** (párhuzamos az anatómiai középvonallal)
- ☐ Kapcsolja BE (ON) az **Újraformázási üzemmódot** (Reformat Mode)
- ☐ Nyomja meg: a volumen létrehozásához
- ☐ Hangolja finomra az irányokat.
- ☐ nyomja meg: a sorozat létrehozásához



AC-PC szerinti szkennelés

- ☐ Keresse meg és helyezze el a **AC-t** és a **PC-t**
- ☐ Határozza meg a **Középvonalat** (párhuzamos az anatómiai középvonallal)
- ☐ Szkennelje be a hátralévő orientációkat
- A felhasználó a szkennelés során is végezhet célzást

- ☐ Alternatív módszer: képkészítés szkenneléssel készített sorozatból vagy **archív**

Ha még nem készült **mozgásérzékelés kép**, nyomja meg a képfelvételhez

- ☐ **Auto-regisztráció** futtatása
- ☐ kézzel állítsa be (ha szükséges) a megfelelő regisztráció megtörténteig
- ☐ Határozza meg a célpontot mérésekkel VAGY az AC-PC\RAS koordináták kézi bevitelével
- ☐ Ellenőrizze a transzducer fókusza és cél közötti távot

Ha szükséges, igazítsa ki a transzducer helyét, és futtassa újra a **transzducer követő szkennelést**

- ☐ Ha az előzetes tervnek még nem része, nyomja meg az **Automatikus sinus & meszesedés jelölő eszközt** (Auto-Sinus & Calcification Marking Tool).

- ☐ Nézze át a CT-felvételeket a sinus- és meszesedésjelölések értékeléséhez

Szükség esetén adjon meg jelöléseket a **sokszögletű és gömb** alakú **NPR** eszközökkel

Használja az **Interpolálás (Interpolate)** eszközt a poligonok automatikus megrajzolásához a kijelölt szeletek között

- ☐ Jelölje meg a **Membránredőket** az axiális MR-sorozatban a **Poligonális NPR** és **Interpolálás** eszközökkel.


- ☐ Erősítse meg, hogy a **víz hőmérséklet < 19°C** és a **PPM szint < 2,0** (a képernyő bal alsó sarkában jelenik meg)

- ☐ Utasítsa a beteget, hogy nyomja meg az **ultrahang-leállító gombot** és lépjen tovább a **Kezelési**

Treatment



Kezelési ellenőrző lista – Kezelési fázis

- ☐ Ellenőrizze, hogy a spot a **célterületen van és rögzített (Locked)**
- ☐ Nyomja meg: **Transducer**  a **transzducerelem-térkép** megjelenítéséhez. Nyomja meg: **Calculate** és erősítse meg:

! # Elemek BE (ON) ≥ 700

! Koponyaterület $\geq 200\text{cm}^2$



! Koponya pontszám $\geq 0,4$ (vagy a regionális címkézés szerint)

Az ultrahangozás előtt

- ☐ Állítsa be az **Ultrahang teljesítmény (Sonication Power)**, **Időtartam (Duration)** és **Időhosszabbítás (Time Extension)** értékét
- ☐ Állítsa be a **szkenelés orientációját (Scan Orientation)** és a **frekvencia irányát (Frequency Direction)**
- ☐ Erősítse meg, hogy a vízhőmérséklet $< 19^\circ\text{C}$
- ☐ Erősítse meg, hogy a **PPM szint** $< 2,0$

Align

Minden egyes ultrahangozás után

- ☐ Ellenőrizze a spot **illeszkedését**
- ☐ Ellenőrizze a területen kívüli melegedést (**Heating outside of treatment area**)
- ☐ Ha szükséges, frissítse a **csúcshőmérsékletet (Peak Temperature)** 
- ☐ Ha a **háttérhőmérséklet (Background Temperature)** nem következetes, engedélyezze a **háttér kiküszöbölését (Background Elimination)** 

- ☐ Adja le az ultrahangot és ellenőrizze a fázisirány mentén a spot helyét, a szubléziós célhőmérsékletet megtartva.

- ☐ Ellenőrizze az igazodást minden irányban. Lásd a táblázatot referencia céljára:

Ultrahangozások száma	Ellenőrzés	Orientációk (frekvenciairányok)	Eredmény
	RL	Axiális (AP) VAGY koronális (SI)	Megerősített R\L <input type="checkbox"/>
	AP	Szagittális (SI) VAGY Axiális (RL)	Megerősített A\P <input type="checkbox"/>
	SI	Koronális (RL) VAGY sagittális (AP)	Megerősített S\I <input type="checkbox"/>

- ☐ Ha a spot igazítása nem megfelelő, használja a **Geometriai igazítás (Geo-Adjust)** eszközt a spot középpontjának meghatározásához 

! Csak akkor lépjen tovább a következő szintre, ha a spot jól látható és **MINDEN** irányban igazodik

Verify

- ☐ Lépjen tovább az ellenőrzési fázisba. Akkumulált igazítások [mm]: RL: _____ AP: _____ SI: _____.
- ☐ Fokozatosan növelje az energiákat 10-25%-kal, amíg eléri a $\sim 50^\circ\text{C}$ hőmérsékletet.
- ☐ Értékelje a beteg állapotát, mielőtt továbblép a „Kezelés alacsony energiával” (Treat Low) lehetőségre

Treat Low

Treat High

- ☐ Fokozatosan növelje az energiákat 10-25%-kal, amíg eléri a hatást és a tartós károsodást okozó hőmérsékleteket
- ☐ Ha szükséges, állítson a célterületen



Kezelés utáni eljárások



- ☐ Nyissa ki a **légtelenítő szelepet** a transzducer tetején és **engedje le a vizet** a transzducerből.
- ☐ Válassza le a **fejtekereszt** (ha van), **engedje fel** és **kezelje a membránt** a **Tisztítási eljárás ellenőrzési listájának** végén meghatározottak szerint, majd mozgassa a transzducert a **lehető legmagasabbra**.
- ☐ Oldja ki a fejkeretet az alaplapról, vegye le a beteget az **asztalról** és **vegye le a fejkeretet**.
- ☐ Vigye át a sisakrendszert a kocsira. Végezze el a tisztítást a **Tisztítási eljárás ellenőrzési listájának** megfelelően, vagy a Kezelői kézikönyv **Tisztítás és fertőtlenítés** fejezetében részletezettek szerint.
- ☐ A tisztítás után **engedje le** a transzducert, **ártalmatlanítsa** a leeresztett vizet, és **állítsa le a rendszert**.
- ☐ Ellenőrizze a **DQA fantom** és a **betegkezelő membrán** elérhetőségét a következő kezeléshez.

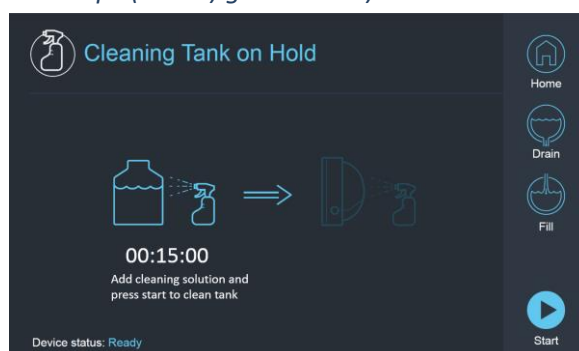
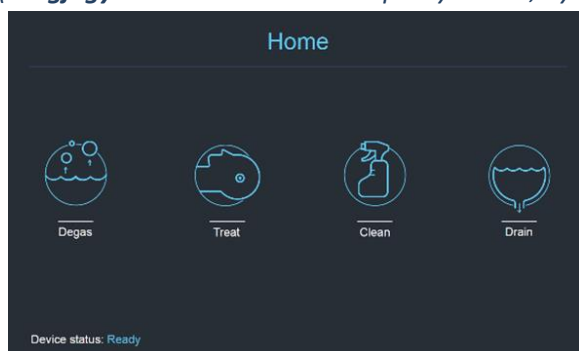
Tisztítási eljárás ellenőrző lista

Az Exablate tisztítási eljárásához a következőkre lesz szükség:


- **Víztartály fertőtlenítő** - 50 ml nátrium-hipoklorit (CAS # 7681-52-9) 4,00 - 4,99%
- **Tisztító & fertőtlenítő kendők** - 0,2-0,4% benzalkónium-klorid tartalommal (CAS # 8001-54-5)

Vízrendszer tisztítási módja

- ☐ Kezelje a membránt a **Tisztítási eljárás ellenőrzési listájának** végén meghatározottak szerint
- ☐ Győződjön meg róla, hogy a transzducer üres, és az eljárás során felhasznált összes víz ártalmatlanításra került
- ☐ Töltse fel a vízrendszer tartályát (Tank) ~13 liter friss friss fordított ozmózissal szűrt vízzel, a tartályon feltüntetett jelig.
- ☐ Öntsön **víztartály fertőtlenítőt (Water Tank Disinfectant)** a tartályba, és csatlakoztassa vissza
- ☐ A Vízrendszer kezdőképernyőjén (1A. ábra) nyomja meg a „Tisztítás” (Clean) opciót 
- A rendszer Tisztítás (Clean) üzemmódba vált (1B. ábra)
- ☐ **(Megjegyzés: Ha nem a kezdőképernyőn van, nyomja meg „Kezdőlap” (Home) gombot )**



1-A. Ábra1: Vízrendszer érintőképernyő „Kezdőlap” (Home) menü **2B. Ábra 2:** Vízrendszer „Tisztítás” (Clean) menü - várakozik


- ☐ Nyomja meg a „Start”  gombot a tisztítás megkezdéséhez (2A. ábra). A WS állapotjelző sávban A munkaállomás állapotjelző sávja a vízrendszer képernyőn lévő időzítő a tartály tisztítási idejéből hátralévő időt mutatja



2A. Ábra: „Tartály tisztítása folyamatban” képernyő



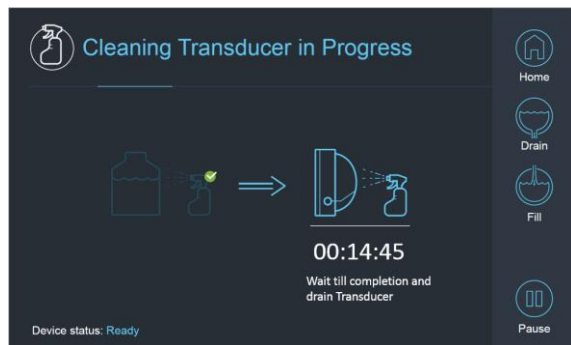
2B. Ábra: – „Tartály tisztítása kész” képernyő

- ☐ Szerelje fel a betegkezelő membránt a DQA tartóelrendezésre (DQA fantom nélkül)
- ☐ Csatlakoztassa a DQA tartóelrendezést a HS-hez és zárja le a transzducert
- ☐ A „A tartály tisztítása befejeződött” üzenet (2B ábra) jelenik meg, amikor az időzítő eléri a nullát. A rendszer most készen áll a tisztítási ciklus második szakaszára - a transzducer tisztítására.
- ☐ Ellenőrizze, hogy a transzducer csatlakozik-e a vízrendszer csatlakozójához az elülső vég egységénél
- ☐ Nyomja meg és tartsa lenyomva a Töltés (Fill) gombot  a képernyőn vagy a vízrendszer távirányítóján. Zárja a szelepet, amint a transzducerr megtelt.

(**Tipp:** ha a transzducert alsó helyzetbe hozza, azzal csökkenti a transzducer interfész feltöltéséhez szükséges térfogatot, lerövidítve ezzel a transzducer tisztítási eljárásának töltési és leengedési idejét.)

- ☐ Indítsa el a „Transzducer tisztítás” (Cleaning Transducer) időzítőt a képernyőn lévő „Start” gomb megnyomásával

(3A. Ábra), vagy a vízrendszer távirányító „Start” gombbal.



3A. Ábra: „Tartály tisztítása folyamatban” képernyő



3B. Ábra: – „Tartály tisztítása kész” képernyő „Transzducer tisztítása kész” képernyő

- ☐ Amikor az idő lejár, a transzducer tisztítása befejeződött (3B. ábra)
- ☐ Állítsa be a Légtelenítő szelepet
- ☐ Eressze le a vizet a transzducerből a „Leengedés” (Drain) gombot lenyomva a képernyőn vagy a vízrendszer távirányítóján.
- ☐ A víztartályból származó vizet a helyszíni/helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- ☐ Hagyja nyitva a tartályt a levegőzéshez (kupak nélkül)
- ☐ Cserélje le a fantomtartó interfész membránját a transzducer védőburkolatára
- ☐ Ha az adott napra nem tervez több kezelést, kapcsolja ki az Exablate® munkaállomást.

A betegkezelő membrán és a DQA fantomgél kezelése



FIGYELMEZTETÉS:

Ha nem tartja be a Betegkezelő membrán és a DQA fantomgél kezelésére vonatkozó utasításokat, az csökkent képminőséget, vízszivárgást, keresztszennyeződést, égési sérüléseket, áramütés kockázatát és hamis/megbízhatatlan DQA eredményeket okozhat.

- ☐ A tartozékok kezelése során ajánlott egyéni védőfelszerelést (pl. kesztyűt) viselni.
- ☐ A betegkezelő membránok (tekerccsel vagy anélkül) és a DQA fantom egyszeri használatra szolgál.
- ☐ A membránt, a DQA fantomgél és tárolódobozukat a kezelés végeztével (a helyi/helyszíni eljárásoknak megfelelően) ártalmatlanítsa.

A transzducer letörlése

- ☐ Minden tisztítási ciklus előtt és után tisztítsa meg a transzducer belső felületét a tisztító és fertőtlenítő kendőkkel. **Ne gyakoroljon erőt a transzducer felületére.**
Szemrevételezze a transzducer felületét, keressen szennyeződést/repedéseket.
- ☐ A kezelés után helyezze a transzducer felületére a védőburkolatot.

TG kalibrációs ellenőrzőlista

Megjegyzés: Csak a 3T GE MR szkennerekre vonatkozik, melyeken DV26 vagy magasabb verzió fut


A felvételminőség javítása érdekében kezelésként egyszer végezze el (3D lokalizátor után).

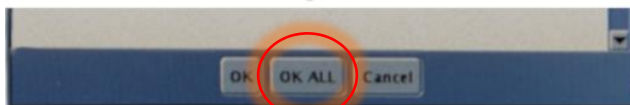
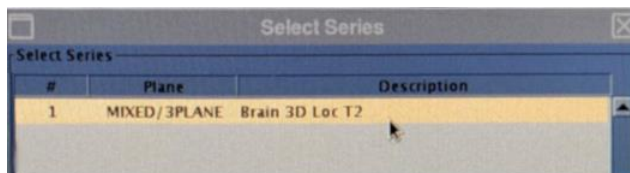
- ☐ Miután beolvasta, **duplikálja és szerkessze (Duplicate & Edit) a 3D lokalizátor (3D localizer)** szkent az MR-konzol képernyőjén

- ☐ Nyomja meg a **GRx** gombot **GRx** a **grafikus eszköztár (Graphic Rx toolbar)** megjelenítéséhez:

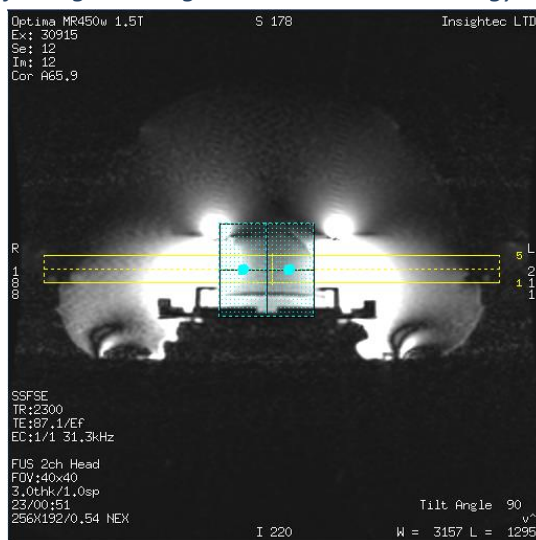


- ☐ Győződjön meg róla, hogy a 3D lokalizátor az MR képernyőn tervezési háttérként jelenik meg

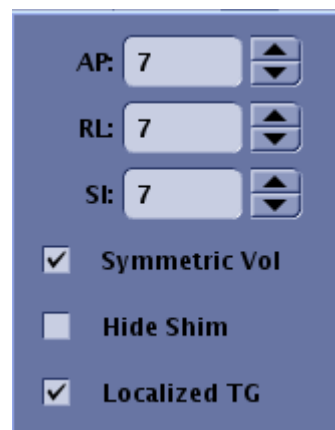
Ha nem - Nyomja meg: , jelölje ki a 3D lokalizátor sorozatot, és nyomja meg az „ÖSSZES OK” (OK ALL) gombot



- ☐ Nyomja meg a **Shim** gombot és kattintson az egyik képablakra a helyi Shim volumenhaló megjelenítéséhez:



Példa a helyi Shim volumenre (zöldeskékkel)



Shim menü

- ☐ A **Shim** menüben engedélyezze a Lokalizált TG-t (kötelező)
- ☐ Húzza a Shim volument úgy, hogy nagyjából a célterület körül legyen, középén
- ☐ Állítsa be a volumen méretét mindkét irányban 7-9-re. Gondoskodjon arról, hogy a teljes volumen az agyszöveten belül legyen.

Ha „Szimmetrikus volumen” (Symmetric Vol) engedélyezése lehetővé teszi a shim volumenméret gyorsabb megváltoztatását

- ☐ Mentse el a sorozatot,  és folytassa a kezelési folyamattal a **FUS munkaállomáson**.

