

Exablate Neuro

Exablate 4000 Ellenőrző listák kézikönyve

1.1 típusú rendszerekhez

7.33 szoftververzió SIEMENS 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 PUB41005214, 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"), a szoftver 7.33-as verziója, 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 rendszerszoftverhez, amely a SIEMENS 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 **1.0 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	1.0, 21/07	2
2. fejezet	Előkészítés és DQA ellenőrző lista	2.0, 22/4	2
3. fejezet	Kezelési ellenőrző lista	1.0, 21/07	2
4. fejezet	Tisztítási eljárás ellenőrző lista	2.0, 23/05	2
5. fejezet	B1 Kalibrációs ellenőrző lista	1.0, 21/07	2

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.
- ☐ Távolítsa 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 képkötő 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 kattánó hang jelzi a tökéletes csatlakozást.
- ☐ Engedje le a fő rögzítőt, hogy a helyére zárja a sisakrendszert
- ☐ Csatlakoztassa a nyomkövető és a fejtekercs csatlakozóját/csatlakozóit az MRI-asztalhoz (szükség esetén adapterrel)
- ☐ 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 szükség.



Ellenőrizze, hogy a rendszer készen áll a kezeléshez

- ☐ Győződjön meg róla, hogy az MR munkaállomás képernyőjének alján lévő „távoli kapcsolat” (remote connection) ikon aktív ().
Ha inaktív (), kattintson rá a kommunikáció engedélyezéséhez.
- ☐ Ellenőrizze, hogy a munkaállomás képernyőjén a rendszer és az MR állapotmezői „Kész” (Ready) állapotban vannak, és a kezelőkonzolon a zöld rendszer-tápellátás jelzőfény világít.



FIGYELMEZTETÉS:

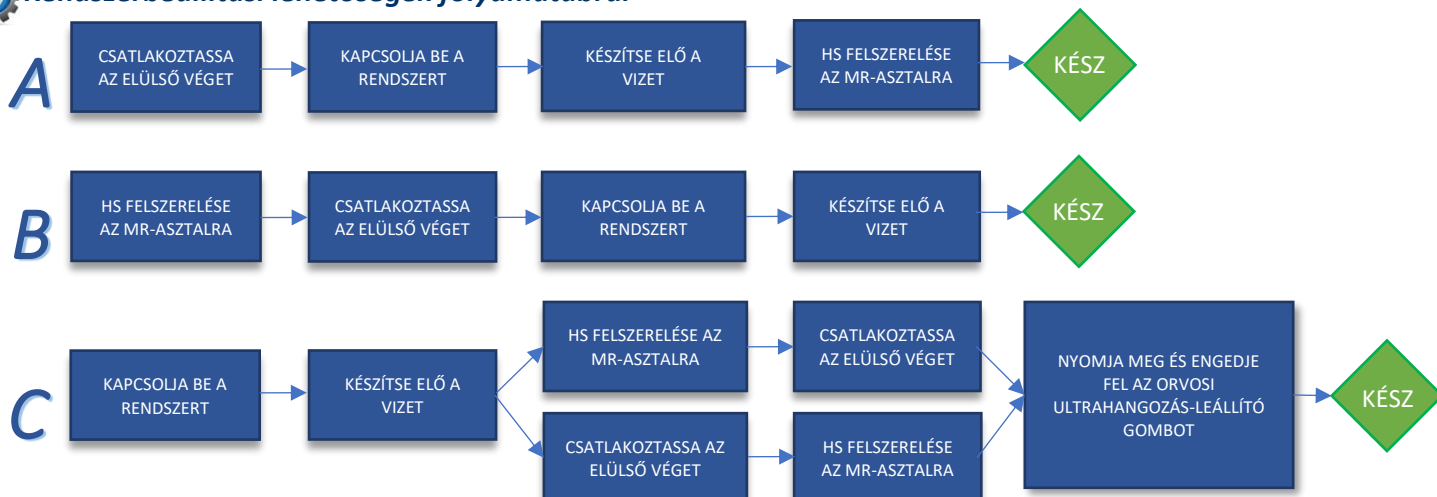
Szemrevételezze az Exablate rendszert:

- Ellenőrizze a transzducer, az elülső vég egység és az MR-ágy épségét
- 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 kézikönyv **Rendszerbeállítás** fejezetében 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 **fejtekereszt** az erre a célra szolgáló csatlakozóhoz (ha alkalmazható)
- ☐ 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 **keringtetését**



DQA eljárás

- ☐ Az **MR szkennerek konzolon: Regisztrálja a beteget**
 - ☐ **MR helyiségben: Állítsa be az iso-centert és tolja a csúszóasztalt** szkennelési pozícióba
 - ☐ (Opcionális) **A 3T MR szkennerek konzolon: Végezze el a B1 kalibrációs eljárást** (Lásd **B1 Kalibrációs ellenőrző listát**)
 - ☐ Indítson egy **Új kezelést** **TREATMENT** az Exablate alkalmazás szoftver főmenüjéből
 - ☐ Az **MR szkennerek konzolon: Rendelje el és futtassa a 3-síkú lokalizátor szkent**
 - ☐ Az **MR szkennerek konzolon: Rendelje el és futtassa a DQA tervezési képek 3 orientációját** (Sag, Ax és Cor)
 - ☐ Futtasson **automatikus transzducerkövetést** és **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 a **beteg ultrahangozás-leállító gombot** és lépjen tovább a **Kezelési fázisra** **Treatment**
 - ☐ Váltsa 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 (Continue)** gombot a következő ultrahangozáshoz **Continue**
 - A **Következő ultrahangozás (Next Sonication)** gombbal válthat az előre meghatározott területek között.
 - ☐ Nézze át az eredményeket, és **Igazítsa a terület 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	Teljesítmény	Időtartam	Cél [Elvárt 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 arról, hogy az összes szükséges INSIGHTEC tartozék rendelkezésre álljon – 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

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 arról, hogy a **vízrendszer aktív gázmentesítő módban** van-e, a transzducer a lehető legmagasabban van-e.



A beteg előkészítése

- ☐ Győződjön meg róla, hogy a beteg **le van borotváltva**, 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 tekercssel: Győződjön meg arról, hogy a fejtekercs csatlakozói a megfelelő helyen vannak-e, 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. **Tartsa 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 víz keringetését
- ☐ **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 szkennerek konzolon: Regisztrálja a beteget az MR szobában: A címkék alapján állítsa be az Iso-centert.
- ☐ Az MR szkennerek konzolon (csak 3T MR esetén): Végezze el a B1 kalibrációs eljárást (Lásd B1 Kalib. ellenőrző listát)
- ☐ Futtasson automatikus transzducerkövetést és MRI centrális frekvenciaszkennelést
- ☐ Válassza ki a megfelelő Kezelési protokollt
- ☐ Töltse be az előzetes tervet, ha van. Ha nincs, töltse be a CT-szkent (Preoperatív MR opcionális)
- ☐ az MR szkennerek konzolon: Tervezze meg az első orientációs/volumetrikus sorozatot az MR-konzolon
 - ☐ Válasszon 2D vagy volumetrikus szkennelési protokollt, a képalkotási 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 sor 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: felvét elkészítés szkenneléssel készített sorozatból vagy archívból

☐ Ha még nem készült mozgásérzékelés felvétel, 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-sorozaton a Poligonális NPR és Interpolálás eszközökkel.

- ☐ Erősítse meg, hogy a vízhőmérséklet < 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

Treatment

Kezelési fázisra





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 ultrahang leadása előtt

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

Minden egyes ultrahangos kezelés 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) 

Align

- ☐ Adj 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:

Ultrahangozási k 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 terület igazítása nem megfelelő, használja a **Geometriai igazítás (Geo-Adjust)** eszközt a  terület középpontjának meghatározásához

! Csak akkor lépjen tovább a következő szintre, ha a terület 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 fejtekerest (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:

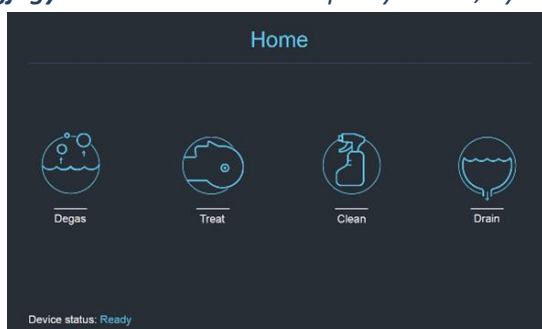
- Öntsön 50 ml nátrium-hipokloritot (CAS # 7681-52-9) 4,00 - 4,99%, a **víztartályba**.
- Tisztító & fertőtlenítő kendők - 0,2-0,4% benzalkónium-klorid tartalommal (CAS # 8001-54-5)

Vízrendszer tisztítási módja

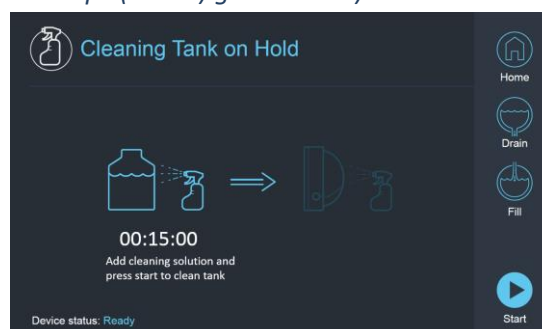
- ☐ Kezelje a membránt a **Tisztítási eljárás ellenőrzési listájának** végén meghatározottak szerint
- ☐ Győződjön meg róla, hogy a transzducer üres, és az eljárás során felhasznált összes víz ártalmatlanításra került
- ☐ Töltse fel a vízrendszer tartályát (Tank) ~13 liter friss fordított ozmózissal szűrt vízzel, a tartályon feltüntetett jelig
- ☐ Öntsön **víztartály fertőtlenítőt (Water Tank Disinfectant)** a tartályba, és csatlakoztassa vissza
- ☐ A Vízrendszer főképernyőjén (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 )



1A. Ábra1: Vízrendszer érintőképernyő „Kezdőlap” (Home) menü



2B. Ábra2: Vízrendszer „Tisztítás” (Clean) menü - várakozik


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



2A. Ábra: „Tartály tisztítása folyamatban” képernyő




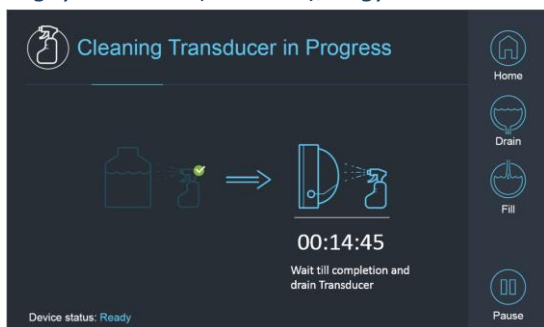
2B. Ábra: – „Tartály tisztítása kész” képernyő

- ☐ 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 egységnél
- ☐ Töltse fel a transzducert, nyomja le a „Töltés” (Fill) gombot  a képernyőn vagy a vízrendszer távirányítóján. Zárja a szelepet, amint a transzducer 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: „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 & fertőtlenítő kendővel.
Ne gyakoroljon erőt a transzducer felületére.
Szemrevételezze a transzducer felületét, keressen szennyeződést/repedéseket.
- ☐ A kezelés után helyezze a transzducer felületére a védőburkolatot

B1 Kalibrációs ellenőrző lista



MEGJEGYZÉS:

A B1 kalibráció elvégzése csak a **3T SIEMENS MR-szkennerek** esetében ajánlott minden Exablate kezelés kezdetén (DQA esetében opcionális). Akkor végezze el a kalibrálást, amikor a beteg vagy a DQA fantom a búrában van, és a transzducer interfész fel van töltve vízzel.

A teljes folyamat az MRI kezelőkonzolon zajlik

- ☐ Biztosítsa, hogy a beteget regisztrálták, és a csúszóelem a meghatározott izo-középpontban helyezkedik el.
- ☐ Nyissa meg a vonatkozó **Exablate kezelési protokollt**
- ☐ Futtassa a **shimming+T1_loc** szekvenciát
- ☐ Futtassa a **tfl_B1map** szekvenciát
- ☐ Az MRI-konzol **Képnézegetőben (Image Viewer)** görgessen a **tfl_B1map** sorozat "flip angle map" -ként megjelölt képeihez, és rajzoljon egy ROI-t az agy\DQA fantom közepe köré (lásd az 1. ábrát).



3. ábra3: ROI rajz a DQA fantom közepe körül



2. ábra: Amplitúdó értékének frissítése
(példa, SIEMENS VE11e\VE11c)

- ☐ Írja le az átlagértéket. Jelen példában: **931,5**
- ☐ Keresse meg az **Amplitúdó(rendszer) (Amplitude(sys))** értéket. SIEMENS VE11e\VE11c rendszerekhez:
 - ☐ A **vizsgálókártyán (Exam Card)** nyissa meg a következő Sablont szerkesztésre
 - ☐ a képernyő tetején, és válassza: **Opciók (Options) → Igazítás (Adjustments)**
 - ☐ A megnyíló ablakban válassza az **Átadó (Transmitter)** fület.
- ☐ Szorozza meg a megjelenített **Amplitúdó(rendszer) (Amplitude(sys))** értéket **800-zal** és ossza el a korábban kiszámított **átlag (Mean)** értékkel. Jelen példában: **Amplitúdó(rendszer)*800/középérték = 310*800/931 = 266,4**
A következő oldalon található referenci táblázatra is hivatkozhat.
- ☐ Írja be az eredményt az **Amplitúdó(temp) (Amplitude(temp))** mezőbe, és nyomja meg az **Alkalmazás (Apply)** gombot (lásd a 2. ábrát).
 - ☐ Ha a javasolt érték túllépi a maximális megengedett értéket, állítsa az értéket a maximálisra
- ☐ Lépjen a következő lépésre az MR-sorrendjében az érték beállításához
- ☐ Írja le a kiszámított értéket, hogy később referenciaként szolgáljon (lásd a lenti Megjegyzést)
- ☐ Ezzel a B1 térképezés elkészült. Az újonnan beállított érték kerül alkalmazásra az összes következő szkenneléshez.
- ☐ Opcionális: Futtasson egy másik **the tfl_B1map** szekvenciát az MR-ről, és ismételje meg a ROI mérést. A **középérték (Mean)** most ~800 kell, hogy legyen



MEGJEGYZÉS:

Ha elveszít egy vizsgálatot, a beteg újraregisztrálása után frissítse az új vizsgálatot a korábban kiszámított értékkel

B1 Amplitúdó számítás referenciatáblázata:**AMPLITÚDÓ(rendszer)**

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