

# Exablate Neuro

## Exablate 4000 Kezelői kézikönyv

---

A 7.33 szoftververziót futtató 1.0 és 1.1 típusokhoz

Vigyázat: Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint e készülék eladása korlátozott: csak orvos által vagy orvosi rendelés alapján történhet

Ezt a dokumentumot PUB41005064, 2-es revízió angol forrásból fordították magyarra



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

Az **1.0 és 1.1 típusú Exablate 4000** transzkraniális MR-vezérelt fókuszált ultrahang ("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 felek tulajdonosainak védjegyei a 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.

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

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 dokumentumot olyan kifejezett feltételekkel adjuk kölcsön, hogy sem azt, sem a benne foglalt információkat az INSIGHTEC Ltd. kifejezett hozzájárulása nélkül nem adják ki másoknak. Ezen túlmenően a dokumentumot kérésre másolat készítése nélkül vissza kell küldeni az INSIGHTEC Ltd.-nek.

A berendezés gyártójának és a műszaki szervizeknek az elérhetőségei:



**InSightec, Ltd.**

5 Nachum Heth St. PO Box 2059  
Tirat Carmel 39120 Israel  
[www.insightec.com](http://www.insightec.com)



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

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

## FELÜLVIZSGÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kézikönyv katalógusszáma: **PUB41009521**

A felülvizsgálat kiadásának dátuma: **2023. május**

Ez az Exablate 4000 kezelői kézikönyv **1. revíziójának** kiadása a 7.33-as verziójú rendszerszoftverhez, amely az 1.5 és 3.0 Tesla MRI-rendszerekre telepített középfrekvenciás Exablate 4000 rendszerekhez alkalmazható.

A kézikönyv valamennyi oldalának alján szerepel a fejezet felülvizsgálati szintje és a dátuma. Ez jelzi az egyes fejezetek kiadási szintjét és dátumát. Vegye figyelembe, hogy a kézikönyv frissítésekor nem feltétlenül frissül az összes fejezet, minden fejezetre saját felülvizsgálati szint vonatkozik. A kézikönyv felülvizsgálati szintjének megjelölése az, amely a kézikönyv második oldalának tetején látható). A következő táblázat fejezetenként tartalmazza a kezelői kézikönyv ezen kiadásának összes felülvizsgálati információját.

### FIGYELMEZTETÉS:

W107



Győződjön meg arról, hogy ez a dokumentum megfelelő az Ön telepített Exablate termékéhez, a rendszerkonfigurációhoz és a munkaállomás (WS) szoftververziójához (SW). A telepített Exablate munkaállomás szoftververziójának ellenőrzéséhez lásd a Segédprogramok képernyőn található információkat.

FEJEZET SZÁMA	FEJEZET CÍME	FEJEZET FELÜLVIZSGÁLATA, DÁTUMA
1. fejezet	A rendszer áttekintése	2,0, 06/22
2. fejezet	Biztonság	2,0, 05/23
3. fejezet	Az első lépések	2,0, 06/22
4. fejezet	Eszközök & fóliák	2,0, 06/22
5. fejezet	Napi minőségbiztosítás (DQA)	2,0, 05/23
6. fejezet	Kezelést megelőző tervezési szakasz	2,0, 06/22
7. fejezet	Kezelés: Tervezési fázis	2,0, 06/22
8. fejezet	Kezelés: Kezelési fázis	2,0, 05/23
9. fejezet	Speciális opciók	2,0, 06/22
10. fejezet	Visszajátszás fázis	2,0, 06/22
11. fejezet	Segédprogramok	2,0, 06/22
12. fejezet	Tisztítási és fertőtlenítési eljárás	2,0, 05/23
13. fejezet	Adatkezelés	2,0, 06/22
A függelék	DHRS típusú UCHRA fejkeret Használati utasítás	2,0, 06/22
B függelék	PFK típusú UCHRA fejkeret Használati utasítás	2,0, 06/22
C függelék	Kézi leeresztő készlet használati utasítás	2,0, 06/22
D függelék	Merevlemezcsere	2,0, 06/22



## TARTALOMJEGYZÉK

FELÜLVIZSGÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK .....	IV
TARTALOMJEGYZÉK .....	VI
ÁBRÁK JEGYZÉKE.....	IX
1. A RENDSZER ÁTTEKINTÉSE.....	14
1.1. BEVEZETÉS.....	14
1.2. RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓK .....	14
1.3. DOKUMENTUM KONVENCIÓK .....	14
1.4. A KÉZIKÖNYV ALKALMAZÁSI KÖRE .....	21
1.5. A RENDSZER TULAJDONSÁGAI .....	21
1.6. A RENDSZER RÉSZEI.....	24
1.7. DHRS TÍPUSÚ UCHRA FEJKERET HASZNÁLATI UTASÍTÁS .....	37
1.8. EXABULATE FEJKERET PFK TÍPUS HASZNÁLATI UTASÍTÁS .....	47
1.9. FEJTEKERCS SPECIFIKÁCIÓK .....	23
2. BIZTONSÁG .....	29
2.1. EXABULATE ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI MEGFONTOLÁSOK .....	29
2.2. A KEZELŐRE ÉS A BETEGRE VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK .....	33
2.3. A VÍZRENDSZERREL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK .....	39
2.4. A FEJTEKERCSRE VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK .....	41
2.5. ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGRE (EMC) VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK .....	43
3. AZ ELSŐ LÉPÉSEK .....	46
3.1. RENDSZER BEÁLLÍTÁSA - 1.0 TÍPUS.....	46
3.2. RENDSZER BEÁLLÍTÁSA - 1.1 TÍPUS.....	50
3.3. A BETEG POZICIONÁLÁSA ÉS KIEMELÉSE.....	54
3.4. LEÁLLÍTÁS.....	61
3.5. A VÍZRENDSZER MŰKÖDTETÉSE .....	62
3.6. MUNKAÁLLOMÁS INDULÓ KÉPERNYŐ .....	68
3.7. A KEZELÉS MEGKEZDÉSE .....	71
4. ESZKÖZÖK & FÓLIÁK .....	72
4.1. KEZELÉSI KÉPERNYŐ - ÁTTEKINTÉS .....	72
4.2. KÉPFÓLIÁK.....	74
4.3. ÁLTALÁNOS ESZKÖZÖK .....	76
4.4. FÓLIÁK .....	79
4.5. TERVEZÉSI FÁZIS ESZKÖZEI .....	81
4.6. KÉPLEKÉRDÉZÉS PÁRBESZÉD .....	86
4.7. A KEZELÉSI FÁZIS ESZKÖZEI.....	88
5. NAPI MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS (DQA) .....	91
5.1. DQA BEÁLLÍTÁSI ELJÁRÁS .....	92
5.2. DQA BEÁLLÍTÁS TARTÓ.....	93
5.3. A DQA FANTOMGÉL KEZELÉSI UTASÍTÁSA.....	95
6. KEZELÉST MEGELŐZŐ TERVEZÉSI SZAKASZ.....	96
6.1. ÁTTEKINTÉS .....	96

6.2. PREOPERATÍV KÉPEK IRÁNYELVEI .....	97
6.3. TERVEZÉSI ALKALOM - PREOPERATÍV MR-FELVÉTELEKKEL .....	99
6.4. KEZELÉST MEGELŐZŐ TERVEZÉS BETÖLTÉSE .....	100
6.5. SDR-SZÁMÍTÁS PREOPERATÍV MR-FELVÉTELEK NÉLKÜL .....	101
7. KEZELÉS: TERVEZÉSI FÁZIS .....	102
7.1. ÁTTEKINTÉS .....	102
7.2. KEZELÉSI PROTOKOLL KIVÁLASZTÁSA .....	104
7.3. PREOPERATÍV ADATOK BETÖLTÉSE .....	106
7.4. 3D LOKALIZÁLÓ SZKEN.....	107
7.5. TRANSZDUCER HELYKÖVETÉS ÉS TG\B1 KALIBRÁCIÓ .....	107
7.6. MRI FREKVENCIA SZKENNELÉSE ÉS ÉRZÉKELÉSE .....	110
7.7. INTRAOPERATÍV KÉPALKOTÁS: AUTOMATIKUSAN IGÁZÍTOTT MR TERVEZÉSI KÉPEK (AC-PC SZERINT) .....	111
7.8. INTRAOPERATÍV KÉPALKOTÁS: VOLUMETRIKUS (ÚJRAFORMÁZOTT) SOROZATOK .....	116
7.9. INTRAOPERATÍV KÉPALKOTÁS: KÉZI KÉSZÍTÉS (MR FELHASZNÁLÓI INTERFÉSZ ALAPJÁN) .....	118
7.10. REGISZTRÁCIÓS ELJÁRÁS.....	120
7.11. CÉL MEGHATÁROZÁSA .....	122
7.12. A TRANSZDUCER FÓKUSZHELYÉNEK IGÁZÍTÁSA A CÉLHOZ .....	123
7.13. KEZELÉSI RÉGIÓ (ROT) MEGHATÁROZÁSA.....	123
7.14. NO PASS REGIONS JELÖLÉS .....	124
7.15. AUTOMATIKUS MOZGÁSÉRZÉKELÉS .....	126
7.16. TOVÁBB A KEZELÉSI FÁZISRA .....	127
8. KEZELÉS: KEZELÉSI FÁZIS.....	128
8.1. ÁTTEKINTÉS .....	128
8.2. TERMIKUS ÉRTÉKELÉS KÉPERNYŐ .....	139
8.3. KEZELÉSI ELJÁRÁS .....	145
8.4. A KEZELÉSI ALKALOM ZÁRÁSA .....	154
9. SPECIÁLIS OPCÍÓK ÜZEMMÓD.....	155
9.1. ÁTTEKINTÉS .....	155
9.2. ULTRAHANGOZÁSI PARAMÉTEREK ÁLLÍTÁSA .....	156
9.3. MRI-SZKENNELÉS PROTOKOLL PARAMÉTEREK MÓDOSÍTÁSA.....	158
9.4. ULTRAHANGOZÁSI PARAMÉTEREK ÁLLÍTÁSA: .....	159
9.5. AKUSZTIKAI KORREKCIÓ PARAMÉTEREK (ACT) ÁLLÍTÁSA .....	161
10. VISSZAJÁTSZÁS FÁZIS.....	163
10.1. ÁTTEKINTÉS .....	163
10.2. ULTRAHANG PARAMÉTEREK .....	164
10.3. VISSZAJÁTSZÁS MŰVELETI ESZKÖZÖK .....	165
10.4. KILÉPÉS A VISSZAJÁTSZÁSBÓL.....	165
11. SEGÉDPROGRAMOK .....	166
11.1. ÁTTEKINTÉS .....	166
11.2. SEGÉDPROGRAMOK – MR-ESZKÖZÖK.....	168
11.3. RENDSZERKONFIGURÁCIÓS INFORMÁCIÓK .....	172
11.4. SZERZŐI JOGI NYILATKOZAT.....	172
11.5. KILÉPÉS A SEGÉDPROGRAMOKBÓL .....	172

12. TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI ELJÁRÁS .....	173
12.1 TISZTÍTÓ/FERTŐTLENÍTŐ ANYAGOK .....	173
12.2 A BETEGKEZELŐ MEMBRÁN ÉS A TEKERCs KEZELÉSÉNEK ELJÁRÁSA .....	174
12.3 1.0 TÍPUSÚ EXABULATE ÁGY TISZTÍTÁSI MÓDJA .....	174
12.4 1.1 TÍPUSÚ EXABULATE MRI ADAPTER ALAPLAPJÁNAK, A HS-NEK ÉS AZ ÁGYNAK A TISZTÍTÁSI MÓDJA .....	175
12.5 TRANSDUCER TISZTÍTÁSI MÓDJA.....	175
12.6 1.0 TÍPUSÚ TRANSDUCER ÉS VÍZRENDSZER FERTŐTLENÍTÉSI MÓDJA .....	176
12.7 1.1 TÍPUSÚ TRANSDUCER ÉS VÍZRENDSZER FERTŐTLENÍTÉSI MÓDJA .....	180
13. ADATKEZELÉS.....	186
13.1. ÁTTEKINTÉS .....	186
13.2. A BETEG KIVÁLASZTÁSA.....	190
13.3. KÜLSŐ ADATBÁZIS (OPCIONÁLIS) .....	195
13.4. KILÉPÉS AZ ADATKEZELÉSBŐL .....	197
A. DHRS TÍPUSÚ UCHRA FEJKERET HASZNÁLATI UTASÍTÁS.....	198
A.1. EXABULATE (UCHRA ALAPÚ) FEJKERET.....	198
A.1.1. EXABULATE UCHRA NEURO FEJKERET KÉSZLET TARTALMA.....	199
A.1.2. A TARTÓK CSATLAKOZTATÁSA/CSERÉJE.....	200
A.1.3. A TARTÓKAROK RÖGZÍTÉSE (RUDAK).....	201
A.1.4. FEJKERET KERESZTTARTÓ ÉS RÚDKÉSZLET (OPCIONÁLIS) .....	202
A.1.5. A KERET POZICIONÁLÁSA A BETEGEN .....	203
A.1.6. TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS .....	204
B. PFK TÍPUSÚ UCHRA FEJKERET HASZNÁLATI UTASÍTÁS.....	206
B.1 EXABULATE (UCHRA ALAPÚ) PFK TÍPUSÚ FEJKERET .....	206
B.2 EXABULATE UCHRA NEURO FEJKERET PFK TÍPUS KÉSZLET TARTALMA .....	207
B.3 A TARTÓK CSATLAKOZTATÁSA/CSERÉJE.....	209
B.4 A TARTÓKAROK RÖGZÍTÉSE (RUDAK) .....	210
B.5 EXABULATE NEURO BETEGRÖGZÍTŐ KÉSZLET (PFK).....	210
B.6 EXABULATE KALIPER .....	211
B.7 KÜLÖNFÉLE ADAPTERKOMBINÁCIÓK .....	212
B.8 AZ OLDALTARTÓK CSERÉJE .....	212
B.9 A FEJKERET ELŐKÉSZÍTÉSE A BETEG FEJÉHEZ .....	213
B.10 A KERET POZICIONÁLÁSA A BETEGEN .....	214
C. KÉZI LEERESZTŐ KÉSZLET HASZNÁLATI UTASÍTÁS.....	217
D. MEREVLÉMEZCSERE .....	218
D.1. ÁTTEKINTÉS .....	218
D.2. MEREVLÉMEZCSERE LÉPÉSEI .....	218



## MEGJEGYZÉS:

N102

A dokumentumban található összes felvétel és illusztráció csak példaként és referenciaként szolgál.



## ÁBRÁK JEGYZÉKE

1-1. Ábra: Az 1.0 típus rendszerlemeinek helyszíni elrendezését bemutató Ábra .....	23
1-2. Ábra: Az 1.1 típus rendszerlemeinek helyszíni elrendezését bemutató Ábra .....	24
1-3. Ábra: Exablate Neuro kezelőkonzol munkaállomás.....	25
1-4. Ábra: 1.0 típus (bal) és 1.1 típus (jobb) elülső vég egységek.....	26
1-5. Ábra: 1.0 típusú kezelőasztal .....	27
1-6. Ábra: MRI-asztaladapter alaplap (csak szemléltetés céljára) .....	28
<b>1-7. Ábra: Sisakrendszer .....</b>	<b>28</b>
1-8. Ábra: Beteg ultrahang-leállító gomb (1.0 típus) .....	29
1-9. Ábra: Beteg ultrahang-leállító gomb (1.1 típus) .....	29
1-10. ábra : Ultrahang-leállító kábel (jobb) és gomb (bal) tároló, 1.1 típus .....	29
1-11. Ábra: STC kocsi sisakrendszer nélkül (bal) és sisakrendszerrel (jobb) .....	30
1-12. Ábra: A vízrendszer-vezérlő „Kezdő” (Home) képernyője (bal) és a hűtő (jobb) .....	31
1-13. Ábra: Exablate Neuro 1.0 típusú vízűtő, integrált vezérlőképernyővel .....	32
1-14. Ábra: Exablate Neuro berendezésszekrény (illusztráció) .....	33
1-15. Ábra Exablate keret DHRS típus készlet (illusztráció) .....	39
1-16. Ábra: Az oldaltartók csatlakoztatása a fejkerethez (csak szemléltetés céljára) .....	40
1-17. Ábra: Fejkeret csavarok és csavarkulcsok .....	40
1-18. Ábra :A rudak és tartók csatlakoztatása a fejkerethez (csak szemléltetés céljára) .....	41
1-19. Ábra : Belső csavar behelyezése .....	42
1-20. Ábra: Hevederek a fejkeret felhelyezéséhez .....	43
1-21. Ábra: A fejkeret tipikus felhelyezése .....	44
1-22. Ábra: Membránvédő szilikonsapkák a csavarvégen .....	44
1-23. Ábra Exablate keret DHRS típus készlet (csak szemléltetés céljára).....	48
1-24. Ábra: Exablate Neuro betegrögzítő készlet (PFK) .....	49
1-25. Ábra - Exablate kaliper a fej átlójának mérésére és a kombinált becslés céljára .....	50
1-26. Ábra: Az oldaltartók csatlakoztatása a fejkerethez (csak szemléltetés céljára) .....	51
1-27. Ábra: Fejkeret csavarok és csavarkulcsok .....	51
1-28. Ábra: Belső adapterbehelyezés a rudakra .....	52
1-29. Ábra: Tc MrgFUS fejtekercs példák.....	23
1-30. Ábra: Tc MrgFUS fejtekercs foglalat példák (csak illusztrációs célra).....	24
1-31. Ábra: Fejtekercs csatlakozó aljzat (minden tekercshez, kivéve az 1.0 1.5T GE típust). .....	25
1-32. Ábra: A tekercs csatlakozó dugó csatlakozása a tekercs csatlakozó foglathoz (csak illusztráció céljára). .....	25
1-33. Ábra : MR-csatlakozó példák.....	27
2-1. Ábra : Keringetésvezérlő.....	39
3-1. Ábra: Vizsgálóasztal csatlakozások .....	47

3-2. Ábra: Vízrendszer vezérlőpanel .....	48
3-3. Ábra : Az „Exablate” kiválasztása külső hosztként (GE MR interfész) .....	49
3-4. Ábra: A rendszer kész .....	49
3-5. Ábra: STC áthidaló az MR-asztalhoz csatlakoztatva a HS áthelyezéséhez .....	52
3-6. Ábra: A HS áthelyezése az MR-asztalra .....	53
3-7. Ábra: Az „Exablate” kiválasztása külső hosztként (GE MR interfész) .....	54
3-8. Ábra : A rendszer kész .....	54
3-9. Ábra: Példák a betegkezelő membrán elhelyezésére .....	55
3-10. Ábra: Példák a betegkezelő membrán elhelyezésére a fejtekercs aljzat helye szerint. ....	56
3-11. Ábra: Az alany az 1.1 típusú rendszeren pozicionálva, lábtartóval (csak szemléltetés céljára) .....	58
3-12. Ábra: 1.1 típusú mechanikai pozicionáló egység, karok (bal), záruk (jobb) .....	59
3-13. Ábra: 1.0 típusú mechanikai pozicionáló egység .....	59
3-14. Ábra: 1.1 típusú A-P pozicionáló kar .....	60
3-15. Ábra: 1.5T (1.0 típus) TcMRgFUS Fejtekercs csatlakozó dugó és aljzat (csak szemléltetés céljára)..	61
3-16. Ábra: 1.1 típusú vízrendszer távirányító .....	62
3-17. Ábra: 1.1 típusú vízrendszer távirányító állapotai .....	63
3-18. Ábra: Vízrendszer működési üzemmódok .....	64
3-19. Ábra: 1.1 típus gázmentesítési üzemmód képernyők.....	64
3-20. Ábra: Tisztítási üzemmód képernyő szekvencia 1.1 típusú rendszeren .....	66
3-21. Ábra: Vízrendszer vezérlők a Segédprogramok képernyőn .....	66
3-22. Ábra: Szívárgáscsökkentő bilincs használatának példája.....	68
3-23. Ábra: Alkalmazás képernyő kiválasztása.....	69
3-24. Ábra: Induló képernyő .....	70
3-25. Ábra: Eszköz és MR állapotjelző sáv.....	71
3-26. Ábra: Kezelési adatok párbeszédablak.....	71
4-1. Ábra-: Kezelési fázis képernyő .....	72
4-2. Ábra: Exablate fő eszköztár .....	72
4-3. Ábra: Kurzorkoordináták (1.1 típus) .....	75
4-4. Ábra: Képlekérdés párbeszéd menü.....	86
4-5. Ábra: Képtartomány szerkesztése .....	87
5-1. Ábra-: Illesztett Landmark címkék .....	92
5-2. Ábra: DQA beállítás tartó részei Szerelési eszköz (A), fantom gél tartó (B), alap (C), zár (D), betegkezelő membrán - csak illusztráció céljára (E).....	93
5-3. Ábra: DQA tartó és a szerelő eszköz összeszerelése.....	94
5-4. Ábra: Membrán, felső- és alsó fejtekercsek elhelyezése.....	94
5-5. Ábra: DQA beállítás tartó szerelvény .....	95

5-6. Ábra: A DQA beállítási tartó szerelvény 3D-s bontása Szerelési eszköz (A), fantom gél tartó (B), alap (C), zár (D), betegkezelő membrán - csak illusztráció céljára (E), fantomgél (F).....	95
6-1. Ábra: Előkészületi képernyő.....	97
6-2. Ábra: Felvétel orvosi útmutatás irányelveinek tervezése.....	99
7-1. Ábra: Tervezési képernyő.....	102
7-2. Ábra: Kezelési protokoll párbeszédablak.....	104
7-3. Ábra: Helyi TG kérés.....	108
7-4. Ábra: GE DV26 GRx és Shim menü.....	108
7-5. Ábra : Transzducer fókuszkoordináták .....	109
7-6. Ábra : MRI frekvencia keretének érzékelése .....	110
7-7. Ábra: A szagittális szkennelésre vonatkozó orvosi útmutatás: AC-PC vonalon és a középvonalon keresztül .....	112
7-8. Ábra: Leképzett koronális kép.....	114
7-9. Ábra: AC-PC távolság megjelenítése .....	114
7-10. Ábra: AC-PC igazított képkészítési folyamat vezérlői .....	114
7-11. Ábra: Az újraformázás vezérlői .....	116
7-12. Ábra: Regisztrációs státusz.....	120
7-13. Ábra : Regisztrációs lehetőségek párbeszéd.....	121
7-14. Ábra: Célkoordináták szakasz.....	122
8-1. ábra: Kezelési fázis képernyő .....	128
8-2. Ábra-: Kezelési szintek és becsült hőmérséklet .....	129
8-3. Ábra: Spot információs keret .....	131
8-4. Ábra: Termikus szkennelési síkok keret .....	133
8-5. Ábra: Általános információs keret .....	134
8-6. Ábra: Mozgás-monitorozási keret.....	135
8-7. Ábra: Transzducerelem-ablak .....	136
8-8. Ábra: Termikus értékelés képernyő elemei .....	139
8-9. Ábra: Mért ultrahangozási paraméter indikátorok.....	142
8-10. Ábra: Hőmérsékleti grafikon .....	143
8-11. Ábra : Akusztikai spektrum grafikon .....	144
8-12. Ábra: Akusztikai vezérlők (szintek) grafikon .....	144
8-13. Ábra: Igazítás üzenet.....	149
9-1. Ábra: Ultrahangozási paraméterek párbeszédablak.....	156
9-2. Ábra: MR-szken paraméterek párbeszédablak.....	159
9-3. Ábra: Haladó ultrahangozási paraméterek párbeszédablak.....	160
9-4. Ábra: Akusztikai korrekció paraméterek párbeszédablak .....	161
10-1. Ábra: Visszajátszás mód képernyő.....	163

10-2. Ábra: WS7.0 kezelés ultrahangozási paramétereinek megjelenítése a WS 7.0-n (fent) .....	164
11-1. Ábra: Segédprogramok képernyő .....	166
11-2. Ábra: Kalibrációs üzemmód lista fejléc .....	170
11-3. Ábra: Multi-Echo szkennelési típus aktiválása .....	170
11-4. Ábra: Akusztikai üzemmód lehetőségek (klinikai beállítás) .....	170
11-5. Ábra: Hőmérsékleti határ változtatása .....	170
11-6. Ábra: Csúszóasztal követés BE/KI beállítás .....	171
12-1. Ábra: .....	175
12-2. Ábra: .....	176
12-3. Ábra .....	176
12-4. Ábra .....	177
12-5. Ábra .....	177
12-6. ábra .....	177
12-7. Ábra .....	177
12-8. Ábra .....	177
12-9. Ábra .....	178
12-10. Ábra .....	178
12-11. Ábra .....	178
12-12. Ábra .....	178
12-13. Ábra .....	178
12-14. Ábra .....	178
12-15. Ábra .....	179
12-16. Ábra .....	179
12-17. Ábra .....	179
12-18. Ábra .....	179
12-19. Ábra .....	180
12-20. Ábra .....	181
12-21. Ábra .....	181
12-22. Ábra .....	181
12-23. Ábra .....	182
12-24. Ábra: Kezdőlap (Home) menü .....	182
12-25. Ábra: „Tisztítás” (Clean) menü - várakozik .....	182
12-26. Ábra: „Tartály tisztítása folyamatban” .....	183
12-27. Ábra: „Tartály tisztítása kész” képernyő .....	183
12-28. Ábra .....	183
12-29. Ábra .....	183
12-30. Ábra .....	183

12-31. Ábra: Légtelenítő szelep (nyitva) .....	184
12-32. Ábra: "Tartály tisztítása folyamatban" képernyő .....	184
12-33. Ábra: Vízenszer távirányító.....	184
12-34. Ábra: „Transzducer tisztítása kész” .....	185
12-35. Ábra: Leengedés.....	185
12-36. Ábra.....	185
12-37. Ábra .....	185
13-1. Ábra: Adatkezelés képernyő .....	186
13-2. Ábra: CD lemez címke párbeszédablak .....	191
13-3. Ábra: Adatkezelés képernyő - Kezelés elérhetősége az adatbázisban .....	192
13-4. Ábra: Technikai export párbeszédablak.....	193
13-5. Ábra: MR-felvételek letöltése képernyő.....	194
13-6. Ábra: Adatkezelési képernyő - rendszer külső adatbázissal .....	195
13-7. Ábra : Exablate Neuro betegrögzítő készlet (PFK) .....	211
13-8. Ábra - Exablate kaliper a fej átlójának mérésére és a kombinált becslés céljára .....	212
13-9. Ábra: Az oldaltartók csatlakoztatása a fejkerethez (csak szemléltetés céljára) .....	213
13-10. Ábra: Fejkeret csavarok és csavarkulcsok .....	213
13-11. Ábra: Belső adapterbehelyezés a rudakra .....	214
A - 1. Ábra: Exablate UCHRA alapú fejkeret készlet .....	199
A - 2. Ábra: Az oldaltartók csatlakoztatása a fejkerethez (csak szemléltetés céljára) .....	200
A - 3. Ábra: A keretrudak csatlakoztatása (csak szemléltetés céljára).....	201
A - 4. Ábra: Az elülső tartókészlet és csatlakoztatása .....	202
A - 5. Ábra: Hevederek a fejkeret felhelyezéséhez .....	203
B - 6. Ábra: Exablate UCHRA alapú fejkeret készlet .....	207
B - 7. Ábra: Az oldaltartók csatlakoztatása a fejkerethez (csak szemléltetés céljára) .....	209
B - 8. Ábra: A keretrudak csatlakoztatása (csak szemléltetés céljára) .....	210
C - 1. Ábra: Vízszerelvény leválasztása .....	217
C - 2. Ábra: (Bal) Víztasak és szilikoncső szerelvényekkel, (Jobb) Levegőkioldó szelep nyílása .....	217

## 1. A RENDSZER ÁTTEKINTÉSE

### 1.1. Bevezetés

Az **1.0 & 1.1 típusú Exablate® 4000 modell** („Exablate”, „Exablate Neuro” vagy „a rendszer”) transzkraniális, mágneses rezonanciás, felvételvezérelt fókuszált ultrahang (MRgFUS) rendszer, amely az agyszövet nem invazív ablációjára szolgál.

A fókuszált ultrahang energia sorozatosan továbbítódik a célterületre, fokozatosan felmelegíti a szövetet az ultrahangsugár fókuszpontjánál, egészen a célszövetet ablációjáig és a kívánt eredmény eléréséig, miközben a közeli szövetek érintetlenek maradnak.

A célzás a kezelés során készült mágneses rezonancia (MR) felvételek segítségével valósul meg. A kezelési folyamatát a kezelőorvos teljes ellenőrzése alatt álló, valós idejű, zárt termális visszajelző rendszer folyamatosan felügyeli. A kezelés befejezése után a kezelési eredményt a kezelést követő azonnali MR-képalkotó szekvenciák erősítik meg.

Az **Exablate 4000-es modell** két csúszóelem típust kínál (1.0 típus - dedikált MRgFUS kezelőágy és 1.1 típus - leválasztható transzducer rendszer, általános célú MR-ágyra szerelve)

A rendszert a GE és a Siemens MR-rendszereihez (1.5T és 3T szkennerek, különböző típusú mágnesekkel, szoftver- és hardverinterfészekkel) való kapcsolatra tervezték. **A részletes rendeltetésszerű használat/használati utasítások a jelen kezelői kézikönyvhöz mellékelt Információ az előfizetőknek (Information for Prescribers - IFP) című dokumentumban találhatóak.**

### 1.2. Rendeltetésszerű felhasználók

A rendszert csak olyan engedéllyel rendelkező idegsebészek működtethetik, akik sikeresen elvégezték az INSIGHTEC Exablate képzési programját.

### 1.3. Dokumentum konvenciók

A kézikönyvben található Megjegyzések, Vigyázat jelzések és Figyelmeztetések a beteg és a kezelő egészségét és biztonságát célzó fontos információk, valamint a rendszer integritásának megőrzését szolgáló információk kiemelésére szolgálnak. Az alábbiakban találhatóak példák ezekre az üzenetekre:



#### MEGJEGYZÉS:

A **Megjegyzések** a berendezés optimális teljesítményének elérését segítő információkat biztosítanak.



#### VIGYÁZAT:









A **Vigyázat** jelölések olyan utasításokat vagy figyelmeztető megjegyzéseket jelölnek, amelyek be nem tartása a berendezés vagy a kezelés minőségének romlását eredményezheti.










#### FIGYELMEZTETÉS:



A **Figyelmeztetések** olyan óvintézkedéseket és utasításokat jelölnek, amelyek be nem tartása személyi sérüléshez vagy akár halálhoz vezethet.




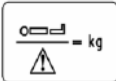



## 1.3.1. Szimbólumok jegyzéke:









Szimbólum	Szimbólum neve	Leírás	Hivatkozás szabványra
	CE jelölés	Azt jelzi, hogy a címkés termék az EU-ban történő értékesítésre engedélyezett.	93/42/EEC 2017/745
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Ez a szimbólum az Európai Közösségben meghatalmazott képviselő nevével és címével kerül feltüntetésre.	ISO 15223-1: 2016, 5.1.2 szakasz
	Csak orvosi rendelvényre kapható eszköz	Vigyázat: A szövetségi törvény értelmében ezt az eszközt csak orvos értékesítheti, vagy orvosi utasításra történhet az értékesítése	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Gyártó	Ez a szimbólum a gyártó nevével és címével kerül feltüntetésre.	ISO 15223-1: 2016, 5.1.1 szakasz
	Gyártás időpontja	Ez a szimbólum dátummal kerül feltüntetésre, mely a gyártás időpontját jelzi.	ISO 15223-1: 2016, 5.1.3 szakasz
	Lejárat napja	Ez a szimbólum dátummal kerül feltüntetésre, mely a lejárat időpontját jelzi.	ISO 15223-1: 2016, 5.1.4 szakasz
	Tételszám	Ez a szimbólum a gyártó tételszámával kerül feltüntetésre. A tételszám a szimbólum mellett található.	ISO 15223-1: 2016, 5.15 szakasz
	Sorozatszám	Ez a szimbólum a gyártó sorozatszámával kerül feltüntetésre.	ISO 15223-1: 2016, 5.1.7 szakasz




Szimbólum	Szimbólum neve	Leírás	Hivatkozás szabványra
	Katalógusszám	A gyártó katalógusszáma a szimbólum mellett található.	ISO 15223-1: 2016, 5.1.6 szakasz
Modell	Modell/típus megnevezése	Egy orvostechnikai eszköz vagy egy orvostechnikai eszközcsalád megnevezésére használt név és/vagy szám, amely több, közös tulajdonságokkal rendelkező változatot csoportosít.	IMDRF/RPS WG/N 19:2016
	Tartsa távol napfénytől/ Tartsa távol hőtől	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely fényforrásoktól védendő.	ISO 15223-1: 2016, 5.3.2 szakasz
	Tartsa szárazon	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől.	ISO 15223-1: 2016, 5.3.4 szakasz
	Alsó hőmérsékleti határ	Az alsó hőmérsékleti határ az alsó vízszintes vonal mellett kerül feltüntetésre.	ISO 15223-1: 2016, 5.3.5 szakasz
	Hőmérséklethatár	A felső és alsó hőmérsékleti határ a felső és az alsó vízszintes vonal mellett kerül feltüntetésre.	ISO 15223-1: 2016, 5.3.7 szakasz
	Páratartalom korlátozás	Azt a páratartalom-tartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kитеhető.	ISO 15223-1: 2016, 5.3.8 szakasz
	Ezzel a résszel felfelé	Ezzel a résszel felfelé	ISO 7000-0623



Szimbólum	Szimbólum neve	Leírás	Hivatkozás szabványra
	Ne használja fel újra	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amelyet egyszeri használatra vagy egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő használatra szántak.	ISO 15223-1: 2016, 5.4.2 szakasz IEC 60601-1 Ed 3.1 D1 táblázat (28)
	Vigyázat	Azt jelzi, hogy a felhasználónak tanulmányoznia kell a használati utasítást a fontos figyelmeztető információk, például a figyelmeztetések és óvintézkedések tekintetében, amelyeket különböző okokból nem lehet feltüntetni magán az orvostechikai eszközön	ISO 15223-1: 2016, 5.4.4 szakasz IEC 60601-1 Ed 3.1 D.1 táblázat (10)
	Általános figyelmeztetés (Bizonyos veszély áll fenn)	Kiegészítő szimbólummal vagy szöveggel együtt kell feltüntetni.	IEC 60601-1 Ed 3.1 D.2 táblázat (2)
	Általános kötelező művelet	Kiegészítő szimbólummal vagy szöveggel együtt kell feltüntetni.	IEC 60601 Ed 3.1 D.2 táblázat (9)
	Kövesse a használati utasítást	Lásd a használati utasítást/füzetet	IEC 60601- Ed 3.1 Helyesbítés 1. D.2 táblázat (10)
	Figyelem, elektromos áram	Veszélyes feszültség	IEC 60601-1 Ed3.1 D.2 táblázat (3)
	WEEE - az elektromos és elektronikus berendezések hulladékai	Az elektromos és elektronikus berendezéseket a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.	2012/19/EU irányelv

Szimbólum	Szimbólum neve	Leírás	Hivatkozás szabványra
	BF típusú érintőrész	Áramütés elleni védelem foka (BF típus)	IEC 60601-1 3.1Ed D.1 táblázat (20)
	B típusú alkalmazott alkatrész	B típusú alkalmazott alkatrész	IEC 60601-1 3.1Ed D.1 táblázat (19)
	Testsúly	A személy testsúlyának megadására vagy lekérdezésére szolgáló vezérlő vagy mutató azonosítása	IEC 60417-5665
	Biztonságos munkaterhelés	Biztonságos munkaterhelés	IEC 60417
	Váltakozóáram	A teljesítménytábla jelzés, miszerint a berendezés csak váltóáramhoz alkalmas; a megfelelő csatlakozók azonosítása végett.	IEC 60601-1 3.1Ed D.1 táblázat (1)
	Háromfázisú váltakozóáram	A teljesítménytábla jelzés, miszerint a berendezés csak háromfázisú váltóáramhoz alkalmas; a megfelelő csatlakozók azonosítása végett.	IEC 60601-1 3.1Ed D.1 táblázat (2)
	Háromfázisú váltóáram nullavezetővel	A teljesítménytábla jelzés, miszerint a berendezés csak nullavezetős háromfázisú váltóáramhoz alkalmas; a megfelelő csatlakozók azonosítása végett.	IEC 60601-1 3.1Ed D.1 táblázat (3)

Szimbólum	Szimbólum neve	Leírás	Hivatkozás szabványra
	Védőföldelés (földelés)	A külső vezetőhöz való csatlakoztatásra szánt bármely olyan csatlakozó, amely hiba esetén az áramütés elleni védelmet szolgálja, illetve egy védőföldelő (földelő) elektróda csatlakozója.	IEC 60601-1 3.1Ed D.1 táblázat (6)
	Input; bemenet	Bemenetet jelöl (pl. hidraulikus szivattyú).	ISO 7000-0794
	Output; kimenet	Kimenetet jelöl (pl. hidraulikus szivattyú).	ISO 7000-0795
	Sterilizálási mód	A sterilizálás etilén-oxiddal történik.	ISO 15223-1: 2016, 5.2.3 szakasz
	MR biztonság	Azt jelzi, hogy az eszköz biztonságos - semmilyen MR-környezetben nem jelent kockázatot.	Az FDA iránymutatásai az orvostechnikai eszközök MR-környezetben történő tesztelésére és címkézésére vonatkozóan
	Orvostechnikai eszköz	Azt jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1:, 5.7.7 szakasz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Olyan orvostechnikai eszközt jelez, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy azt felbontották.	ISO 15223-1:, 5.2.8 szakasz
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Azt jelzi, hogy a felhasználónak meg kell néznie a használati utasítást	ISO 15223-1:, 5.4.3 szakasz

Szimbólum	Szimbólum neve	Leírás	Hivatkozás szabványra
	MR feltételes orvostechnikai eszközök	Azt jelzi, hogy az eszköz MR-feltételes - Olyan orvostechnikai eszköz, amely meghatározott feltételek mellett igazoltan biztonságos MR-környezetben.	Az FDA iránymutatásai az orvostechnikai eszközök MR-környezetben történő tesztelésére és címkézésére vonatkozóan
	Ne sterilizálja újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad újra sterilizálni.	ISO 15223-1:, 5.2.6 szakasz
	Modell száma	A modell számát vagy a termék típusszámát jelzi	ISO 15223-1:, 5.1.10 szakasz

#### 1.4. A kézikönyv alkalmazási köre

Ez a kezelői kézikönyv az alábbi konfigurációjú Exablate rendszerre vonatkozik:

- Kereskedelmi név: Exablate
- Modell: 4000
- Csúszóasztal típusa: 1,1 / 1,0
- Szoftververzió: 7,33
- MRI mágneses mező erőssége: 1.5T / 3.0T

#### 1.5. A rendszer tulajdonságai

##### 1.5.1. Specifikációk

- Szöveti roncsolás mechanizmusa: Termális koagulációs nekrozis
- Tervezés: A kezelés megtervezése több MR-felvételen történik, több felvételkészítéssel (azaz koronális, axiális és szagittális síkok mentén), vagy akár egyetlen volumetrikus szkennelés újraformázásával.
- A terület mérése: A rendszer lehetővé teszi a kezelő számára, hogy megmérjen egy területet vagy felvételt, és jelölje az STD és az átlag értékeket ezen a területen belül.
- Mozgás monitorozása: A 2 mm-nél nagyobb elmozdulás (tengelyenként, a tervezés során felvett referenciaképhez képest) biztonsági leállást okoz.
- Reflexió monitorozása: Nincs (csak adatgyűjtés)
- Kavitáció monitorozása: Passzív kavitációérzékelés, valós idejű kijelzés; Az ultrahang automatikusan leáll túlzott mértékű kavitáció érzékelésekor.

SPECIFIKÁCIÓ	NÉVLEGES MÓD
Transzducer	1024 elemes gyűrűs szakaszos fázismátrix
A transzducer mérete (átmérő)	300 mm
A transzducer görbületi sugara	150 mm
Fókusz távolság	135 – 165 mm (elektronikus fókuszálással)
Frekvenciák	620 – 720 kHz
Frekvencia szabályozása	+/-1kHz pontosság
Energiatartomány	40 kJ
Hatékony sugárzási terület (ERA)	1400cm <sup>2</sup>
A fókuszterület mérete	~1,5 x 1,5 x 3 mm
Fókuszvezérlés	Elektronikus
Képpalkotás kezelés közben	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRF MR-képek 5 másodperces vagy annál rövidebb időközönként</li> <li>• 1,1 mm vagy annál kisebb térbeli síkbeli pontosság</li> </ul> <p>Az anatómiai felvétel (Magnitúdó) SNR értéke &gt;7</p>
Víz hőmérséklet mérése	Aktív fejhűtés hűtött víz (alapértelmezett 15°C) keringetéssel, +/- 1°C pontossággal ellenőrzött

Termikus képalkotás/célzási pontosság	<i>A termikus spot középpontjának 1 mm-es pontossággal történő érzékelése</i>
Szöveti hőmérséklet mérése	<i>Proton rezonanciafrekvencia (PRF) MR hőmérési pontosság &lt;2°C minden szkennelési irányban</i>
Mozgatás monitorozása	<i>~1 mm pontosság</i>
Energiasűrűség a célnál (transzkraniális)	<i>400~800 W/cm<sup>2</sup></i>
Ultrahang kimenet	<i>~1500 W</i>
Hatásos erő	<i>~1 W/cm<sup>2</sup></i>
Amplitúdó szabályozása	<i>+/-1 Vrms vagy +/-15% pontosság</i>
Fázisszabályozás	<i>+/-30° pontosság</i>
Kalibrált teljesítmény	<i>+/-30% pontosság</i>
Terület mérése	<i>~0,1 mm pontosság</i>
Maximális kimeneti pulzusszélesség	<i>~60 mp</i>
Ultrahang időtartam	<i>9 - 60 sec</i>
Munkaciklus	<i>1</i>
Hűtési idő	<i>20 ~ 400 mp (&lt;1 perc/kJ átvitel)</i>

### 1.5.2. Kezelési eredmények nyomon követésének módszere:

A kezelési eredmények nyomon követése háromféle módszerrel lehetséges:

- A valós idejű termometria alkalmazásával a kezelő valós idejű visszajelzést kap a kezelés eredményességéről, mivel a hőmérséklet összefügg a szövetek életképességével.
- Az abláció méretének és helyének megállapítására a kezelés alatt és után független értékelésre kerül sor standard MR-képalkotó szekvenciákkal.
- A kezelés alatti és utáni neurológiai vizsgálat klinikai értékelést biztosít.

### 1.5.3. A rendszer elektromos specifikációi:

- Névleges hálózati feszültség: 380V/400V/480V
- Fázisok száma: 3 fázis
- Névleges hálózati frekvencia: 50/60Hz
- Névleges bemeneti teljesítmény: ~30Kva
- Áramütés elleni védelem: B típusú érintőréz



#### FIGYELMEZTETÉS:

W001

Az ebben a dokumentumban és a hivatalos INSIGHTEC dokumentációban részletezett irányelvektől és módszerektől való eltérés a kezelő és/vagy a beteg súlyos sérülését okozhatja, és veszélyeztetheti a kezelés hatékonyságát. Minden berendezést az INSIGHTEC által képzett szakembereknek kell kezelniük.

#### 1.5.4. A rendszer és a kiegészítők környezeti feltételei

##### ■ A rendszer működési feltételei:

	A berendezés helyisége	Mágneses helyiség	Kezelői helyiség
Hőmérséklettartomány	15-32 °C	10-22 °C	15-32 °C
Relatív páratartalom	≤ 80%	≤ 75%	≤ 75%

- Légtérnyomás: 700 - 1060 hPa
- Tengszint feletti magasság: -30 m (-100 ft.) - +3000 m (+9800 ft.)

##### ■ A rendszer tárolási és szállítási feltételei:

- Hőmérséklet-tartomány: 5 - 40°C
- Relatív páratartalom: ≤ 90%
- Légtérnyomás: 700 - 1060 hPa

##### ■ A készlet szállítási feltételei:

- Hőmérséklet-tartomány: 5 - 50°C
- Relatív páratartalom: 15%-90%
- Légtérnyomás: 700 - 1060 hPa

##### ■ A készlet tárolási körülményei:

- Hőmérséklet-tartomány: 15 - 25°C
- Relatív páratartalom: 40%-80%
- Légtérnyomás: 700 - 1060 hPa

#### 1.5.5. A rendszer akusztikai kimeneti szintjeinek hatása az élő szövetre

- Ezt a berendezést arra használják, hogy fókuszált ultrahanggal történő melegítéssel szöveti koagulatív nekrozist váltson ki.
- A célzás alacsony kibocsátási szinttel történik, koagulatív nekrozis elérése nélkül.
- A dózisszintű kibocsátás a célszövet koagulatív nekrozisát eredményezi az előírt méretben.
- A kibocsátási szint túllépése a tervezettnél nagyobb spotot érint, és ezt a rendszer biztonsági mechanizmusai megakadályozzák.

## 1.6. A rendszer részei

### 1.6.1. Áttekintés

Az Exablate Neuro rendszer a következő integrált részekből áll:



#### FIGYELMEZTETÉS:

W002

A berendezéshez az INSIGHTEC által megadott vagy biztosított tartozékoktól, transzducerektől és kábelektől eltérő tartozékok, transzducerek és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses immunitást eredményezhet, és nem megfelelő működést eredményezhet.

#### A kezelői helyiségben:

- Kezelőkonzol (WS - Workstation (munkaállomás))

#### Az MRI-helyiségben:

##### ■ 1.0 csúszóelemmel felszerelt rendszerekhez:

- Exablate MRI-asztal, melynek része:
  - Transzducer
  - Mechanikus pozicionáló
  - Keretrögzítő rudak
  - MR nyomkövető és fejtekercs csatlakozó(k)
  - Vírendszer távirányító

##### ■ Elülső vég egység (FE), melynek részei:

- A tápkábel és a vízkábel
- Beteg ultrahang-leállító gomb
- Nővér ultrahang-leállító gomb

##### ■ 1.1 csúszóelemmel felszerelt rendszerekhez:

- Elülső vég egység (FE)
- Sisakrendszer (HS):
  - Transzducer
  - Mechanikus pozicionáló
  - Keretrögzítő rudak
  - A tápkábel és a vízkábel
  - MR nyomkövető és fejtekercs csatlakozó(k)
  - Beteg ultrahang-leállító gomb
- Tároló- és szállítókocsi (STC)
- Exablate MRI ágyadapter alaplapp

##### ■ Vírendszer:

- Vírendszer-vezérlő érintőképernyő (FE része)
- Vízartály (FE része)
- Vírendszer távirányító (FE-hez kapcsolva).

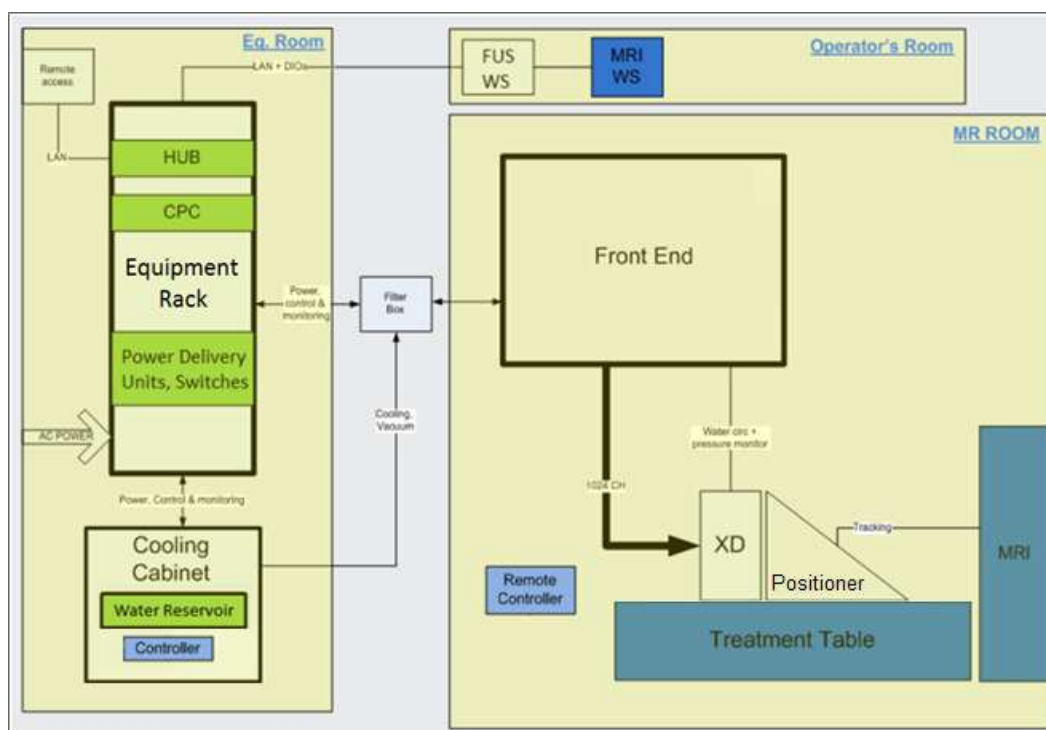


**A berendezés helyiségében:****■ 1.0 csúszóelemmel felszerelt rendszerekhez:**

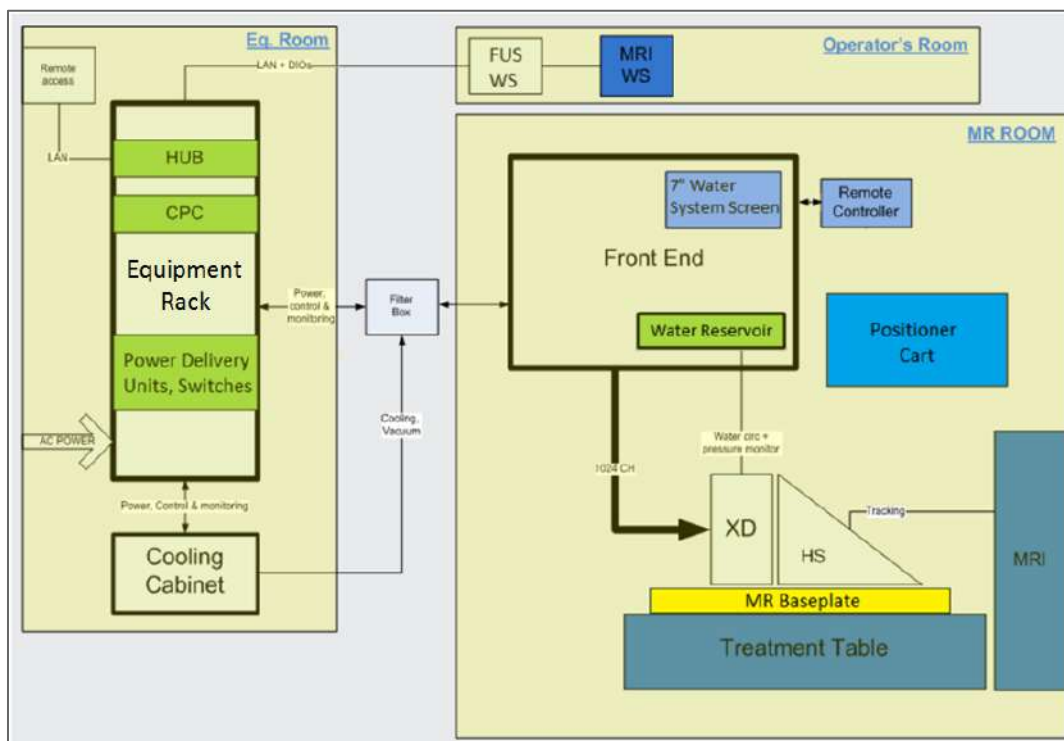
- Berendezés szekrény
- A vízrendszer részei:
  - Vízhűtő
  - Vízrendszer vezérlőképernyő
  - Víztartály

**■ 1.1 csúszóelemmel felszerelt rendszerekhez:**

- Berendezés szekrény
- A vízrendszer részei:
  - Vízhűtő



**1-1. Ábra11: Az 1.0 típus rendszerlemeinek helyszíni elrendezését bemutató Ábra**



1-2. Ábra12: Az 1.1 típus rendszerelemeinek helyszíni elrendezését bemutató Ábra

### 1.6.2. Kezelőkonzol munkaállomás

Az Exablate Neuro kezelőkonzol lehetővé teszi a kezelő számára a rendszer és a kezelés vezérlését és felügyeletét. Az MRI-munkaállomás mellett helyezkedik el a vezérlőhelyiségben. Az Exablate szoftver egy hagyományos egér és billentyűzet kombinációjával vezérelhető. A kezelőkonzolon egy zöld bekapcsológomb, egy kék vízrendszer-vezérlő és állapotjelző gomb, valamint egy piros kezelői ultrahang-leállító gomb található. Rendelkezik USB-portokkal és CD-meghajtóval a képek és műszaki adatok importálásához és exportálásához.



1-3. Ábra13: Exablate Neuro kezelőkonzol munkaállomás

### 1.6.3. Elülső vég egység

Az ultrahangos transzducert vezérlő elektronikus rendszereket az elülső vég egység (FE) foglalja magába.

A mágneses helyiségben található, és a berendezésszekrényhez csatlakozik.

Az egység a szobában mozgatható, egy korlátozott területen.

Az 1.1 típusú FE egy csatlakozópanel-tartóval van felszerelve a levehető kábelcsatlakozó panel tárolására a vezetékek könnyebb kezelése céljára.

**FE kábelkötegek** - Amikor az elülső vég egységet az MRI-helyiségtől távol tárolják, a kábelkötegek csatlakozóit a helyszínen dolgozó személyzet választhatja le, oktatást követően (lásd **1-4. Ábra**).



1-4. Ábra14: 1.0 típus (bal) és 1.1 típus (jobb) elülső vég egységek

#### 1.6.4. 1.0 típusú Exablate kezelőasztal

Az 1.0 típusú Exablate 4000 kezelőasztala magában foglalja a fókuszált ultrahangos transzducert a mechanikus pozicionáló egységgel együtt, amely a transzducert a helyére mozgatja és rögzíti (lásd a 3.3.4 szakaszt). A kezelés közben a beteg az MR-szkennerekben, az asztalon fekszik (lásd az **1-5. ábrát**). Az Exablate asztalt az Exablate eljárás előtt dokkolják az MR-szkennerekhez, majd később leválasztják, hogy megkönnyítsék az MR-szkennerek rendszeres használatát.



1-5. Ábra15: 1.0 típusú kezelőasztal

#### 1.6.5. 1.1 típusú Exablate kezelőasztal részei

##### MRI-asztaladapter alaplap

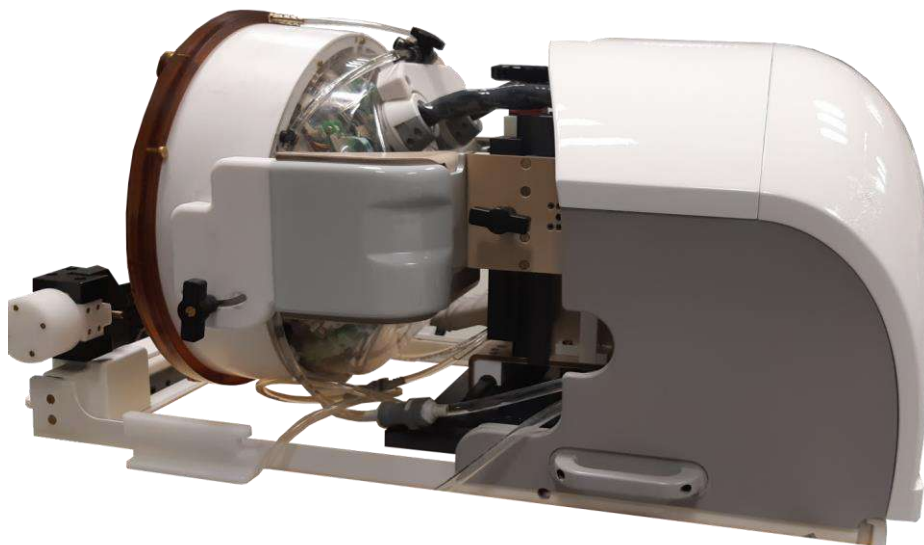
Az Exablate MRI-**asztal**adapter alaplap megkönnyíti az Exablate transzducer, valamint a mechanikus pozicionáló és keretrögzítő egység csatlakoztatását. Tartalmaz egy medencét, amely visszatartja a kiömlött vizet vészhelyzetben történő betegkiemelés esetén (lásd **2.2.3 szakaszt**). A különböző MR-szkennerek modellek és gyártmányok különböző alaplapokat használnak.



1-6. Ábra16: MRI-asztaladapter alaplap (csak szemléltetés céljára)

##### Sisakrendszer

A sisakrendszer (HS) a kezelés során az MR-**asztal** alaplapjához van rögzítve, és ez foglalja magában a fókuszált ultrahangos transzducert, a mechanikus pozicionáló rendszert, amely lehetővé teszi a transzducer pozicionálását és a helyére állítását, valamint a keretrögzítő rudakat, amelyek a beteg fejét a kezelés során mozdulatlanul tartják. A sisakrendszer az elülső vég egységhez a tápkábelen és a vízkábelen át csatlakozik.



1-7. Ábra17: Sisakrendszer

#### 1.6.6. Beteg ultrahang-leállító gomb (1.0 típus)

A **beteg ultrahang-leállító gomb** az elülső véghez csatlakozik. A gombot a beteg használhatja kezelés közben. A gomb lenyomása azonnal megszakítja a kezelést.



1-8. Ábra18: Beteg ultrahang-leállító gomb (1.0 típus)

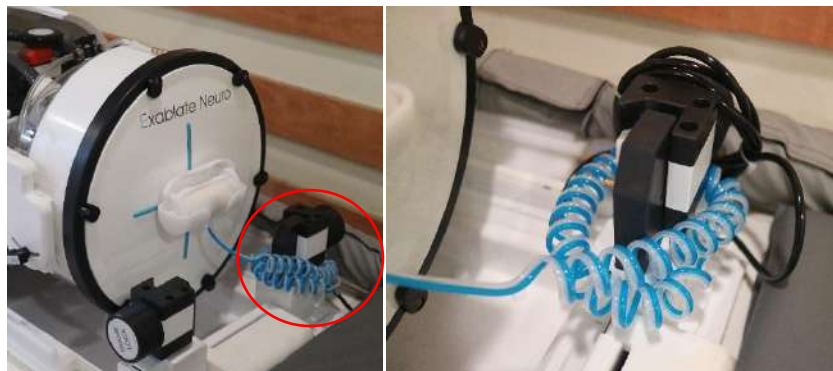
#### 1.6.7. Beteg ultrahang-leállító gomb (1.1 típus)

A **beteg ultrahang-leállító gomb** a sisakrendszerhez csatlakozik egy kék és fehér kábel segítségével. Csatlakoztassa az ultrahang-leállító kábelt az MR-asztalhoz, miután áthelyezte a HS-t. A gombot a beteg használhatja kezelés közben. A gomb lenyomása azonnal megszakítja a kezelést.



1-9. Ábra 19: Beteg ultrahang-leállító gomb (1.1 típus)

Amikor használaton kívül van, hajlítsa a kábelt a kerettartó köré, és helyezze az ultrahang gombot az erre a célra szolgáló tartóba.



1-10. Ábra 110: Ultrahang-leállító kábel (jobb) és gomb (bal) tároló, 1.1 típus



**VIGYÁZAT:**

C001

Ha az 1.1 típusú beteg ultrahang-leállító gombot nem a fent leírtak szerint helyezi el, az a sisakrendszer STC-be vagy STC-ből történő áthelyezése során sérülést okozhat.

**1.6.8. Tároló és szállító kocsi (Storage and Transfer Cart - STC) leválasztható kábelcsatlakozó panellel (csak 1.1 típusú Exablate esetén)**

Amikor nincs használatban, az STC tárolja a sisakrendszert. A STC kerekkel van felszerelve, a helyére rögzíthető, és az MRI-helyiségben vagy azon kívül tárolható. Része egy csatlakozó mechanizmus, mely az MRI-ágyhoz történő rögzítésre és a sisakrendszer MRI-alaplapra történő áthelyezésre szolgál.

A levehető kábelcsatlakozó panel az STC elülső részén található csatlakozó paneltartóra van szerelve, és célja, hogy segítse a kábelek elülső véghez való csatlakoztatását, valamint hogy a csatlakozókat óvja, amikor a rendszer használaton kívül van. A kábelcsatlakozó panel segítségével a kábeleket át lehet vinni az elülső véghez, ahol egy másik csatlakozó panel tartóban lehet tartani.

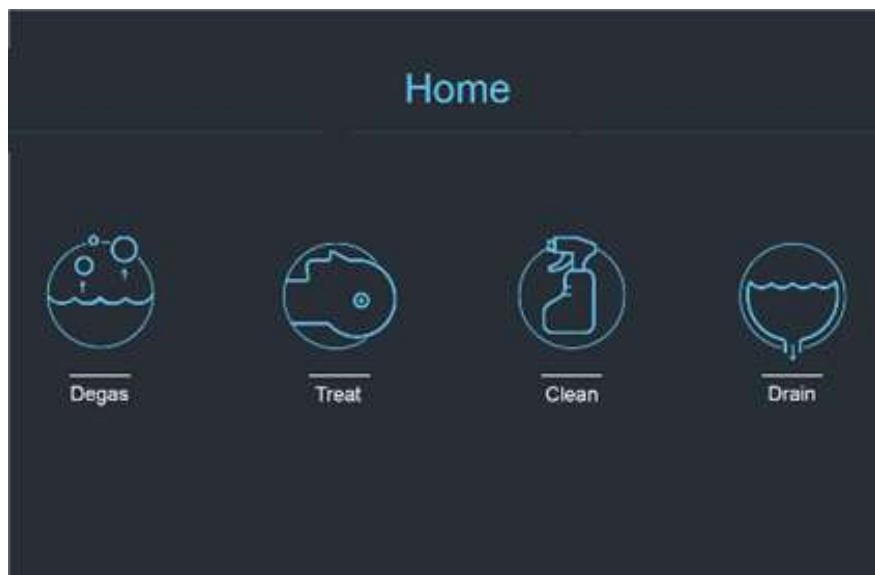


**1-11. Ábra111: STC kocsi sisakrendszer nélkül (bal) és sisakrendszerrel (jobb)**



### 1.6.9. 1.1 típusú Exablate vízrendszer

- Az Exablate Neuro kezelés során a beteg koponyájának az ultrahang sugarak által átszelt része vízbe merül, hogy megkönnyítse az ultrahang átvitelét, illetve a hő elvezetését a koponyától.
- A vízrendszer félig zárt vízkeringető hurkot alkalmaz, amely lehetővé teszi a transzducer vízinterfészének feltöltését és leeresztését, a víz előkészítését és keringtetését a kezelés során (miközben hűtött és gázmentesített marad), valamint a kezelést követő tisztítási eljárás elvégzését.
- A hordozható víztartály 13 liter (3,45 US gallon) víz tárolására alkalmas, és az elülső vég egységen lévő, kijelölt víztartály rekeszben található.
- A kezelés során, amikor az MR nem végez szkennelést, ezt a vizet a berendezés helyiségében található vízűtő keringeti és gáztalanítja.
- A vízrendszer (lásd **3.5**) különböző üzemmódjait, állapotait és paramétereit vagy a munkaállomás szoftverén keresztül, vagy a kijelölt **vízrendszer-vezérlő** érintőképernyővel vezérelheti, amely az FE-n található.
- A vízrendszer állapota a vízrendszer távirányítóval vagy a kezelőkonzolon lévő kék vízrendszer-vezérlő gombbal is vezérelhető.
- A vízrendszer interfészre vonatkozó további részleteket a **3.5 szakasz** tartalmazza.
- A vízrendszer karbantartására és a tisztítási eljárásra vonatkozó további részletekért lásd **12. fejezet**



1-12. Ábra112: A vízrendszer-vezérlő „Kezdő” (Home) képernyője (bal) és a hűtő (jobb)

#### 1.6.10. 1.0 típusú Exablate vízrendszer

A vízrendszer félig zárt vízkeringető hurkot alkalmaz, amely a transzkraniális eljárás több követelményének tesz eleget:

- A transzducer vízinterfészének feltöltése és leeresztése az eljárás előkészítése során.
- A víz keringetése az eljárás során, hogy az interfész víz hűtött és gáztalanított maradjon.
- A vízrendszer általában az MRI-berendezés helyiségében található. Tekintse át a **Rendszer tisztítási és fertőtlenítési eljárását (12. fejezet)** további információkért.
- Két eljárás között végezze el a tisztítást.
- A tisztítási eljáráshoz **tisztító és fertőtlenítő anyagokra** van szükség; a Tisztítási és fertőtlenítési eljárásra vonatkozó további részletekért lásd a **12. fejezetet**.



1-13. Ábra113: Exablate Neuro 1.0 típusú vízűtő, integrált vezérlőképernyővel

### 1.6.11. Berendezésszekrény

A berendezésszekrény tartalmazza az Exablate Neuro rendszer elektromos alkatrészeit és a hálózati főkapcsolót. Az egység általában az MRI-berendezés helyiségében található.

A berendezésszekrényhez ne nyúljon. Az egység mozgatására, leválasztására vagy szervizelésére csak az INSIGHTEC hivatalos szervizszemélyzete jogosult.



1-14. Ábra114: Exablate Neuro berendezésszekrény (illusztráció)



#### MEGJEGYZÉS:

N001

A berendezésszekrény alján található piros vészleállító gombot vészhelyzetben kell megnyomni a berendezés teljes kikapcsolásához (pl. tűz vagy elektromos rövidzárlat esetén).

### 1.6.12. Legfontosabb Exablate 4000 kezelési elemek

Gondoskodjon arról, hogy a kezelésekhöz az alábbi elemek mindig rendelkezésre álljanak:

- 1 x Exablate Neuro betegkezelő membrán
- 1 x Exablate Neuro DQA fantomgél
- 1 x Exablate Neuro kezelési kiegészítő készlet
- 4 x eldobható fejkeret csavarok (kompatibilis a DHRS vagy a PFK kerettípusokkal)
  - Csak a PFK típusú kerethez: egy készlet fejkeret-csavaradapter (lásd az 1.8. szakaszt)
- A rendszerhez egy Neuro fejkeret készletet szállítunk, lásd az alkatrészek részletes leírását a megfelelő Fejkeret szakaszban

A biztosított kezelési elemek az Ön pontos rendszerkonfigurációjával (Exablate 4000 modell, MR típus és mezőerősség) kompatibilisek.

A hozzájuk tartozó alkatrésszámkat lásd a rendszerrel együtt szállított vagy kérésre elérhető alkatrésszámkat fájlban.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W005

A kezelési készlet és a tartozékok kompatibilitása MRI- és rendszertípusonként változhat.

Kérjük, lépjen kapcsolatba az Insightec képviselőjével, hogy megbizonyosodjon a rendszer megfelelő komponensekkel való kompatibilitásáról. Az egyszer használatos tartozékokat kezelés után dobja ki.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W003

Ne használjon olyan kiegészítőket, melyek nem kompatibilisek az Ön pontos rendszerkonfigurációjával (Exablate 4000 modell, MR típus és mezőerősség).



#### FIGYELMEZTETÉS:

W004






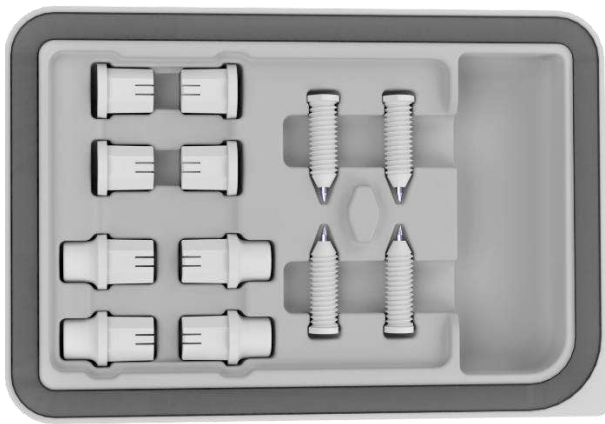
Használat előtt vizsgálja meg a kezelési készlet elemeit. Ha egy elem sérült, ne használja, és a helyi előírások szerint ártalmatlanítsa.

**1.6.13. Általános tartozékok az Exablate 4000 1.0 és 1.1 típushoz****A rendszerrel együtt szállított tartozékok (specifikus rendszerkonfiguráció szerint).**

LEÍRÁS	TARTALOM LEÍRÁSA
Tömlő adapterrel: menetes csap	A víztartály könnyebb feltöltéséhez
Tömlő adapterrel: rugalmas csap	A víztartály könnyebb feltöltéséhez
Kézi leeresztő készlet	A víz transzducerből történő kézi leeresztésére szolgál, ha az eljárás során szünetel a hálózati áramellátás.
Landmark címkék	Landmark címke matrica
DQA beállítási készlet 1.1 vagy 1.0 típusú rendszerekhez	DQA fantomgél tartót tartalmazó tok, amely az 1.1 vagy 1.0 típusú Exablate rendszerhez illeszkedő fejkeret-adaptereket tartalmazza
DQA beállítási membránszerelő eszköz	A fejtekercs összeszereléséhez a DQA beállításkor, mely lehetővé teszi a QA-t az adott fejtekercshez. Az 1.1/1.0 típusú rendszerekhez, DQA beállítási készlettel való használatra
Tömlő tölcserrel a víztartályhoz	A víztartály könnyebb feltöltéséhez

### 1.6.14. Fejkeret típusok

A fejkereteknek különböző típusai vannak, olvassa el a használt keretre vonatkozó szakaszt.

Exablate fejkeret alapzat	UCHRA fejkeret alapzat
DHRs típus esetén: A fej gyűrűs csavarokkal használható rudak (DHRs)	
 <p>Lásd az 1.7 szakaszt</p> 	 <p>Lásd az A függelék</p>
PFK típus esetén: Rudak a betegrögzítő készülékhez (PFK)	
 <p>Lásd az 1.8 szakaszt</p>	 <p>Lásd a B függelék</p>
	

### 1.7. DHRS típusú UCHRA fejkeret használati utasítás

**FIGYELMEZTETÉS:**

W117D

Határozza meg az alkalmazandó konfigurációt az 1.6.14. pontban leírtak szerint, és csak a vonatkozó dokumentációra hivatkozzon.

#### 1.7.1. Exablate fejkeret

Ez a szakasz az Exablate Neuro fejkeret megfelelő összeszerelését, használatát, kezelését és karbantartását írja le. NSIGHTEC fejkeret használata előtt olvassa el és ismerje meg ezeket az utasításokat.

Az Exablate Neuro fejkeret egy olyan fejkeret, amely a beteg fejének rögzítésére szolgál az Exablate 4000 rendszerrel történő kezelés során. Az Exablate fejkeret MR feltételes. Az Exablate Neuro fejkeretet használat előtt mindig vizsgálja meg. Ne használja, ha sérült.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W006

Az Exablate Neuro fejkeret kizárólag az Exablate Neuro kezelésekhez használható.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W007

Használat előtt szemrevételezze a keretet, és győződjön meg arról, hogy minden csavar teljesen meg van húzva. Ha a keretet leejtették, vagy bármilyen károsodást észlel, vegye fel a kapcsolatot az Insightec-kel. Ne használja, ha sérült!

**FIGYELMEZTETÉS:**

W008D

Az eldobható fejkeret csavarokat (hosszú vagy rövid) etilén-oxiddal STERILIZÁLVA szállítjuk.

- Használat előtt szemrevételezze a csavarok tasakját, ellenőrizze a tömítés sértetlenségét. Dobja ki a csavarokat, ha a csomagoláson vagy az alkatrészekon szakadást, lyukat vagy egyéb látható sérülést tapasztal.
- Az eldobható fejkeret csavarok egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel őket újra és ne sterilizálja újra. Az ismételt használat keresztszennyeződést és a csavar eltompulását eredményezheti, ami a beteg esetleges elmozdulásához vezethet. A csavarokat a kórházi és helyi előírások szerint ártalmatlanítsa.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W009

A fejkeretet az MR-géppel együtt kell használni. Nem érhet a beteghez. Az RF égési sérülések elkerülése érdekében tartsa a távolságot a fejkeret és a beteg bőre között.

**MEGJEGYZÉS:**

N002D

Feltétlenül gyűjtse össze az apró, különféle alkatrészeket (például csavarokat, csavarkulcsokat és tartozékokat) a használat után, hogy ne vesszenek el.

**MEGJEGYZÉS:**

N003

A korábban az Exablate rendszerekkel együtt szállított UCHR-alapú fejkeretre vonatkozó utasításokért

lásd az A függelék

**1.7.2. Exablate Neuro fejkeret****MEGJEGYZÉS:**

N004

Az Exablate Neuro fejkeret már a dobozában van rögzítve a fejkeret elülső rúdjaához és a két hátsó fejkeret rúdhoz.

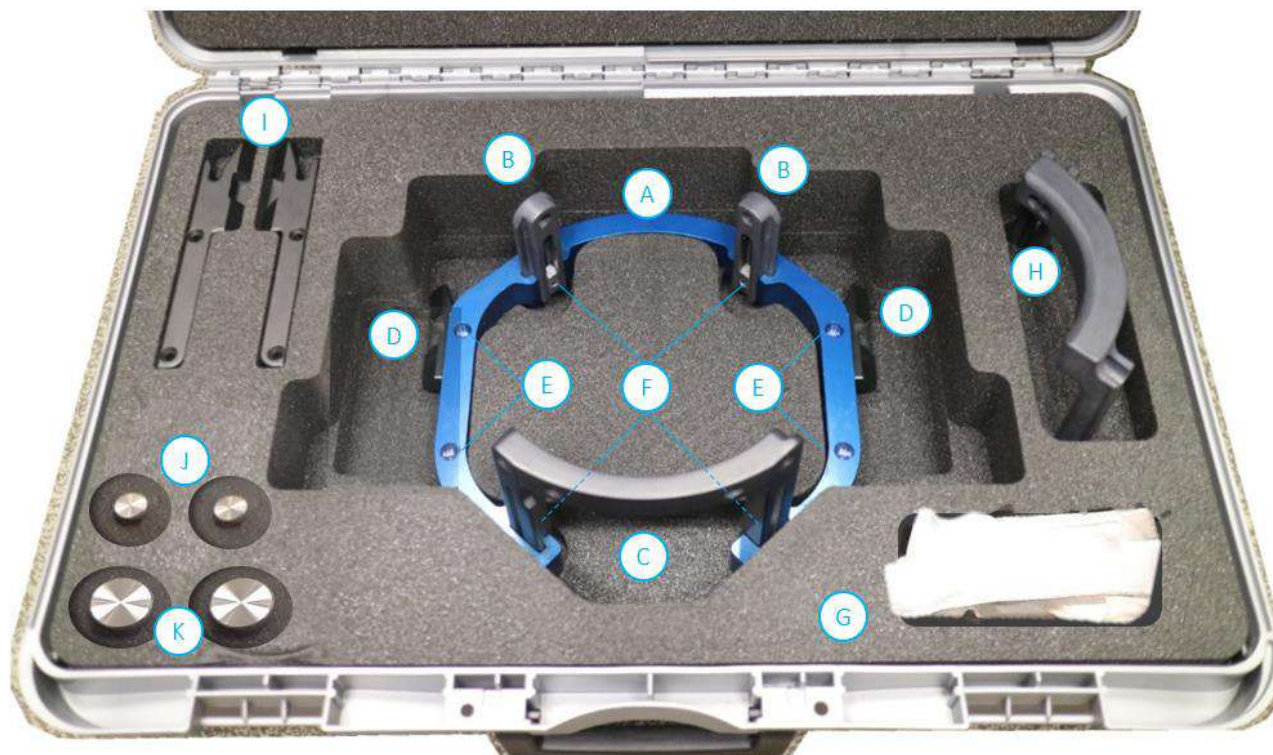
Ha a fej kisméretű, lásd az alábbi utasításokat az elülső rúd cseréjéhez.

**MEGJEGYZÉS:**

N005

A rúd pozíciója állítható a beteg anatómiájának megfelelően.





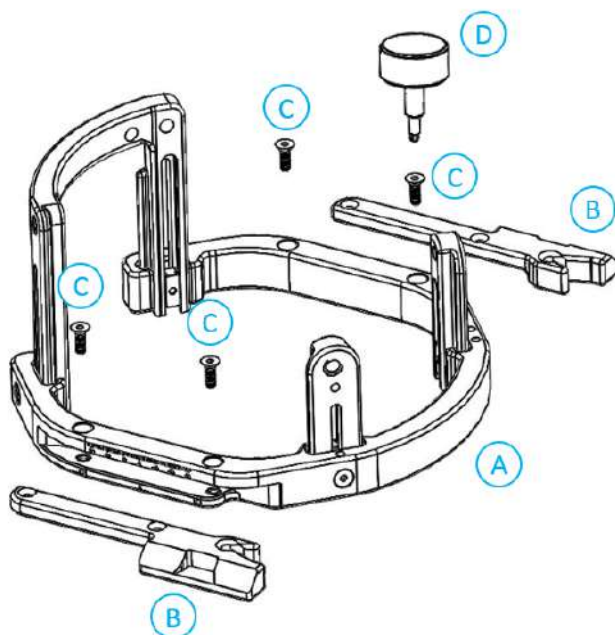
Part Name	Qty.	Part Name	Qty.	Part Name	Qty.
A Headframe Base	1	E Side Holder Fixation Screws	4	I Long Side Holders (Type 1.1 Only)	4
B Posterior Posts	2	F Post Fixation Screws	4	J Patient Fixation Wrench	2
C Anterior Bar	1	G Frame Placement Strap	1	K Frame Assembly Wrench	2
D Side Holders	2	H Anterior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

1-15. Ábra 115Exablate keret DHRS típus készlet (illusztráció)

### 1.7.3. Az oldaltartók cseréje

Az Exablate DHRS típusú fejkeret készlet két oldaltartó készletet tartalmaz.

Az alacsony oldaltartók a transzducer hatótávolságának kiterjesztését teszik lehetővé az A-P irányban, és különösen fontosak, ha egy 60 cm-es MR-búrában előlő elhelyezkedésű célterületet céloz meg. Az oldaltartók tudatosan történő kiválasztása szintén segíthet a beteg kényelmének maximalizálásában.



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

1-16. Ábra116: Az oldaltartók csatlakoztatása a fejkerethez (csak szemléltetés céljára)



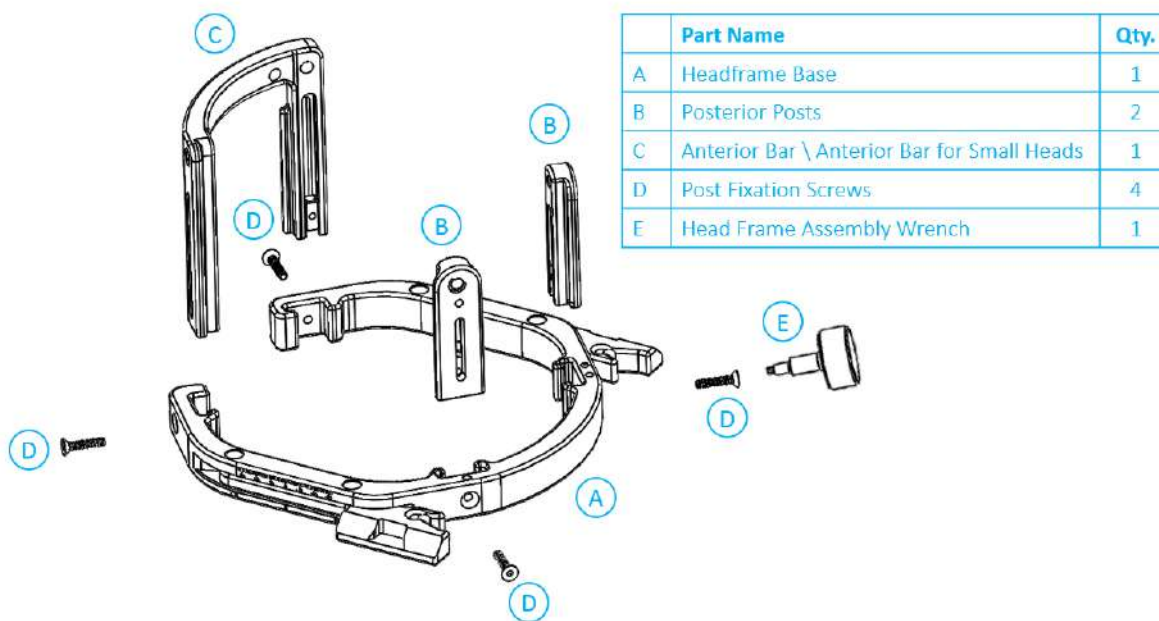
A	Frame Assembly Wrench
B	Patient Fixation Wrench
C	Side Holder Fixation Screw
D	Post Fixation Screw

1-17. Ábra117: Fejkeret csavarok és csavarkulcsok

#### 1.7.4. Az oszlopok rögzítése és a fejkeret elülső rúdjának cseréje (opcionális)

Ha beteg feje kis méretű, a felhasználó az elülső tartót kicserélheti a kisméretű fejhez való elülső tartóra. Ezzel az alkatrészsel a csavarokat akár 19 mm-rel közelebb hozhatja a beteg fejéhez.

1. Oldja le a fej elülső tartóját a fejkeretről a fejkeret szerelőkulcsának segítségével a rögzítőcsavarok kioldásához.
2. Csatlakoztassa a kisméretű fejhez való elülső tartót a fejkeret elülső foglalatához, a fejkeret szerelőkulcsával húzza meg a rögzítőcsavarokat.



1-18. Ábra 118:A rudak és tartók csatlakoztatása a fejkerethez (csak szemléltetés céljára)



#### MEGJEGYZÉS:

N102D

A rudakat felfelé vagy lefelé csúsztatva optimálisra állíthatja a fejkeret illeszkedését a beteghez.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W010

Ellenőrizze, hogy minden egyes rúd megfelelően rögzítve legyen.

### 1.7.5. A keret pozicionálása a betegen

**FIGYELMEZTETÉS:**

W109D

A fejkeret rögzítését csak engedéllyel rendelkező, sztereotaxiás tapasztalattal rendelkező idegsebész végezheti.

- Borotválja meg alaposan a beteg fejbőrét, majd törölje tisztára egy „lemosó alkohollal” átitatott gézzel vagy koronggal..
- Gondoskodjon a rudak szoros rögzítéséről.
- Az Eldobható fejkeret csavarokat a rudakon és a keret belső oldaláról (lásd az **1-21. ábrát**) a csavarok csapjainak szennyeződése elkerülése érdekében helyezze be az előre kialakított rögzítőfuratokba.



1



2



3



4

**1-19. Ábra 119: Belső csavar behelyezése**

**FIGYELMEZTETÉS:**

W011

Válassza ki a megfelelő elülső tartót úgy, hogy a csavarok legalább 13 mm-re álljanak ki a fejrudak és az elülső tartó külső felületétől.

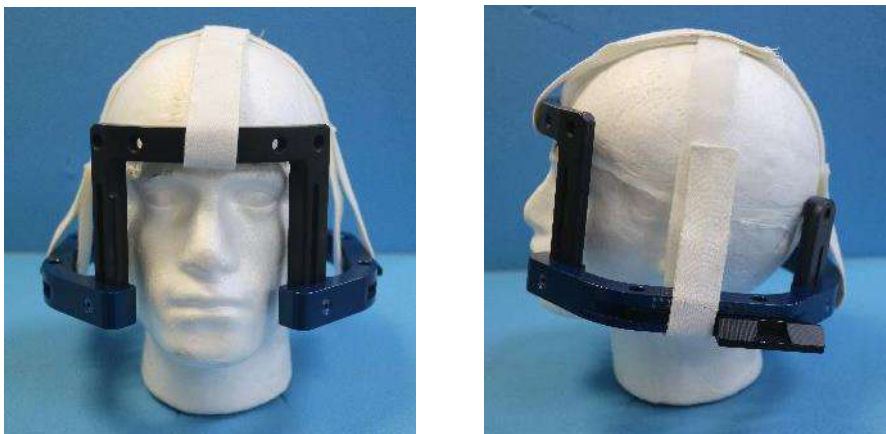
**FIGYELMEZTETÉS**

W115D

A csavarok hegyén ajánlott antibakteriális kenőcs használata. A fejkeret eltávolítása után fertőtlenítse és kösse be a csavarok behelyezési pontjait.

- (Opcionális) Használja a fejkeret pozicionáló hevedereket a fejkeret függőleges magasságának beállításához és a fejkeret felhelyezéséhez (**1-20. Ábra**).





**1-20. Ábra120: Hevederek a fejkeret felhelyezéséhez**

- Helyezze a keretet minél lejjebb, hogy az Exablate kezelés optimális lefedettséget biztosítson.
- Marker tollal jelölje a tervezett csavarbevezetési helyeket és a felső halántékvonalat (opcionális)



**MEGJEGYZÉS:**

N006

A fejkeret pozicionáló hevederek használata segít megtámasztani a fejkeret-egység súlyát a páciensre történő felhelyezés során.  
A fejkeret rúd és a tartók magasság állítható



**MEGJEGYZÉS:**

N007D

Használja mind a négy (4) eldobható fejkeret csavart a keret beteghez rögzítésére

- Kizárólag az INSIGHTEC által biztosított fejkeret-alkatrészeket és eszközöket használja
- A fejkeret egység felhelyezése könnyebb, ha két személy végzi a műveletet.

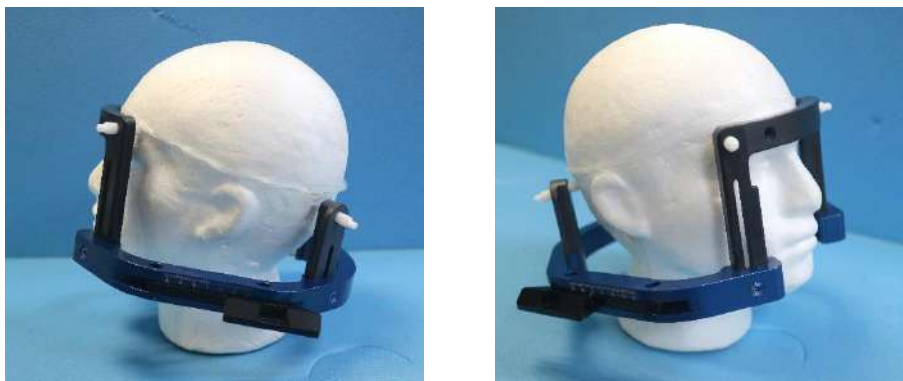


**VIGYÁZAT:**

C003

Négy elülső fejkeret-tartó rögzítőfurat áll rendelkezésre az eldobható fejkeret csavarok behelyezéséhez. A mediális hozzáférési pontok használhatók a beteg temporális izmainak sérülésének elkerülése érdekében.

- Alkalmazzon helyi érzéstelenítést a rudak rögzítési furatain keresztül vagy a megjelölt csavarbehelyezési pontokon. A keret ideiglenes elmozdításával vagy anélkül.
- Hagyja, hogy az érzéstelenítő kifejtsse hatását.
- Használja az INSIGHTEC által biztosított betegrögzítő csavarkulcsot az eldobható fejkeret csavarok a beteg koponyájába történő behajtásához.



1-21. Ábra121: A fejkeret tipikus felhelyezése

- Tartsa a távolságot a bőr és a tartó külső oldala között minden egyes csavarozási ponton
- Húzza meg a csavarokat: egyszerre két, egymással átlósan szemben lévő csavart, felváltva és egyformán
- Mérsékelt erőt kifejtve biztosítsa a keret biztonságos rögzítését a beteg koponyájához.



**VIGYÁZAT:**

C004D

Ha túlhúzza az eldobható fejkeret csavart, az a fejkeret rudak és/vagy az eldobható fejkeret csavar idő előtti meghibásodását okozhatja.

A beteg kényelme érdekében ügyeljen arra, hogy a rudak hátsó része ne nyomja a bőrt.



**FIGYELMEZTETÉS:**

W012D

Az eldobható fejkeret csavarok túlzása a koponya sérülését okozhatja:

- A keret felhelyezése előtt a sebésznek át kell tekintenie a beteg CT-jének részleteit.
  - Kerülje az extra erő alkalmazását a csavarok koponyába történő behelyezése során.
- Vegye le a fejkeret pozicionáló hevedereket
  - Csatlakoztasson egy szilikonsapkát minden eldobható fejkeret csavar végére.



1-22. Ábra: 122Membránvédő szilikonsapkák a csavarvégen

- Ezzel a beteg készen áll a **betegkezelő membrán** felhelyezésére.

### 1.7.6. A fejkeret karbantartása

A fejkeret részeinek karbantartásához minden egyes kezelés után az alábbiak szerint járjon el:

1. Rögtön a használatot követően törölje át az alkatrészeket ionmentesített desztillált vízzel, hogy eltávolítsa a Betadine, a vér vagy más szennyeződések maradványait.
2. A részeket papír segítségével alaposan szárítsa meg
3. A makacs foltok esetén törölje át az érintett területeket 100%-os izopropil-alkohollal (IPA).



#### VIGYÁZAT:

C005D

Ne használjon sóoldatot. A sóoldat károsíthatja a fémfelületeket.  
Ne használjon olyan maró hatású anyagokat, mint például a Clorox® vagy Cidex®.  
Ne használjon alkoholt vagy hidrogén-peroxidot semmilyen fekete kompozit anyagon.



#### MEGJEGYZÉS:

N008D

Betadine® vagy hasonló, jódtartalmú oldat használata elszínezheti a fejkeret felületét.  
Az elszíneződések minimalizálására a lehető leghamarabb törölje le a Betadine® vagy hasonló oldatok nyomait az eljárás során vagy azt követően.



#### MEGJEGYZÉS:

N009D

Ha a műszerek erősen maró oldatokkal, például fehérítő oldatokkal érintkeznek, azonnal öblítse le azokat ionmentesített desztillált vízzel, hogy megelőzze a felületek és a mozgó alkatrészek korrozív károsodását.



#### VIGYÁZAT:

C006

A fejkeret várható élettartama 10 év. Lépjen kapcsolatba az Insightec képviselőjével a cserekerettel kapcsolatban; az említett időszakot követően, illetve a sérülés/korrózió bármilyen látható jele esetén ártalmatlanítsa.



## MEGJEGYZÉS:

N010

A fejkeret részei kompatibilisek autoklávval.

A javasolt autokláv paraméterek:

1. A fejkeretet az autoklávozás előtt szét kell szerelni.
2. Helyezze az alkatrészeket megfelelő autokláv tasakba, pl. *sterilizáló tasakokba*.
3. A következő táblázat az Exablate fejkeret alkatrészeinek ajánlott autokláv paramétereit tartalmazza:

<b>Gőzsterilizáló autokláv</b>		
	<b>1. opció</b>	<b>2. opció</b>
<b>Hőmérséklet</b>	250°F / 121 °C	270°F / 132 °C
<b>Expozíciós idő</b>	20 perc	10 perc
<b>Szárítási idő</b>	20 perc	10 perc



## 1.8. Exablate fejkeret PFK típus Használati utasítás



### FIGYELMEZTETÉS:

W117D

Határozza meg az alkalmazandó konfigurációt az 1.6.14. pontban leírtak szerint, és csak a vonatkozó dokumentációra hivatkozzon.

### 1.8.1. Exablate fejkeret B típus

Ez a szakasz az Exablate Neuro B típusú fejkeret megfelelő összeszerelését, használatát, kezelését és karbantartását írja le. Olvassa el és ismerje meg az utasításokat még az INSIGHTEC fejkeret használata előtt.

Az Exablate Neuro fejkeret a beteg fejének a kezelőágyhoz való rögzítésére szolgál az Exablate 4000 rendszerrel történő kezelések során. Az Exablate fejkeret MR kondicionális. Az Exablate Neuro fejkeretet használat előtt mindig vizsgálja meg. Ne használja, ha sérült.



### FIGYELMEZTETÉS:

W006

Az Exablate Neuro fejkeret kizárólag az Exablate Neuro kezelésekhez használható.



### FIGYELMEZTETÉS:

W007

Használat előtt szemrevételezze a keretet, és győződjön meg arról, hogy minden csavar teljesen meg van húzva. Ha a keretet leejtették, vagy bármilyen károsodást észlel, vegye fel a kapcsolatot az Insightec-kel. Ne használja, ha sérült!



### FIGYELMEZTETÉS:

W118D

Az eldobható fejkeret csavarokat és az adaptereket etilén-oxiddal STERILIZÁLVA szállítjuk.

- Használat előtt szemrevételezze a csavarok tasakját, ellenőrizze a tömítés sértetlenségét. Dobja ki a csavarokat, ha a csomagoláson vagy az alkatrészeken szakadást, lyukat vagy egyéb látható sérülést tapasztal.
- Az eldobható fejkeret csavarok és az adapterek egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel őket újra és ne sterilizálja újra. Az ismételt használat keresztszennyeződést és a csavar eltompulását eredményezheti, ami a beteg esetleges elmozdulásához vezethet.
- A csavarokat és mind a 8 adaptert a kórházi és helyi előírások szerint ártalmatlanítsa.
- 



### FIGYELMEZTETÉS:

W009

A fejkeretet az MR-géppel együtt kell használni. Nem érhet a beteghez. Az RF égési sérülések elkerülése érdekében tartsa a távolságot a fejkeret és a beteg bőre között.



### MEGJEGYZÉS:

N002D

Feltétlenül gyűjtse össze az apró, különféle alkatrészeket (például csavarokat, csavarkulcsokat és tartozékokat) a használat után, hogy ne vesszenek el.

**MEGJEGYZÉS:**

N003

A korábban az Exablate rendszerekkel együtt szállított UCHR-alapú fejkeretre vonatkozó utasításokért

lásd az A függelék

**1.8.2. Exablate Neuro PFK típusú fejkeret készlet****VIGYÁZAT:**

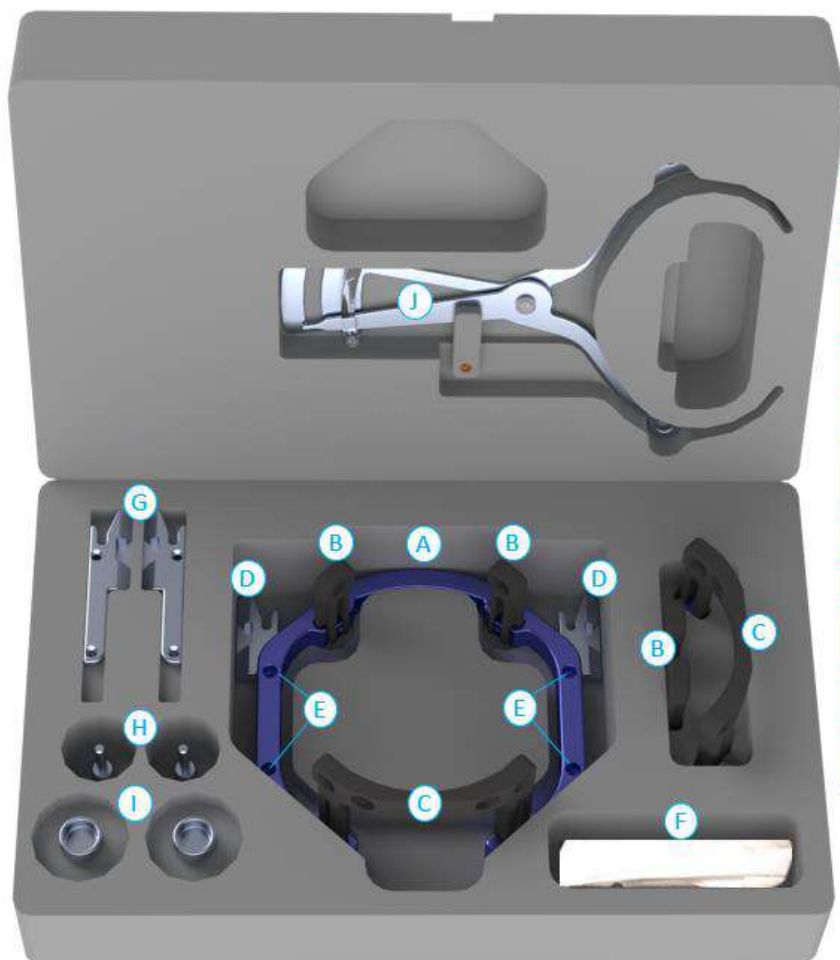
C042

Az Exablate Neuro fejkeret már a dobozában hozzá van szerelve a fejkeret rudakhoz. Győződjön meg róla, hogy erősen rögzítve vannak húzva a fejkeret alapjához.

**MEGJEGYZÉS:**

N005

A rúd pozíciója állítható a beteg anatómiájának megfelelően.

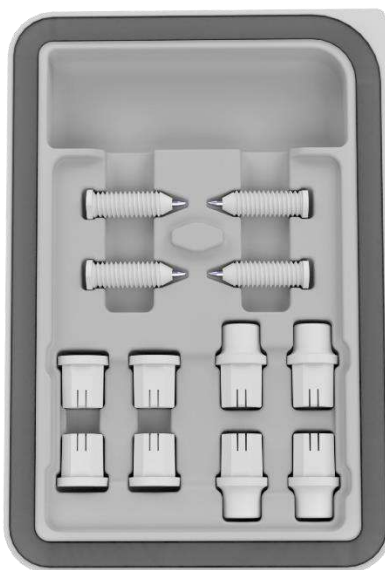


	Part Name	Qty.
A	Head Frame Base	1
B	Posterior Posts	4
C	Anterior Bar	2
D	Side Holders	2
E	Side Holders Fixation screws	4
F	Frame Placement Strap	1
G	Long Side Holders	2
H	Patient Fixation Wrench	2
I	Frame Assembly Wrench	2
J	Exablate Caliper	1

1-23. Ábra123 Exablate keret DHRS típus készlet (csak szemléltetés céljára)

### 1.8.3. Exablate Neuro betegrögzítő készlet (PFK)

A PFK (betegrögzítő készlet) 4 betegrögzítő csavarból, 4 rövid adapterből és 4 hosszú adapterből áll (lásd az alábbi ábrát). Az adapterek steril interfészt biztosítanak a csavarok számára, és kompatibilisek a sokféle fejmérettel. Ahogy az alábbi ábrán látható, a csavarokat és adaptereket az Exablate fejkeret rudakra kell felszerelni, az erre szolgáló rögzítőfuratokon keresztül.



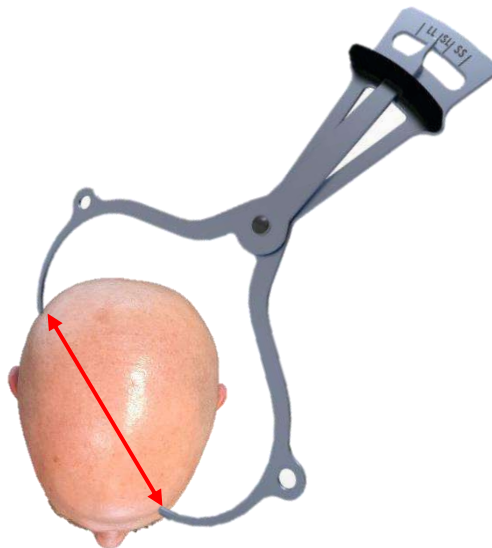
1-24. Ábra124: Exablate Neuro betegrögzítő készlet (PFK)

### 1.8.4. Exablate kaliper

Az Exablate kaliper lehetővé teszi a beteg számára optimális adapterkombináció meghatározását (1.9.4 szakasz), a beteg fejének átlójának mérésével (lásd **1-27. kép** - a beteg fején az elülső csap behelyezési pontjától az ellentétes hátsó csap behelyezési pontig).

A kaliper három különböző intervallumot kínál 3 különböző fejmérethez: SS, SL, LL (1.9.4 szakasz).

A keret rögzítőfurataiba illeszthető adapterek megfelelő kombinációjának kiválasztásához használja a fejkeret-készlethez (1.9.3 szakasz) mellékelt kalipert a beteg leborotvált fején.



1-25. Ábra125 - Exablate kaliper a fej átlójának mérésére és a kombinált becslés céljára

#### 1.8.5. Különféle adapterkombinációk

Az Exablate kaliper lehetővé teszi minden egyes beteg számára optimális adapterkombináció meghatározását, a beteg fejének átlójának mérésével (1.8.5 szakasz)

A mellékelt kaliperrel (**1.8.5 szakasz**) mérje meg az ellentétes oldali csap behelyezési pontok közötti távolságot (pl. a bal hátsó és a jobb elülső tervezett rögzítési pont közötti távolságot).

A mérés alapján válassza ki a megfelelő adapterkombinációt (lásd lent).

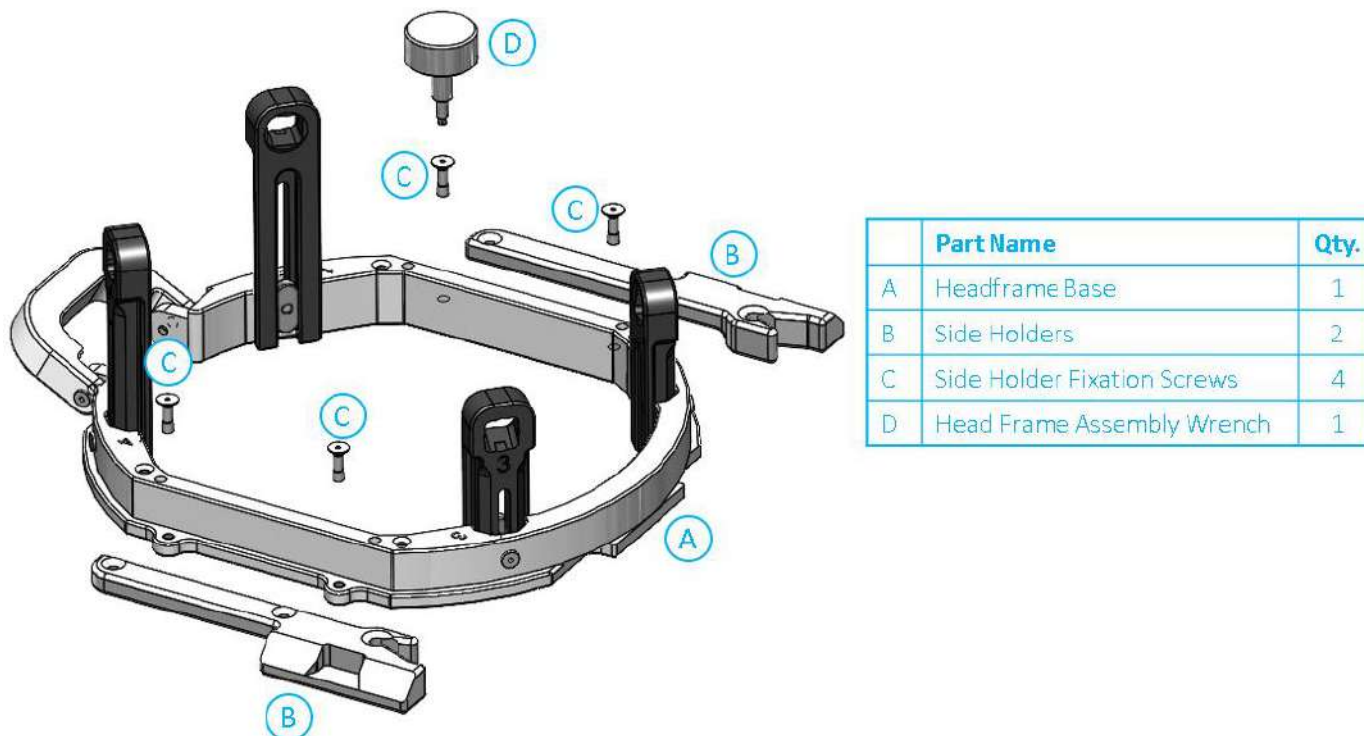
Fontos megjegyezni, hogy rendellenes vagy aszimmetrikus beteg-anatómia esetén minden pár esetében más kombináció lehet az optimális.

A kaliper leolvasása: <b>SS</b>	A kaliper leolvasása: <b>SL</b>	A kaliper leolvasása: <b>LL</b>
Rövid adapterek	Vegyes adapterek	Hosszú adapterek

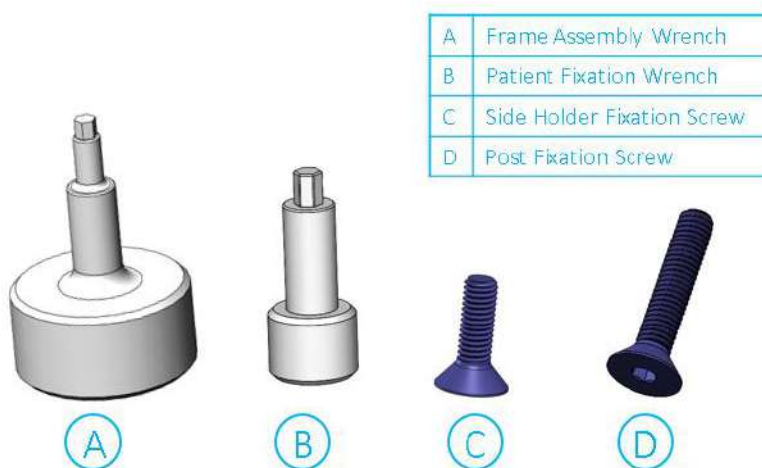
#### 1.8.6. Az oldaltartók cseréje

Egyes konfigurációkban az Exablate PFK típusú fejkeret készlet két oldaltartó készletet tartalmaz.

Az alacsony oldaltartók a transzducer hatótávolságának kiterjesztését teszik lehetővé az A-P irányban, és különösen fontosak, ha egy 60 cm-es MR-búrában előlő elhelyezkedésű célterületet céloz meg. Az oldaltartók tudatosan történő kiválasztása szintén segíthet a beteg kényelmének maximalizálásában.



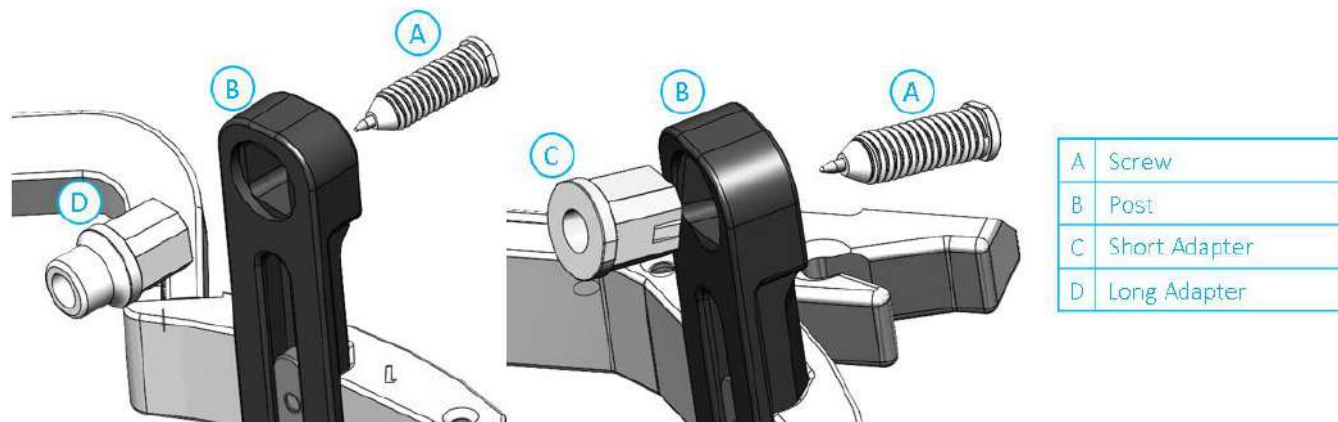
1-26. Ábra126: Az oldaltartók csatlakoztatása a fejkerethez (csak szemléltetés céljára)



1-27. Ábra127: Fejkeret csavarok és csavarkulcsok

### 1.8.7. A fejkeret előkészítése a beteg fejéhez

A beteg fejméretének anatómiája függvényében válassza ki a megfelelő adapterkombinációt a PFK-ból, amelyet a fejkeret rúdjaihoz és a tartóihoz kell illeszteni a borotvált fejre, kaliper segítségével (lásd az 1.9.2 és az 1.9.5 szakaszt).



**1-28. Ábra128: Belső adapterbehelyezés a rudakra**

Helyezze a 4 adaptert az oszlopok belső oldaláról a fejkeret rudakon lévő kijelölt rögzítőfuratokba (lásd **1-28. Ábra**). Győződjön meg róla, hogy az adapter szorosan csatlakozik a fejkeret rudaihoz.



**FIGYELMEZTETÉS:**

Ellenőrizze, hogy minden egyes rúd megfelelően rögzítve legyen.

W010

Ha szükséges, használja a fejkeret szerelőkulcsokat (**1-27. Ábra**) a rudak meghúzásához.

### 1.8.8. A keret pozicionálása a betegen



**FIGYELMEZTETÉS:**

A fejkeret rögzítését csak engedélyes, sztereotaxiás tapasztalattal rendelkező idegsebész végezheti.

W109D

- Borotválja meg alaposan a beteg fejbőrét, majd törölje tisztára egy „le mosó alkohollal” átitatott gézzel vagy koronggal..
- Gondoskodjon a rudak szoros rögzítéséről.
- A megfelelő 4 adaptert az 1.9.5 szakaszban megadott iránymutatások szerint válassza ki.
- Az adaptereket a rudakon és a tartókon a keret belső oldaláról (lásd az **1-28. ábrát**) helyezze be az előre kialakított rögzítőfuratokba.
- (Opcionális) Használja a fejkeret pozicionáló hevedereket a fejkeret függőleges magasságának beállításához és a keret felhelyezéséhez.
- Helyezze a keretet minél lejjebb, hogy az Exablate kezelés optimális lefedettséget biztosítson.



**MEGJEGYZÉS:**

N006

A fejkeret pozicionáló hevederek használata segít megtámasztani a fejkeret-egység súlyát a páciensre történő felhelyezés során.

- Marker tollal jelölje a tervezett csavarbevezetési helyeket és a felső halántékvonalat (opcionális)
- Alkalmazzon helyi érzéstelenítést a rudak rögzítő furatainál vagy a megjelölt csavarbehelyezési pontokon, a keret átmeneti elmozdításával vagy anélkül.
- Hagyja, hogy az érzéstelenítő kifejtsse hatását.
- Az Eldobható fejkeret csavarokat illessze be az adapterekben lévő előre kijelölt rögzítőfuratokba.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W115D

A csavarok hegyén ajánlott antibakteriális kenőcs használata. A fejkeret eltávolítása után fertőtlenítsen és kösse be a csavarok behelyezési pontjait.

**VIGYÁZAT:**

C003

Négy elülső fejkeret-tartó rögzítőfurat áll rendelkezésre az eldobható fejkeret csavarok és az adapterek behelyezéséhez. Hogy elkerülje a csavarok temporális izomba kerülését, használja a két mediális hozzáférési pontot.

- Használja az INSIGHTEC által biztosított betegrögzítő csavarkulcsot az eldobható fejkeret csavarok a beteg koponyájába történő behajtásához.

**MEGJEGYZÉS:**

N007D

Használja mind a négy (4) eldobható fejkeret csavart a keret beteghez rögzítésére

- Kizárólag az INSIGHTEC által biztosított fejkeret-alkatrészeket és eszközöket használja
- A fejkeret egység felhelyezése könnyebb, ha két személy végzi a műveletet.
- Tartsa a távolságot a bőr és a tartó külső oldala között minden egyes csavarozási ponton.
- Húzza meg a csavarokat: egyszerre két, egymással átlósan szemben lévő csavart, felváltva és egyformán.
- Mérsékelt erőt kifejtve biztosítsa a keret biztonságos rögzítését a beteg koponyájához.

**VIGYÁZAT:**

C004D

Ha túlhúzza az eldobható fejkeret csavart, az a fejkeret rudak és/vagy az eldobható fejkeret csavar idő előtti meghibásodását okozhatja.

A beteg kényelme érdekében ügyeljen arra, hogy a rudak hátsó része ne nyomja a bőrt.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W012D

Az eldobható fejkeret csavarok túlzúzása a koponya sérülését okozhatja:

- A keret felhelyezése előtt a sebésznek át kell tekintenie a beteg CT-jének részleteit.
  - Kerülje az extra erő alkalmazását a csavarok koponyába történő behelyezése során.
- 
- Vegye le a fejkeret pozicionáló hevedereketet
  - Ezzel a beteg készen áll a **betegkezelő membrán** felhelyezésére.



### 1.8.9. A fejkeret karbantartása

A fejkeret részeinek karbantartásához minden egyes kezelés után az alábbiak szerint járjon el:

1. Rögtön a használatot követően törölje át az alkatrészeket ionmentesített desztillált vízzel, hogy eltávolítsa a Betadine, a vér vagy más szennyeződések maradványait.
2. A részeket papír segítségével alaposan szárítsa meg
3. A makacs foltok esetén törölje át az érintett területeket 100%-os izopropil-alkohollal (IPA).



#### VIGYÁZAT:

C005D

Ne használjon sóoldatot. A sóoldat károsíthatja a fémfelületeket.  
Ne használjon olyan maró hatású anyagokat, mint például a Clorox® vagy Cidex®.  
Ne használjon alkoholt vagy hidrogén-peroxidot semmilyen fekete kompozit anyagon.



#### MEGJEGYZÉS:

N008D

Betadine® vagy hasonló, jódtartalmú oldat használata elszínezheti a fejkeret felületét.  
Az elszíneződések minimalizálására a lehető leghamarabb törölje le a Betadine® vagy hasonló oldatok nyomait az eljárás során vagy azt követően.



#### MEGJEGYZÉS:

N009D

Ha a műszerek erősen maró oldatokkal, például fehérítő oldatokkal érintkeznek, azonnal öblítse le azokat ionmentesített desztillált vízzel, hogy megelőzze a felületek és a mozgó alkatrészek korrozív károsodását.



#### VIGYÁZAT:

C006

A fejkeret várható élettartama 10 év. Lépjen kapcsolatba az Insightec képviselőjével a cserekerettel kapcsolatban; az említett időszakot követően, illetve a sérülés/korrózió bármilyen látható jele esetén a helyi előírások szerint ártalmatlanítsa.



## MEGJEGYZÉS:

N010

A fejkeret részei kompatibilisek autoklávval.

A javasolt autokláv paraméterek:

4. A fejkeretet az autoklávozás előtt szét kell szerelni.
5. Helyezze az alkatrészeket megfelelő autoklávos tasakba, pl. *sterilizáló tasakokba*.
6. A következő táblázat az Exablate fejkeret alkatrészeinek ajánlott autokláv paramétereit tartalmazza:

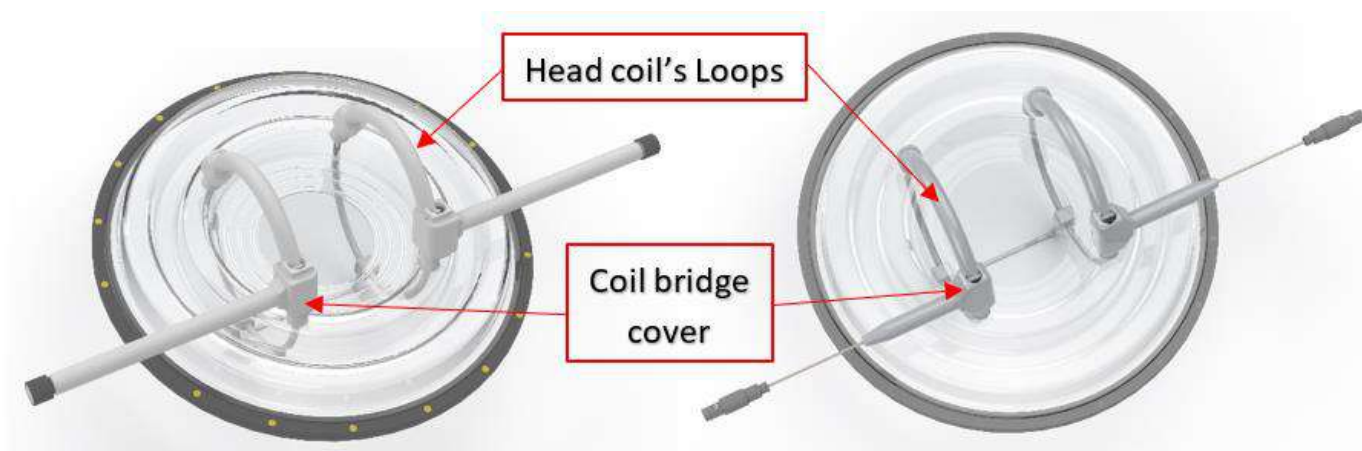
<b>Gőzsterilizáló autokláv</b>		
	<b>1. opció</b>	<b>2. opció</b>
<b>Hőmérséklet</b>	250°F / 121 °C	270°F / 132 °C
<b>Expozíciós idő</b>	20 perc	10 perc
<b>Száritási idő</b>	20 perc	10 perc

## 1.9. Fejtekercs specifikációk

A biztonsági óvintézkedések teljes körét lásd a **2.4 szakaszban**.

### 1.9.1. A tekercs leírása

Az Exablate 4000 rendszer a betegkezelő membránokat integrált 2 csatornás fejtekerccsekkel (**Tc MRgFUS fejtekercs**) támogatja a képminőség javítása érdekében. Minden tekercstípus csatlakozódugója speciálisan kódolva van a kijelölt Exablate típushoz és tekercscsatlakozó aljzathoz való kompatibilitás érdekében. A tekercs csatlakoztatásához győződjön meg arról, hogy a csatlakozódugó igazodik az aljzathoz.



1-29. Ábra129: Tc MrgFUS fejtekercs példák

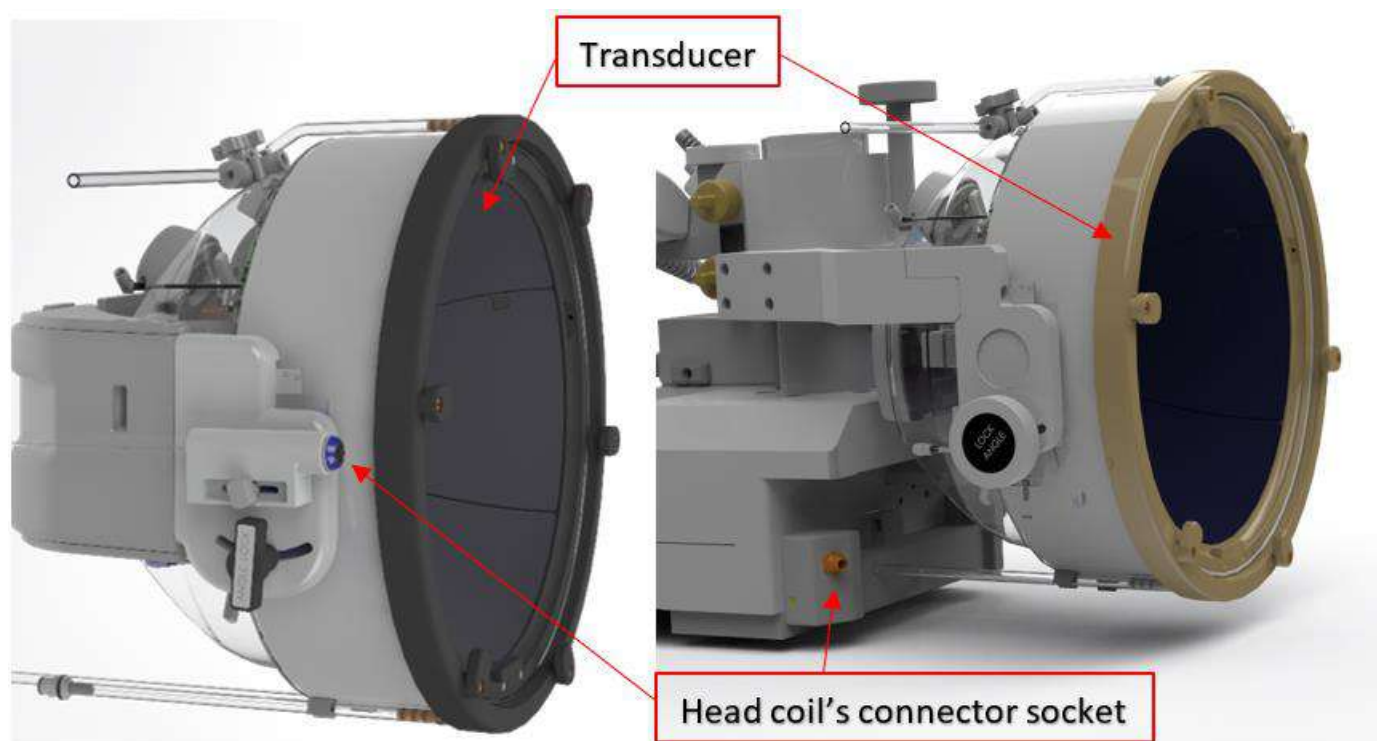


#### MEGJEGYZÉS:

N103

Az MRgFUS fejtekercs és a foglalat tényleges megjelenése a rendszer típusának és a rendszerrel együtt szállított kezelési készletnek a függvénye.

Minden tekercs 2 fizikai hurokból áll, melyek a betegkezelő membránba vannak integrálva, és a beteg fejére helyezve, majd egy alacsony zajszintű erősítő (LNA) egységen keresztül csatlakoznak az Exablate pozicionálóhoz, ami pedig egy vezérlőegységhez csatlakozik. Minden fejtekercs tekercs áthidaló fedéllel került konfigurálásra.



1-30. Ábra130: Tc MrgFUS fejtekercs foglalat példák (csak illusztrációs célra)

### 1.9.2. Fejtekercs csatlakozó foglalat - mechanikai igazítás

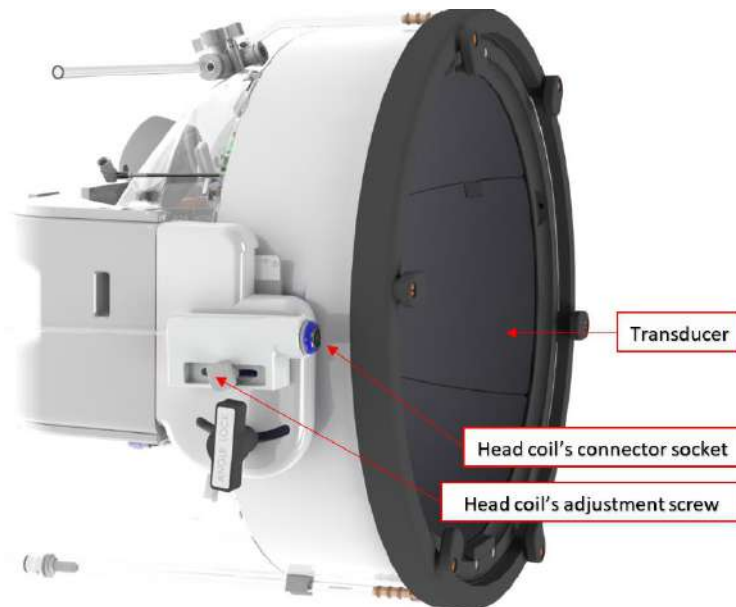


#### MEGJEGYZÉS:

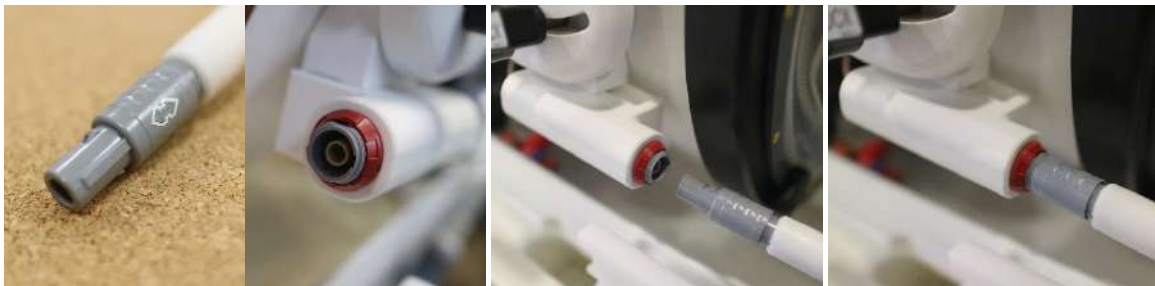
Ez a szakasz a transzducertartóra szerelt összes Tc MRgFUS fejtekercs-csatlakozóra vonatkozik.

N011

A fejtekercs csatlakozó foglalatának pozíciója a tekercs csatlakozó állítócsavarjának meglazításával és az aljzat S-I irányú elcsúsztatásával állítható be. Tekerje vissza a csavart, hogy beállítsa a foglalat helyzetét. Ez enyhítheti a tekercsre vagy a betegre gyakorolt nyomást.



1-31. Ábra131: Fejtekercs csatlakozó aljzat (minden tekercshez, kivéve az 1.0 1.5T GE típust).



1-32. Ábra132: A tekercs csatlakozó dugó csatlakozása a tekercs csatlakozó foglathoz (csak illusztráció céljára).



**MEGJEGYZÉS:**

A tekercs csatlakozó tényleges megjelenése a rendszerkonfiguráció függvénye

N105

## 1.9.3. Tekercs osztályozása



BF típusú érintőrés

I. osztályba tartozó berendezés.

Hagyományos berendezés.

Folyamatos üzemelésre alkalmas.

## 1.9.4. Hibaelhárítás

**1. probléma:** A rendszer nem ismeri fel a tekercs csatlakozását a rendszerhez, amikor a szoftverben kiválasztja.

Tünetek	Javasolt műveletek	Megoldás
A tekercs MR-csatlakozója levált a rendszer interfészéről.	Győződjön meg róla, hogy a tekercs MR-csatlakozója teljesen be van-e dugva.	Csatlakoztassa teljesen és ismét próbáljon meg szkennelni.

**2. probléma:** Az MR-rendszer nem végez előszkennelést vagy szkennelést, és ezt a hibát jelzi: „A meghajtómodul hibát észlelt” (The Driver Module Has Detected a Fault).

Tünetek	Javasolt műveletek	Megoldás
Az egyik vagy mindkét tekercscsatlakozó levált.	Győződjön meg róla, hogy a tekercscsatlakozók csatlakoznak.	Csatlakoztassa teljesen és ismét próbáljon meg szkennelni.

**3. probléma:** A tekercs gyenge képminőséget mutat a beteg szkennelvételeken.

Tünetek	Javasolt műveletek	Megoldás
A tekercs zajszintje magas.	Ellenőrizze a tekercs alakját, melynek közel kör alakúnak kell lennie. Az alak bármilyen jelentős torzulása jelentős elvesztést okozhat.	Ha a tekercs hibás, küldje a szervizbe.
A tekercs jeladása alacsony.		
A képeken sötét sávok láthatóak.		

### 1.9.5. Fejtekercs konfigurációk


Az 1.5T rendszerek úgy vannak konfigurálva, hogy csak a fejtekercs-konfigurációval működjenek.

A fejtekerceket támogató 3T rendszerek úgy vannak konfigurálva, hogy többféle tekercskonfigurációkban működjenek; „FEJ” (HEAD), „TEST” (BODY, Head Connected) (fej csatlakoztatva)' (ha alkalmazható) és „TEST” (BODY) (lásd 11.2.3 szakasz). A különböző forgatókönyveket alább találja.



1-33. Ábra 133: MR-csatlakozó példák

**1. forgatókönyv (hibelhárítás):** Az alapértelmezett konfigurációban a membrán fejtekercekkel történik a szkennelés.

A rendszer típusa	Membrántípus	Képkalkotás	Javaolt műveletek
A fejtekerceket támogató minden rendszerhez	Exablate Neuro betegkezelő membrán tekercssel 3.0T/1.5T	Szkennelés az <b>Insightec fejtekercekkel</b>	1. Győződjön meg róla, hogy az MR-csatlakozó(k) csatlakozik/nak az MR-hez
GE 1.0 típus			2. Győződjön meg arról, hogy a membrán fejtekercek csatlakozói csatlakoznak az erre a célra szolgáló aljzathoz
GE 1.1 típus			3. A „Segédprogramok” (Utils) alatt a munkaállomás alapértelmezett konfigurációja „FEJ” (HEAD). 
			4.a. GE 1.0 típusú MRI-rendszerekkel (ha vonatkozik): Győződjön meg róla, hogy az ezüstsínű kábel csatlakozik az MR-csatlakozóhoz
			4.b. GE 1.1 típusú MRI-rendszerekkel: Győződjön meg róla, hogy az MR-csatlakozón lévő kapcsoló be van kapcsolva (ON) (kék ledes jelzőfény bekapcsolva).



**2. forgatókönyv (hibelhárítás):** Ha a fejtekercs a beteg fején van, és valamilyen okból a testtekerccsel történő szkennelés szükséges.

MEGJEGYZÉS: A fejtekercs nélküli szkennelés ronthatja a képminőséget.

A rendszer típusa	Membrántípus	Képkalkotás	Javaolt műveletek
Csak 3T rendszerek esetén	Exablate Neuro betegkezelő membrán tekerccsel 3.0T	Szkenneljen az MR-be épített testtekerccsel	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hagyja az MR-csatlakozót az MR-hez csatlakoztatva</li> <li>2. Hagyja a membrán fejtekercs csatlakozóit az erre a célra szolgáló aljzathoz csatlakoztatva</li> <li>3. Állítsa a tekercskonfigurációt a munkaállomás „Segédprogramok” (Utils) opciójánál <b>”Test” (Body) (fej csatlakoztatva)</b> opcióra</li> </ol>
3T GE 1.0 típus			4.a. GE 1.0 típusú MRI-rendszerekkel: Hagyja az ezüstsínű kábelt az MR-csatlakozóhoz csatlakoztatva
3T GE 1.1 típus			4.b. GE 1.1 típusú MRI-rendszerekkel: Hagyja az MR-csatlakozón lévő kapcsolót bekapcsolva (ON) (kék ledes jelzőfény bekapcsolva)

**3. forgatókönyv (hibelhárítás):** Integrált fejtekercs nélküli betegkezelő membránnal történő kezelés esetén - a kezelés során a testtekerccset kell használni.

A rendszer típusa	Membrántípus	Képkalkotás	Javaolt műveletek
Csak 3T rendszerek esetén	Exablate Neuro betegkezelő membrán tekercs nélkül	Szkenneljen az MR-be épített testtekerccsel	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Csatlakoztassa az MR-csatlakozó(ka)t az MR-hez</li> <li>2. Állítsa a tekercskonfigurációt a munkaállomás „Segédprogramok” (Utils) opciójánál <b>”TEST” (BODY)</b> opcióra</li> </ol>
3T GE 1.0 típus			3.a. GE 1.0 típusú MRI-rendszerekkel: Válassza le az ezüstsínű kábelt az MR-csatlakozóról
3T GE 1.1 típus			3.b. GE 1.1 típusú MRI-rendszerekkel: Kapcsolja ki (OFF) az MR-csatlakozón lévő kék led jelzőfényt

**4. forgatókönyv (hibelhárítás):** Amikor a kezelés megkezdődött, és a fejtekercshez kapcsolódó hiba lép fel, a munkaállomás hibát jelez. A felhasználónak cserét kell eszközölnie, és az MR beépített testtekerccsel kell dolgoznia.

**MEGJEGYZÉS:** A 4. forgatókönyv esetében fennáll a kockázata a nem használt membrán fejtekercsből származó képi artefaktumnak.

Csak akkor végezze el hibaelhárításként, ha a fejtekercs nem működnek a kezelés vége felé.

A rendszer típusa	Membrántípus	Képkalkotás	Javaolt műveletek
Csak 3T rendszerek esetén	Exablate Neuro betegkezelő membrán tekerccsel 3.0T	Szkenneljen az MR-be épített testtekerccsel	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hagyja az MR-csatlakozót az MR-hez csatlakoztatva</li> <li>2. Hagyja a membrán fejtekercs csatlakozóit az erre a célra szolgáló aljzathoz csatlakoztatva</li> <li>3. Állítsa a tekercskonfigurációt a munkaállomás „Segédprogramok” (Utils) opciójánál <b>”TEST” (BODY)</b> opcióra</li> </ol>
3T GE 1.0 típus			4.a. GE 1.0 típusú MRI-rendszerekkel: Válassza le az ezüstsínű kábelt az MR-csatlakozóról



3T GE 1.1 típus		4.b. GE 1.1 típusú MRI-rendszerekkel: Kapcsolja ki (OFF) az MR-csatlakozón lévő kék led jelzőfényt
-----------------	--	--

## 2. BIZTONSÁG

### 2.1. Exablate általános biztonsági megfontolások

Az Exablate Neuro rendszert úgy tervezték és gyártották, hogy maximális üzembiztonságot nyújtson. A rendszert a jelen kézikönyvben található biztonsági óvintézkedések, figyelmeztetések és használati utasítások szigorú betartásával kell karbantartani. Az Exablate Neuro rendszert az INSIGHTEC személyzetének vagy más, az INSIGHTEC által írásban jóváhagyott szakképzett személyzetnek kell telepítenie, karbantartania és szervizelnie.

Az Exablate Neuro sem részben, sem egészben nem módosítható semmilyen módon az INSIGHTEC előzetes írásbeli jóváhagyása nélkül.

A tulajdonosnak gondoskodnia kell róla, hogy csak az INSIGHTEC képzési programja szerint képesített, megfelelő oktatásban részesült és tanúsítvánnyal rendelkező személyzet jogosult a berendezés üzemeltetésére.

Fontos, hogy a kézikönyvet a rendszer mellett tartsa. A könyvet az összes engedélyezett kezelőnek rendszeresen kell tanulmányoznia és átnéznie. Az INSIGHTEC azonban nem vállal felelősséget azért, hogy a kezelési útmutató elolvasása képessé teszi a felhasználót a rendszer tesztelésére, kalibrálására vagy üzemeltetésére.

Illetéktelen személyek nem férhetnek hozzá a rendszerhez.

Amennyiben a rendszer nem működik megfelelően, vagy nem a várt módon reagál az ebben a kézikönyvben leírt vezérlőkre, először gondoskodjon a beteg biztonságáról, és csak ezután foglalkozzon a rendszerrel.

2014. július 22-től az Exablate Neuro rendszer kialakításánál fogva megfelel a 2011/65/EU irányelvnek (veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozása (RoHS)).

Az eldobható fejkeret csavarokat STERILEN szállítjuk - Ne használja fel újra és ne sterilizálja újra őket. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.

A rendszer várható hasznos élettartama 10 év. Az élettartam lejárta után kérjük, forduljon további utasításokért az INSIGHTEC-hez.



#### MEGJEGYZÉS:

Minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelenteni kell az INSIGHTEC-nek és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg lakik.

N012

Az Exablate rendszer használata MR-környezetben



Az Exablate 4000 1.0 típusú kezelőágy MR biztonságos



Az Exablate 4000 1.1 típusú sisakrendszer MR biztonságos



FIGYELMEZTETÉS:

W013

Ne próbáljon meg az Exablate hardvertől, szoftvertől és rendszerkiegészítőktől, valamint a meghatározott MR-képalkotó rendszertől eltérő alkatrészeket használni az eszközzel.



FIGYELMEZTETÉS (csak az 1.1 típus esetén):

W014

Az Exablate sisakrendszer tároló- és szállítókocsi MR-környezetben történő üzemeltetésre készült. Annak elkerülése érdekében, hogy véletlenül mágneses tárgyak kerüljenek az MR-helyiségbe, a kocsira csak az Exablate Neuro sisakrendszert szabad rátenni. NE használja a kocsit más (mágneses vagy egyéb) tárgyaknak az MR-szobába való beszállításához.



FIGYELMEZTETÉS:

W015

A nehéz gépek üzemeltetése sérülésveszélyt okozhat, a nehéz gépeket óvatosan kezelje.

FIGYELMEZTETÉS:

W016



- Az Exablate elülső vég szekrény ferromágneses alkatrészeket tartalmaz, és nem szabad túl közel vinni az MR-búrához.
- Csak az 1.1 típus (1.5 & 3T) esetén: Az elülső vég egységet mindig ki kell kötni vagy rögzíteni kell, az INSIGHTEC szerviz által a telepítés során meghatározott minimális távolságban.

### 2.1.1. Az MR-BERENDEZÉS HASZNÁLATA

Az MR-berendezést kezelő személyzetnek alaposan ismernie kell a rendszer megfelelő működését.

Ne használja az MR-berendezést a vonatkozó kezelői kézikönyvek elolvasása és a rendszer működésének egyértelmű megértése előtt. Ha az MR-rendszer kézikönyvének bármely része nem teljesen érthető, forduljon az MR-berendezés műszaki és/vagy klinikai karbantartó személyzetéhez felvilágosításért.

**A betegek, a kezelő és a műszaki személyzet biztonsága érdekében szigorúan be kell tartani minden kezelési utasítást, különösen a benne foglalt biztonsági utasításokat.**

**FIGYELMEZTETÉS:**

W017

Az MR-környezetben történő használatra nem kifejezetten tesztelt és jóváhagyott segédberendezések (például gating berendezések, életjeleket figyelő rendszerek és RF-tekercek) a beteg megégését vagy más sérülését okozhatják, illetve ronthatják a képminőséget.

**2.1.2. A rendszer szervizelése**

Az Exablate rendszert az INSIGHTEC személyzetének vagy más, az INSIGHTEC által jóváhagyott személyzetnek kell telepítenie, karbantartania és szervizelnie.

Az időszakos karbantartást az INSIGHTEC szervizszabványainak megfelelően az INSIGHTEC-nek vagy az INSIGHTEC által jóváhagyott személyzetének kell elvégeznie.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W018

A kiberbiztonsági és szoftverfrissítések a szerviz időszakos karbantartásának részeként kerül sor. Ha a rendszert NEM szervizel és tartja karban megfelelően, a kiberbiztonsági kockázatok idővel növekedhetnek, és a rendszer nem használható klinikai kezelésekre.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W019

A frissítéseket csak az Insightec meghatalmazott technikusai/személyzete végezheti el. Az Exablate kezelők nem fogadhatnak el és nem hajthatnak végre frissítéseket.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W020

Ha a rendszert NEM szervizel és tartja karban megfelelően, a rendszer nem használható klinikai kezelésekre.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W021

Ne próbálja megjavítani az Exablate rendszert a rendszer meghibásodása, hibás működése vagy az alkatrészek sérülésének bármilyen jele esetén

**VIGYÁZAT:**

C007

A rendszert a helyi előírások szerint ártalmatlanítsa.

**2.1.3. Biztonsági utasítások****FIGYELMEZTETÉS:**

W022

Az Exablate Neuro rendszer használata előtt:

- Olvassa el és értelmezze a következő biztonsági figyelmeztetések mindegyikét.
- Hivatkozzon az MRI-rendszerrel együtt szállított biztonsági információkra.
- Az Exablate Neuro rendszert B típusú alkalmazott alkatrész.
- A rendszer kialakításánál és telepítésénél fogva megfelelő földeléssel rendelkezik

- A beteg és a kezelő biztonsága érdekében fontos a rendszer megfelelő földelésének fenntartása. Csatlakoztassa a rendszert az utasításoknak megfelelően, és ne válassza le a rendszer egyetlen csatlakozóját sem.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W023

Ellenőrizze a kezelőágy (1.0 típus), a sisakrendszer (1.1 típus) és az elülső rész minden kábelét, biztosítsa a megfelelő csatlakozást, és ellenőrizze, hogy nincs-e szakadás vagy más látható sérülés.

**2.1.4. A rendszer beállítása**

Amikor a rendszert kezeléshez állítja be, ügyeljen a következő figyelmeztetések betartására:

- Győződjön meg arról, hogy az FE és az STC (csak az 1.1. típus) kerekei rögzítve vannak, amikor nem mozgatja.
- Az FE vagy STC mozgatásához csak a kijelölt fogantyúkat használja.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W024

Ellenőrizze, hogy az összes kábel úgy helyezkedjen el a padlón, hogy ne jelentsen botlásveszélyt.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W025

A transzducert ért mechanikai behatás esetén, úgymint:

- Nehéz tárgy esik a transzducer felületére (pl. DQA beállítás tartó)
- A transzducer beállításához történő mozgatása során ütközik valamivel (pl. a transzducer belső felülete a keretcsavarhoz nyomódik).
- 1.0 típus esetén: Az MR-ágy durván nekiütődik a falnak mozgatás közben.
- 1.1 típus esetén: A HS durván megütődik az STC mozgatása közben.

Ne használja, és forduljon az INSIGHTEC-hez megfelelőség-ellenőrzés céljából.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W026

Az elülső vég egységet csak két személy mozgathatja.

**1.1 típus típus esetén:**

- Ügyeljen arra, hogy a transzducer a **Kiinduló pozíció (Home Position)** címke szerint helyezkedik el a HS-en (csak 1.1 típus).
- A becsípődés veszélyének elkerülése érdekében - tartsa erősen mindkét HS fogantyút, amikor a HS-t előre és hátra mozgatja az MRI-ágyhoz.

**VIGYÁZAT:**

C008

A transzducer kezelése/szállítása során fokozott óvatossággal járjon el. A durva kezelés károsíthatja a transzducert, és kedvezőtlenül befolyásolhatja annak tulajdonságait.

- Az MRI Exablate adapter alaplap felemelésekor és a víztartály FE-be való betöltésekor megfelelő emelési technikát alkalmazzon.
- A főkábel kezelésekor használja az STC és/vagy a levehető kábelcsatlakozó panellemez a könnyebb kezelés érdekében.



#### VIGYÁZAT

C009

A levehető kábelcsatlakozó panel hanyag kezelése sérüléshez vezethet. Kérjük, használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy szilárdan fogja. Óvatosan csúsztassa be a csatlakozópanel-tartóba, és győződjön meg róla, hogy stabilan a helyén van. Győződjön meg róla, hogy a kábelek rögzítve vannak a csatlakozópanelhez, mielőtt elengedi őket. Óvatosan vigye, hogy elkerülje a kábelek véletlen kiengedését.

#### 2.1.5. A rendszer stabilitása

Az Exablate rendszer a stabilitási követelmények tekintetében megfelel a 2017/745/EU (MDR) tanácsi rendelet I. mellékletének és a gépekről szóló 2006/42/EK szabványnak.

Az Exablate beállítása nem változtatja meg a szabvány MR-ágyműveletét és eljárásait. Az olyan műveleteket, mint az **Ágy fel/le, Csúszóelem be/ki** mozgatása és **Beteg pozicionálása** az MR gyártójának kézikönyve szerint kell elvégezni.

A rendszer kezelője köteles a rendszer stabilitására és a biztonsági óvintézkedésekre vonatkozó utasításokat megfelelően és időben teljesíteni és követni, valamint csökkenteni az alkatrészek ütközésének, az esésnek, a csúszásnak és a botlásnak kockázatát.

#### 2.2. A kezelőre és a betegre vonatkozó óvintézkedések

##### 2.2.1. A kezelőre vonatkozó óvintézkedések

Az Exablate Neuro konzolt úgy tervezték, hogy védje a beteget és a kezelőt az ultrahang energia véletlen expozíciójától.

Olvassa el és tartsa be a konzolhoz mellékelt összes kezelési útmutatót.

A beteg, a kezelő és a nővér számára lehetővé kell tenni, hogy az eljárás során bármikor szabadon aktiválhassák az ultrahang-leállító gombot. Az ultrahang-leállító gomb megnyomásával az ultrahang leadása azonnal leáll. A gomb felengedve folytatódhat a kezelés.

Az Exablate Neuro konzol vezérli az ultrahangos transzducer és a rendszer többi része közötti kapcsolatot. A rendszer tápellátását ki kell kapcsolni, mielőtt elhagyja a konzolt, hogy megakadályozza a transzducer nem szándékos aktiválódását.

A transzducer felülete nagyon érzékeny, ezért csak alkohollal és puha ruhával tisztítsa, és kerülje érintkezését éles tárgyakkal. Amikor használaton kívül van, a transzducert fedje le az erre a szolgáló lepedővel.

A mágneses helyiségben az **Ultrahang leadás-BE (Sonication Power-ON)** fény jelzi, hogy a transzducer ultrahang energiát ad le. Ennek a lámpának a nővér és a konzolkezelő számára jól látható helyen kell lennie. Soha ne mozgassa a beteget, illetve ne tegye a kezét a transzducer közelébe, amíg a ultrahangozás BE (ON) lámpa világít.

Ezennel kijelentjük, hogy a betegek és a kezelők nincsenek kitéve semmiféle veszélyes anyagnak.

**A berendezés megváltoztatása és módosítása illetéktelen személyek által NEM megengedett.**



#### FIGYELMEZTETÉS

W108

Az Ön biztonsága és a beteg védelme érdekében vegye figyelembe, hogy az Exablate Neuro rendszer **természetes gumilatexet** tartalmazhat, amely allergiás reakciót válthat ki. Minden egyes rendszerhasználat előtt győződjön meg arról, hogy sem a helyszíni személyzet, sem a beteg, aki közvetlenül érintkezhet a rendszer részeivel, nem allergiás a természetes gumilatex termékekre.

#### 2.2.2. A betegek védelme és a rájuk vonatkozó óvintézkedések

Az MRI biztonsággal kapcsolatban hivatkozzon az MR-rendszer kezelési útmutatójának **Biztonság** című szakaszára.

Győződjön meg arról, hogy a betegnek nincsenek fémimplantátumai, beleértve, de nem kizárólagosan a pacemakereket és az idegstimulátorokat.

A mágneses helyiségbe tilos fémtárgyat bevinni. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e gyűrűk, csatok, aprópénz vagy más fémtárgyak a betegnél.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W027

- Olvassa el az MRI biztonsági eljárásokat és az adott helyszínre vonatkozó esetleges korlátozásokat.
- Beteget ne hagyjon felügyelet nélkül a mágneses helyiségben.

Minden betegnek át kell adni az **ultrahang-leállító gombot**. A gomb lenyomása azonnal megszakítja a kezelést. A rendszerben három ultrahang-leállító gomb áll rendelkezésre:

- Egy a kezelőkonzolon található.
- Egyet a beteg kap.
- Egy az előlő vég egységen található, melyet a kezelőhelyiség személyzeti tagja kezel.

Utassítsa a beteget, hogy állítsa le az ultrahangot, ha fájdalmat vagy hőt érez.

Adjon a betegnek hallásvédőt.

A beteg nem látja folyamatosan a konzol kezelőjét. Győződjön meg arról, hogy az eljárás során az orvosi személyzet a mágneses helyiségben tartózkodik, vagy hogy a beteget folyamatosan szemmel tartják, és rendelkezik a vészhelyzet kommunikálására szolgáló eszközökkel.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W028

A csúszóasztal mozgatása a beteg sérülését okozhatja. Ügyeljen arra, hogy a beteg ujjai és ruházata (kórházi köpeny) ne akadjanak be a berendezésbe a pozicionálás vagy a csúszóelem mozgatása során.

Terítsen lepedőt az MR-asztal matracra.

Csak az 1.1 típus esetén: Helyezze a lábtartót a matracra.

A kezelés során többször kérdezze meg a beteget, hogy érez-e fájdalmat vagy kellemetlen érzést.

A beteg komfortérzetének növelése és a hipotermia kockázatának csökkentése érdekében a test melegét a helyszínen biztosított tartozékokkal vagy rendszerekkel kell fenntartani.

Bármilyen gyógyszert és/vagy képkötő kontrasztanyagot csak az ultrahangenergia-abszorpció vagy a termikus képkötés lehetséges hatásainak mérlegelése után alkalmazzon.

Az Exablate rendszer hőt hoz létre a célterületen, ami a hőmérséklet-emelkedés szintje és időtartama alapján termikus ablációt okoz. A termikus abláció előrejelzését (a továbbiakban: termikus dózis) két dózisszint (17 és 240 kumulatív egyenértékű perc (CEM) 43°C-on) segítségével becsüljük meg. Az MR-felvételeken látható szövetkárosodással való korreláció alapján a két dózisszint a legrosszabb eshetőséget és a termikus károsodás méretét (azaz alacsony és magas valószínűségét) jelenti.

Minden egyes ultrahaghoz a WS képernyőn megjelenik a két dózisszint (17 és 240 CEM) spotfóliája. Ez az átfedés a spot helyét és határoló területét jelzi, és hozzájárul a terület méretének becsüléséhez.



**FIGYELMEZTETÉS:**

W029

Minden egyes ultrahag után körültekintően vizsgálja meg a hőképeket és a termikus dóziskontúrokat, hogy elkerülje a nem célzott szövetek esetleges károsodását.



**FIGYELMEZTETÉS:**

W030

A rendszer rendellenes viselkedése, váratlan hőterképek, váratlan hőmérséklet-emelkedés és a hőterképek megtekintésének vagy megértésének lehetetlensége esetén azonnal szakítsa meg a ultrahagot és a kezelést.

A kavitáció az (oldott gázból származó) buborékok képződésére és összeomlására utal, amelyek kitöltik az alacsony nyomású régiókban keletkező üregeket. Ennek eredményeképpen a buborékok hatására biológiai hatások következnek be, amelyek a kavitáció mértékétől és típusától függnak. Az Exablate beépített kavitációérzékelővel és egy olyan mechanizmussal rendelkezik, amely automatikusan leállítja vagy beállítja a teljesítményszinteket az olyan kavitáció elkerülése érdekében, amely nem kívánt szövetkárosodást okozhat (lásd 11.2.10 szakasz).



**FIGYELMEZTETÉS:**

W031

A hosszas immobilizáció a mélyvénás trombózis (DVT) vagy tüdőembólia (PE) fokozott kockázatához vezethet. Ennek elkerülése érdekében a betegnek **tromboembóliás harisnyát (TED)**, más néven „**antiembóliás**” harisnyát kell viselnie az MRI-ben végzett eljárás teljes ideje alatt.



**FIGYELMEZTETÉS:**

W032

A kezelés megkezdése előtt gondoskodjon róla, hogy a betegnél van az ultrahang-leállító gomb, és tudja használni. Fájdalom esetén vagy a beteg mozgása esetén, ha nem tudja aktiválni, az súlyos sérülést eredményezhet.



**FIGYELMEZTETÉS:**

W033

A kezelő csapatnak folyamatosan figyelemmel kell kísérnie a beteget az eljárás során, figyelembe véve a beteg kórtörténetét. Gondoskodjon a megfigyeléshez szükséges eszközök rendelkezésre állásáról (pl. betegmonitor, audio-vizuális rendszerek, pulzoximéter, nővér az MR-szobában stb.) Minden egyes ultrahagózás után értékelje a beteg közérzetét, és az eljárás végén végezzen teljes körű felmérést, és ennek megfelelően gondoskodjon további ellátásról.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W114

A fej rögzítése miatt megnő a fulladás kockázata, ha a hányás a kezelőasztalhoz rögzített fejjel következik be.

Kérjük, gondoskodjon rendelkezésre álló, előkészített és használatra kész szívóeszköz, és szükség esetén fontolja meg hányáscsillapító gyógyszerek beadását.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W034

A víz szennyeződésének elkerülése érdekében ellenőrizze a fejbőrön, a betegkezelő membrán feletti részen a finom borotválást, és ne legyenek nyílt vágások, sérülések.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W035

Ha az eljárás során nem figyelik az MR hőterképeket, az a nem célzott szövetek akaratlan felmelegedéséhez vezethet, és maradandó károsodást okozhat. A kezelőnek törölnie kell/meg kell szakítania az eljárást, ha az MR-termometriás adatok nem állnak rendelkezésre.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W036

Ügyeljen arra, hogy csak gázmentesített vizet használjon a transzducer és a beteg koponyája közötti keringetett területen, hogy elkerülje a rendszerben lévő légbuborékokat, amelyek a bőr égéséhez vezethetnek.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W037

A kezelés során az egyes ultrahagózás előtt fel kell mérni a sugár útját, hogy elkerülje a hegeket vagy egyéb bőrhibákat, amelyek fájdalmat vagy bőregést okozhatnak.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W038

Az ultrahagózások közötti elégtelen hűtési idő olyan hőfelhalmozódáshoz vezethet, amely súlyos károkat okozhat a célzott volumenen kívüli normál szövetekben. A két ultrahangleadás közötti hűtési idő automatikusan skálázódik a ténylegesen alkalmazott energia és az ultrahagózási paraméterek szerint, és csökkentése nem megengedett.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W039D

1.1 típus esetén: Az eltoláskompenzáció miatt (4.2.4 szakasz) az Exablate munkaállomáson és az MR-munkaállomáson a RAS-koordináták között eltérés lehet. A kezelés során mindig az Exablate munkaállomás koordinátáit vegye figyelembe.



**FIGYELMEZTETÉS:**

W040

Ha a koponyacsont jelentősen felmelegszik, a koponyaközeli szövetek is elnyelhetik a hőt, és károsodhatnak. Ezen szövetek károsodásának megelőzése érdekében a koponya felmelegedését minimalizálni kell - ezt úgy lehet elérni, hogy a koponya külső felületén hűtött vizet keringetünk (elkerülve a külső koponya-bőr határfelület felmelegedését), és a célterületeket az agyban a koponyától legalább 2,5 cm mélységben választjuk ki (elkerülve a belső koponya-szövet határfelület felmelegedését).

**FIGYELMEZTETÉS:**

W041

Kérjük, ne feledje, hogy az MR-konzolon megjelenített fejtárgy és helyi SAR értékek nem pontosak az Exablate 4000 beállítás esetében a víz és a FUS transzducer miatt. A tényleges érték akár a négyszerese is lehet.

Bár a fej aktív hűtése kompenzálja a magasabb átlagos és helyi RF által indukált melegedést (más néven SAR), és így az MR-rendszer által alkalmazott SAR-korlátozás elegendő, a szöveti felmelegedés kockázatának minimalizálása érdekében az egyedi szkennelési típusok használatakor fokozott óvatossággal kell eljárni.

### 2.2.3. Vészhelyzetben lévő beteg

Minden Exablate Neuro központnak ki kell dolgoznia a megfelelő sürgősségi eljárásait.

A rendszert működtető személyzet minden tagjának tanulmányoznia és gyakorolnia kell a betegekkel kapcsolatos vészhelyzeti eljárásokat.

Ha a beteg veszélyeztetettségének bármilyen jele felmerül, járjon el a következők szerint:

1. Nyomja meg az **Orvosi ultrahangozás-leállító (Physician Stop Sonication)** gombot a munkaállomáson vagy az elülső vég egységen az MR és az Exablate Neuro rendszer kikapcsolásához. Ez azonnal leállítja az energiakibocsátást és az aktív MR-szkennelést.
2. Szükség esetén értesítse a vészhelyzeti személyzetet.
3. Hozza ki a csúszóasztalt a alagútból, vagy az MRI-szkennel interfész használatával, vagy szükség esetén (pl. áramkimaradásakor) a kézi vészhelyzeti kioldási eljárással, az adott MRIA diagnosztikai csúszóasztal gyártójának vészhelyzeti kioldási eljárásában meghatározottak szerint.
4. Vészhelyzetben szükséges lehet a beteg helyiségből történő eltávolítása:

■ **Rögzített asztallal rendelkező MRI-szkennerekhez:**

- Engedje le a vizet a transzducerből, és vegye ki a beteget. Az ellenőrzött vízleeresztés legfeljebb öt percre tart, de szükség esetén a beteget ~20 másodperc alatt ki lehet venni vízleeresztés nélkül, mivel a víz nagy része a transzducer alatti kijelölt medencébe kerül.
- Nem sürgős áramkimaradás esetén használja a kézi leeresztő készletet a víz leeresztéséhez (lásd **C függelék**) (a kézi leeresztés legfeljebb 15 percre tart [lásd a következő oldalon található MEGJEGYZÉST]).
- A mágneses helyiségben tartson egy nem mágneses hordágyat, mely a beteg MRI-helyiségből történő kihozatalára szolgál, vagy tartson egy normál hordágyat a mágneses helyiség kívül.

- Vigye a transzducert a lehető legmagasabbra, és a lehető leghamarabb vegye ki a beteget a transzducer interfészből.
  - **Leválasztható asztallal rendelkező MRI-szkennerekhez:**
  - Engedje le a vizet a transzducerből, és vegye ki a beteget. Az ellenőrzött vízleeresztés legfeljebb öt percre tart, de szükség esetén a beteget ~20 másodperc alatt ki lehet venni vízleeresztés nélkül, mivel a víz nagy része a HS alatti kijelölt medencébe kerül.
  - Ha az idő engedi - Vegye ki a beteget a kerettartóból, és helyezze át a sisakrendszert a tároló- és szállítókosztra. Ellenkező esetben válassza le a gyorscsatlakozó kábeleit az elülső végről, és helyezze az MR-asztalra úgy, hogy az ne akadályozza az asztal mozgását. Távolítsa el a vizsgálóágyat a mágneses helyiségből.
  - Mivel a vizsgálóasztallal nem egyszerű a manőverezés, vegye fontolóra, hogy a mágneses helyiségben egy nem mágneses hordágyat tartson, vagy pedig egy normál hordágyat a mágneses helyiségen kívül.
5. A beteget a kórházi vészhelyzeti protokollok szerint kell ellátni.

**MEGJEGYZÉS:**

N013

A vízrendszer leeresztése és feltöltése a vízrendszer távirányítóval vagy a vízrendszer-vezérlő érintőképernyőjével történik. Teljes áramkimaradás vagy az automatizált vízrendszer egyéb meghibásodása esetén a vészleeresztő készletet használhatja a víz transzducerből való leeresztésére. A víz leeresztése a transzducerből akár 5 percre is eltarthat. Tekintse át a **Kézi leeresztő készlet használati utasítását (C függelék)**

Vészhelyzet esetén a beteget a víz leeresztése nélkül, kevesebb mint egy perc alatt ki lehet venni a transzducerből. A kiengedett víz nagy része (legfeljebb 10 liter/2,65 amerikai gallon) az MR-alaplapban marad, de fennáll a víz kifröccsenése és a csúszós padló veszélye.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W042

A kiloccsanó víz MR-károsodás, áramütés és a nedves padlón való megcsúszás veszélyét hordozza.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W043

Az életfenntartó, újraélesztő vagy bármilyen más, ferromágneses komponenseken alapuló berendezés nem megengedett a mágnesszobában (pl. olló, éles szerszámok a beteg közelében).

### 2.3. A vízrendszerrel kapcsolatos óvintézkedések

A kezelés során a vízrendszer tartja hűvösen a koponyát. A víz hőmérsékletet figyeli a rendszer, és megjeleníti a munkaállomás képernyőjén, valamint az 1.1-es típusú rendszerek esetében a vízrendszer érintőképernyőjén is.

A kezelés közben a kezelőnek az alábbiakra kell figyelnie:

- Figyeli a rendszer riasztásait vagy a vízrendszer meghibásodását.
- Ellenőrzi, hogy az ultrahang leadások között újraindult-e a vízkeringés, és hogy a víz hőmérséklet megfelelő-e.

A beteg feje és a betegkezelő membrán közötti nem megfelelő zárás vízszivárgást eredményezhet az MR-búrában. A víz feltöltése vagy leeresztése során (lásd **3.5. szakasz**) biztosítani kell a következőket:

- A szellőzőcsap legyen nyitva.
- A kezelő a beteg mellett tartózkodjon.
- Figyelje, hogy van-e vízszivárgás a transzducerből.
- Figyelje, hogy a betegkezelő membránban nincs-e túlzott nyomás.

Mielőtt a csúszóasztalt betolja az MR-búrába, mindig ellenőrizze:

- Ellenőrizze, hogy a transzducer alatti vízleeresztő tiszta és száraz.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a szellőzőnyílás zárva van.

A kezelőkonzol bal oldalán két (2) elem található (lásd a **2-1. ábrát**):

- A kék gomb a **keringésvezérlés (Circulation Controller)**.
- A zöld LED a **bekapcsolást jelző fény (Power ON)**.



**2-1. Ábra 21: Keringetésvezérlő**

### 2.3.1. Vízrendszer-jelző & keringetésvezérlő

A kezelőkonzolon lévő kék **keringetésvezérlő** folyamatosan világít, amikor a vízkeringés aktív a transzducer interfészen. A rendszer automatikusan leállítja a keringetést, ha rendszerhibát észlel (pl. túlzott nyomás, szakadt kábel), vagy a vízinterfész hőmérséklete magasabb a kívánt beállítási pontnál, amikor ez bekövetkezik, a keringetésvezérlő villogni kezd, és a kijelzőn utasítások jelennek meg:

- Egyszerű üzenet a munkaállomás képernyőjének bal alsó sarkában
- 1.0 típus esetén: Egyszerű hibaleírás a vízrendszer képernyőjén
- 1.1 típus esetén: A vízrendszer-vezérlő érintőképernyőjén megjelenik egy részletes hibaleírás a hibaelhárítás lépéseivel.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W044

Az elnyújtott ultrahangozási szekvencia miatt a transzducer interfészben lévő víz elkezdhet felmelegedni. Figyelje a munkaállomáson és a vízrendszer-vezérlő képernyőjén megjelenített vízhőmérsékletet.



#### MEGJEGYZÉS:

N014

A kék **keringetésvezérlő** a keringetés szüneteltetésére is szolgál. Egyszeri lenyomással szüneteltetheti a vízkeringetést (a vezérlő jelzőfény kikapcsol), újbóli lenyomással pedig folytathatja a vízkeringetést (a vezérlő jelzőfény világít).

Kövesse a **vízrendszer-vezérlő** képernyőn megjelenő utasításokat az adott hiba elhárításához.

Győződjön meg arról, hogy a megerősítés végett először a csúszóelemet mozgassa ki az alagútból:

- Nem látható vízszivárgás.
- A transzducer interfészben a vízszint a névleges szint.
- A víznyomás névleges.
- Nincs levegő a transzducer interfészben.
- A vízcsövek nincsenek összegabalyodva vagy elakadva.
- A szellőzőnyílás zárva.

Miután elhárította a problémát, és meggyőződött arról, hogy a transzducer interfész megfelelően fel van töltve vízzel, a kék keringésvezérlő, a vízrendszer-vezérlő képernyőjén lévő RESET ikon vagy a vízrendszer távvezérlőjén lévő RESET gomb megnyomásával állítsa vissza a keringést.

Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az INSIGHTEC szervizeséhez a hibaelhárítás érdekében.

## 2.4. A fejtekercsre vonatkozó óvintézkedések

A Tc MRgFUS fejtekercs használatára vonatkozó teljes specifikációt **lásd az 1.9 szakaszban**

### Kompatibilitás



**FIGYELMEZTETÉS:**

W045

Az Insightec MRgFUS tekercsek kizárólag az INSIGHTEC Exablate 4000 rendszerekkel történő használatra szolgálnak! A tekercs módosítása nem megengedett!



**FIGYELMEZTETÉS:**

W046

Minden tekercs csak a kijelölt és jóváhagyott Exablate rendszertípussal és MR-szkennerekkel kompatibilis. A tekercsek címkéi és csomagolásuk megadja a kompatibilitást. Ellenőrizze a tekercs kompatibilitását csatlakoztatás előtt. Soha ne csatlakoztasson olyan tekercset, amelynek nem megfelelő a címkézése! Az eltérő mágneserősségre beállított tekercs égési sérüléseket okozhat

### A tekercs üzemeltetési biztonsága

Az MRgFUS tekercs nem javítható a helyszínen. A tekercs hibája vagy hiba gyanúja esetén cserélje ki a betegkezelő membránt a tekercssel, és a szerviz- és karbantartási igényekkel kapcsolatban forduljon az INSIGHTEC szervizképviselőjéhez. A személyzetnek be kell tartania a jelen kézikönyvben szereplő összes figyelmeztetést és óvintézkedést.



**FIGYELMEZTETÉS:**

W047

A tekercs módosítása nem megengedett!

### A betegek biztonsága



**FIGYELMEZTETÉS:**

W048

Csak akkor végezzen szkennelést, ha a tekercs teljesen vízbe merül (a transzducer oldaláról). Ennek elmulasztása a képminőség romlásához és a beteg égési sérüléséhez vezethet.



**FIGYELMEZTETÉS:**

W049

Rendszeresen ellenőrizze a beteget. Azonnal állítsa le a szkennelést, ha a beteg melegségről, égő vagy bizsergő érzésről számol be.

A szkennelés során a beteg biztonsága és kényelme az elsődleges. Mindig kövesse a megfelelő biztonsági, üzemeltetési és karbantartási eljárásokat annak biztosítása érdekében, hogy a beteg ne legyen kitéve sérülést okozó elektromos vagy mechanikai veszélyeknek.

### A berendezés biztonsága

A tekercset használó személyzetnek megfelelő képzésben kell részesülnie a tekercs szakszerű csatlakoztatásához, működtetéséhez és kezeléséhez.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W050

Az MR-környezetben történő használatra nem kifejezetten tesztelt és jóváhagyott segédberendezések (például gating berendezések, életjeleket figyelő rendszerek és RF-tekercesek) zavarhatják a tekercs megfelelő működését és ronthatják a képminőséget.

**VIGYÁZAT:**

C011

Előzze meg a kábelek hurokképződését. A hurok az RF kapcsolat miatt rontja a tekercs szkennelési teljesítményét. Az alagútban tartsa a kábelek hosszát a lehető legrövidebben. Kerülje a kábelek 180 fokban történő meghajlítását. Vezesse ki az MRI-hez csatlakozó kábelt közvetlenül a alagútból, tartsa a lehető legegyszerűbben.

**Elektromos és mechanikus biztonság****FIGYELMEZTETÉS:**

W051

A tekercs használata előtt:

- Szemrevételezze, hogy nincs-e külső károsodás. Ne használja a tekercset, ha a ház vagy a kábel sérült.
- Ellenőrizze a tekercs megfelelő csatlakozását. Ha a tekercs tisztítás közben vagy nedves állapotban került csatlakoztatásra a rendszerhez, az áramütést okozhat.

**VIGYÁZAT:**

C013

Ha a tekercs hibás, cserélje ki. Ha a tekercset a betegnek az ágyról való elmozdítása nélkül cseréli ki, a tervezési képek elkészítése után, alaposan ellenőrizze, hogy a beteg nem mozdult-e el, és szükség esetén teljesen tervezze újra a kezelést.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W052

Csak 3T MRI esetén: Lehetőség van arra is, hogy a fejtekercsről az MRI beépített testtekercsére váltsa a **Váltás MR tekercsre (Switch MR Coil)** gomb megnyomásával a **Segédprogramok (Utils)** menüben (lásd 1.9.5).

Ha így tesz - ne válassza le a fejtekercset **VAGY** cserélje ki a membránt beépített fejtekercs nélküli membránra.



## 2.5. Elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó óvintézkedések



### VIGYÁZAT:

C015

- Az Exablate Neuro rendszert ne használja más berendezések mellett vagy más berendezésekkel együtt, és amennyiben szükséges az egymás melletti vagy egymásra helyezett használat, akkor a rendszert figyelje meg a normál működés ellenőrzése érdekében abban a használandó konfigurációban.
- Az Exablate Neuro rendszer különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében, és telepítése és üzembe helyezése a **2.5.2** szakaszban leírt EMC információknak megfelelően kell, hogy történjen.
- Legyen tekintettel arra, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések hatással lehetnek az Exablate Neuro rendszerre.
- Az Exablate Neuro rendszert nem szabad hordozható RF-olvasók mellett használni. Ha közeli RFID-olvasók használatára van szükség, értesítse az Insightec szervizet, hogy ellenőrizzék a normál működést abban a konfigurációban, amelyben a készüléket használni fogják.



### FIGYELMEZTETÉS:

W053

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például az antennavezetéseket és a külső antennákat) nem használhatók 30 cm-nél (12 inch) közelebb az Exablate 4000 rendszer bármely részéhez, beleértve az Insightec által megnevezett kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményromlása következhet be.



### MEGJEGYZÉS:

N015

A berendezés KIBOCSÁTÁSI tulajdonságai alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban való használatra. Lakókörnyezetben történő használat esetén előfordulhat, hogy ez a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. A felhasználónak szüksége lehet enyhítő intézkedésekre, például a berendezés áthelyezésére vagy átállítására.



### FIGYELMEZTETÉS:

W116

A rendszer áramkimaradása esetén a váltakozó áramú bemeneti hálózati feszültség megszakadása miatt a rendszer leáll. Várja meg a váltóáram stabil visszatértét, és indítsa újra a rendszert a tervezési szakasz megismétléséhez és a kezelés folytatásához. Ha a tápellátás soká áll vissza, és úgy dönt, hogy megszakítja a kezelést, eressze le a vizet a transzducerből a kézi leeresztő készlet segítségével.



### 2.5.1. Az Exablate Neuro rendszer alapvető teljesítményére vonatkozó nyilatkozat:

Az Exablate Neuro rendszer alapvető teljesítményére vonatkozó nyilatkozat:

#### ■ A biztonság monitorozása

- Monitorozza és ellenőrzi, hogy a ultrahangozásra a tervek szerint kerül sor.
- Ellenőrzi, hogy a monitorozás simán fut.
- Ha a fentiek bármelyikének meghibásodása NEM állítja le a ultrahangozást/nem állítja le a CSA-t (Control System Application), a rendszer NEM biztonságos.

#### ■ Spektrumfigyelés:

- Figyeli a ultrahangozás során jelentkező spektrumjelet.
- A transzducer kimenő teljesítményének szabályozására is használható.
- Folyamatosan ellenőrzi, hogy a spektrumjel a megengedett maximum alatt van-e.
- Ha a spektrumfigyelés nem képes a jelet a beállított határérték alá szabályozni, vagy leállítani a ultrahangozást/leállítani a CSA-t, amikor az a határérték felett van, a rendszer NEM biztonságos.

### 2.5.2. Kábellista az 1.0 és 1.1 típusokhoz

1.0 típusú Exablate 4000 kábellista		
Sz.	Név	Hely -től-ig
1.	380-400 / 480 VAC 3 fázis	A berendezés helyisége Áram-PCDU
2.	MRI jelenlét	PCDU-MRI
3.	Hűtő hálózati	EC a hűtőhöz
4.	WS CPC comm	CPC-WS
5.	WS MRI comm	WS- MRI
6.	W2214	LPS –Szűrődoboz
7.	W4214	LPS –Szűrődoboz
8.	W2215	HPS –Szűrődoboz
9.	W4215-1	HPS -Szűrő
10.	W4215-2	HPS -Szűrő
11.	W2216	EDU - Szűrődoboz
12.	W4216	EDU - Szűrődoboz
13.	W2218	EDU - Szűrődoboz
14.	W2317	Szűrődoboz - FE
15.	W4317-2	Szűrődoboz - FE
16.	W4317-3	+15v szűrő - FE
17.	W4317-4	-15v szűrő - FE
18.	Lx Trigg	EDU-MRI
19.	Rcv unblank	EDU-MRI
20.	W-2278	EDU-Hűtő
21.	W-2277	CPC-Hűtő
22.	W-2201	Hűtő-Pen panel
23.	W-2326	Pen panel-Asztal

1.1 típusú ExAblate 4000 - Csatlakozó-/Kábellista		
Sz.	Név	Hely -től-ig
1.	380-400 / 480 VAC 3 fázis	A berendezés helyisége Áram-PCDU
2.	MRI jelenlét	PCDU-MRI
3.	Hűtő hálózati	EC a hűtőhöz
4.	WS CPC comm	CPC-WS
5.	WS MRI comm	WS- MRI
6.	CBL14215	+15V HPS –Szűrő
7.	CBL 24215	-15V HPS –Szűrő
8.	CBL 34317	+15V szűrő - FE
9.	CBL 44317	+15V szűrő - FE
10.	W 2220	EDU - Szűrődoboz
11.	W 2219	Rack I/O egység - Szűrődoboz
12.	W 2317	Szűrődoboz – FE
13.	Rcv unblank	EDU-MRI
14.	W-2298AA	Rack I/O egység hűtő

## 2.5.3. EMC teszteredmények összefoglalása

IEC 60601-1-2 4.0 kiadás (2014).

Rendeltetésszerű felhasználási környezet:

Professzionális egészségügyi létesítményi környezet

Vizsgálat	Szabvány	Osztály/Súlyosság szintje	Vizsgálati eredmény
<b>Emisszió</b> (IEC/EN 60601-1-2 7.1- 7.2 szakasz)			
Vezetett emisszió Frekvenciatartomány: 150 kHz - 30 MHz	CISPR 11 / EN 55011	1. csoport A osztály 3 fázisú váltakozó áramú hálózaton	Megfelel
Sugárzott kibocsátások Frekvenciatartomány: 30 - 1000 MHz	CISPR 11 / EN 55011	1. csoport A osztály	Megfelel
<b>Immunitás</b> (IEC/EN 60601-1-2 sections 8.9-8.10)			
Elektrosztatikus kisülés (ESD) elleni immunitás	IEC/EN 61000-4-2	8 kV kontakt kisülések & 15 kV levegő kisülések	Megfelel
Sugárzott elektromágneses terek elleni immunitás	IEC/EN 61000-4-3	3,0 V/m; 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80% AM, 1 kHz	Megfelel
Vezeték nélküli kommunikációs berendezésekből származó közelségi mező elleni immunitás	IEC/EN 61000-4-3	Frekvenciák listája, 9 V/m-től 28 V/m-ig, PM (18 Hz vagy 217 Hz), FM 1 kHz	Megfelel
Gyors elektromos tranziensek (EFT) elleni immunitás	IEC/EN 61000-4-4	Frekvenciák listája, 9 V/m-től 28 V/m-ig, PM (18 Hz vagy 217 Hz), FM 1 kHz	Megfelel
Túlfeszültség elleni immunitás	IEC/EN 61000-4-5	± 2 kV AC hálózat 3ph, DC, AC 1ph; ± 1 kV jelkábeleken Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz	Megfelel
Rádiófrekvenciás mezők által kiváltott vezetett zavarok elleni immunitás	IEC 61000-4-6	3.0 & 6.0 VRMS 0.15÷80 MHz, 80% AM, 1 kHz AC hálózaton 3 ph, AC hálózaton 1 ph & jelkábelek	Megfelel
Elektromos mágneses mező elleni immunitás	IEC/EN 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz & 60 Hz	Megfelel
Feszültségkimaradások, rövid zavarok, feszültségváltakozások elleni immunitás	IEC/EN 61000-4-11	AC hálózat: 0 % - 0,5 ciklus és 1 ciklus; 70% - 25 ciklus; 0% - 250 ciklus	Megfelel

### 3. AZ ELSŐ LÉPÉSEK

#### 3.1. Rendszer beállítása - 1.0 típus

**FIGYELMEZTETÉS:**

W054D

A vízrendszer körülbelül egy órán belül eléri az optimális működési feltételeket. Vegye ezt figyelembe, és kapcsolja be a rendszert a lehető legkorábban az eljárás előtt, hogy elkerülje az állásidőt a beteg érkezésekor.

**MEGJEGYZÉS:**

N016

Javasoljuk, hogy az *Exablate 4000 1.1 típus [vagy 1.0 típus]* kézikönyv a SW7.33 szoftverhez dokumentumot a rendszer közelében tartsa, hogy a beállítási és kezelési eljárások menetének lépésről lépésre történő ellenőrzését elvégezhesse.

##### 3.1.1. Az ágy dokkolása és csatlakoztatása

A rendszert a következő sorrendben **indítsa el**:

1. Bizonyosodjon meg róla, hogy az MR-konzol a nap elején újra lett indítva. Ha nem, indítsa újra.
2. Válassza le a képalkotó ágyat, és dokkolja az Exablate Neuro kezelőágyat az MR-szkennerekhez.
3. Győződjön meg az elülső vég egység kábeleinek megfelelő csatlakozásáról
4. Csatlakoztassa a két, egyedileg felcímkézett gyorscsatlakozó kábelt a vizsgálóágyhoz (lásd a **3-1. ábrát**).  
Igazítsa a kábelt a csatlakozóhoz, és óvatosan csúsztassa be.  
Zárja a gyorscsatlakozó csatlakozóját.
5. Csatlakoztassa a vízrendszer kábelét a vizsgálóágyhoz (lásd a **3-1. ábrát**).

**VIGYÁZAT:**

C016D

- Győződjön meg arról, hogy a gyorscsatlakozók mindegyike a kijelölt, felcímkézett csatlakozónyíláshoz van-e csatlakoztatva.
  - A csatlakozókat a rögzítés előtt óvatosan igazítsa helyre.
  - Győződjön meg arról, hogy a vízkábel végig rögzítve van.
6. Csatlakoztassa az MR **követő- és fejtekercs csatlakozó(ka)t** az MRI-ágy MR-tekercs aljzatához. (lásd a **3-1. ábrát**).
  7. **Ha releváns:** csatlakoztassa a TcMRgFUS fejtekercset az MR-tekercs csatlakozónyílásához.
  8. Takarja le az asztalt matracral és lepedővel

**FIGYELMEZTETÉS:**

W055

A hálózati főkapcsoló bekapcsolása előtt győződjön meg arról, hogy a kábelek biztonságosan rögzítve vannak-e a vizsgálóágyhoz. Ne húzza ki a kábeleket a hálózati főkapcsoló bekapcsolása után, kivéve, ha vészhelyzet lép fel.

**MEGJEGYZÉS:**

N017

Az FE-kábeleket a **Rendszer bekapcsolása** (lásd 3.2.2) és a **Vízrendszer előkészítése** (lásd 3.2.3) után is lehet csatlakoztatni az ágyhoz. Ebben az esetben nyomja meg és engedje fel a Kezelő ultrahang-leállító gombot, hogy a kábelcsatlakozást követően visszaállítsa a kapcsolatokat.

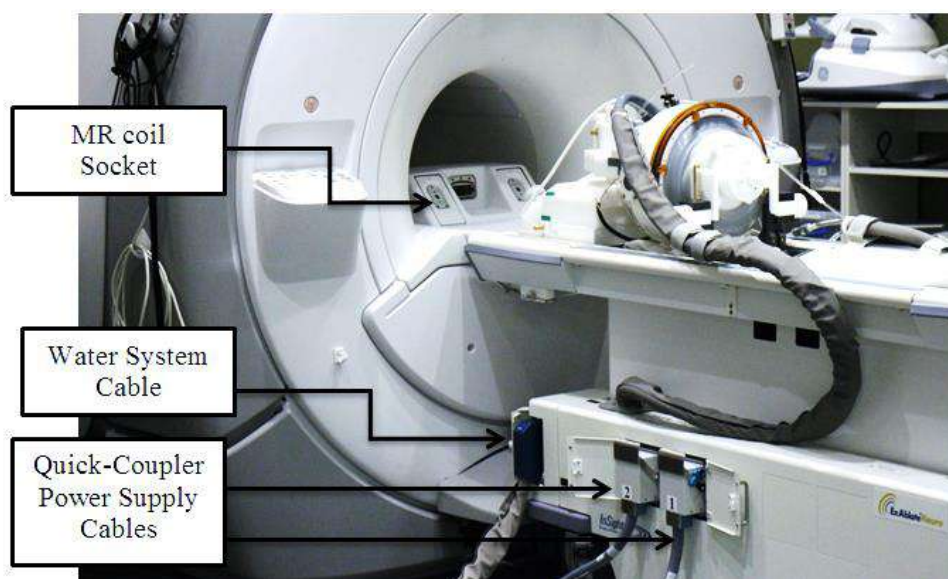
**FIGYELMEZTETÉS:**

W056

Szemrevételezze az Exablate Neuro rendszert:

- Ellenőrizze a transzducer, az elülső vég egység és az MR-ágy épségét.
- Győződjön meg róla, hogy a csatlakozók megfelelően rögzítve vannak.
- Győződjön meg róla, hogy az asztal dokkolása megfelelő.

Ha nem tartja be ezeket az utasításokat, az a rendszer működésének romlásához vezethet.



3-1. Ábra31: Vizsgálóasztal csatlakozások

### 3.1.2. A rendszer bekapcsolása

**MEGJEGYZÉS:**

N018

A **rendszer bekapcsolása** a kábelcsatlakozás előtt is elvégezhető (lásd 3.1.1). Ebben az esetben nyomja meg és engedje fel a Kezelő ultrahang-leállító gombot, hogy a sisakrendszer csatlakoztatást követően visszaállítsa a kapcsolatokat.

1. Távolítson el minden külső médiameghajtót és/vagy CD-t a konzol számítógépéből.
2. Kapcsolja be a rendszert a kezelőkonzolon található zöld bekapcsoló gomb megnyomásával; megjelenik a **Bejelentkezés megkezdése (Begin Logon)** üzenet.
3. Nyomja meg a **Ctrl+Alt+Del** billentyűkombinációt a bejelentkezési párbeszédablak előhívásához.

4. Jelentkezzen be a FUS rendszerbe az INSIGHTEC által biztosított felhasználónévvel és jelszóval (a Windows® bejelentkezési paraméterek nagy- és kisbetű érzékenyek); kattintson az OK gombra a folytatáshoz.

**VIGYÁZAT:**

C017D

Az ExAblate munkaállomás felhasználónevét és jelszavát nem nyomtathatja ki és nem oszthatja meg senkivel.


5. Válassza az „Agy középfrekvencia” (Brain Mid-Frequency) opciót az alkalmazás választó képernyőjén.
6. Megnyílik az Exablate Neuro nyilatkozat felugró ablaka; kattintson az OK gombra a folytatáshoz.

### 3.1.3. Készítse elő a vízrendszert

1. Kapcsolja le és távolítsa el a víztartályt a rekeszből a hűtőegységben.
2. Töltse fel a tartályt 5,25 gallon(20 liter) vízzel, tegye vissza a helyére és csatlakoztassa a vízcsatlakozókat. Használjon friss fordított ozmózissal szűrt vizet (vagy 2. típusú orvosi minőségű vizet) a DQA-hoz és a tisztításhoz, és 2. típusú orvosi minőségű vizet a kezelésekhez.
3. Kezdje meg a víz gázmentesítését a következő eljárás szerint:



3-2. Ábra32: Vízrendszer vezérlőpanel

- Állítsa a vízrendszer állapotát **Előkészítésre (Preparation)** a Munkaállomás képernyő Segédprogramok menüjéből (Vízrendszer állapota (Water System State) gomb: ) , vagy végezze el a **Gázmentesítést (Degas)** a Vízrendszer-vezérlő képernyőn (lásd 3-2. Ábra).
- Nyomja meg a kék gombot a konzolon vagy a keringtetés gombot a vízrendszer távirányítóján a gázmentesítés indításához.
- A gázatlanítási folyamat elindul, és a rendszer állapotjelzése a képernyő alján az **Eszköz státuszában (Device Status) Gázmentesítés (Degassing), Hőmérséklet (Temperature)** vagy **Oldott oxigén (Dissolved Oxy)** néven jelenik meg. A folytatás előtt várja meg, hogy a PPM-szint elérje a < 2,0 értéket.

**VIGYÁZAT:**

C018

Ha a munkaállomás konzolján lévő kék **hűtésjelző (Cooling Indicator)** (vagy a távirányítón lévő zöld fény) villogni kezd, a rendszerben meghibásodás lépett fel. További részletekért lásd a **2.3 fejezetet** (Vízrendszerrel kapcsolatos óvintézkedések).

**MEGJEGYZÉS:**

N019

A vizet akkor is előkészítheti, ha az Exablate ágy le van választva.

**3.1.4. Ellenőrizze, hogy a rendszer készen áll a kezeléshez**

Ellenőrizze, hogy a **készülék** és az **MRI** állapotjelzője „kész” (ready) állapotban (zöld) van-e, és hogy a kezelőkonzolon lévő kék vízrendszerjelző világít-e (aktív keringetést jelez). Ha nem, nyomja meg a keringetés indításához).

**MEGJEGYZÉS:**

N020D

Egyes GE szkennereknél az újabb SW-verziók (DV26 és újabb) esetében előfordulhat, hogy meg kell nyomnia a „Külső hoszt” (External Host) gombot az MR-konzolon, és a legördülő menüből ki kell választania az „ExAblate” opciót, mellyel engedélyezi az Exablate munkaállomás és az MR-szkennerek közötti kommunikációt.



**3-3. Ábra33 : Az „Exablate” kiválasztása külső hosztként (GE MR interfész)**



**3-4. Ábra34: A rendszer kész**



### 3.2. Rendszer beállítása - 1.1 típus



#### FIGYELMEZTETÉS:

W054D

A vízrendszer körülbelül egy órán belül eléri az optimális működési feltételeket. Erre való tekintettel, a rendszert a lehető leghamarabb kapcsolja be a kezelés előtt, hogy elkerülje az állásidőt a beteg megérkezésekor.



#### MEGJEGYZÉS:

N021

Javasoljuk, hogy az *Exablate 4000 1.1 típus [vagy 1.0 típus] kézikönyv a SW7.33 szoftverhez* dokumentumot a rendszer közelében tartsa, hogy a beállítási és kezelési eljárások menetének lépésről lépésre történő ellenőrzését elvégezhesse.

#### 3.2.1. Csatlakoztassa a sisakrendszer kábeleit az elülső véghez

1. Oldja ki az STC kerekeit, és helyezze az elülső vég egység mellé.

Abban az esetben, ha az STC-vel nehéz hozzáférni az FE-hez, a kábeleket a levehető kábelcsatlakozó panel segítségével tudja szállítani, és behelyezheti az FE-n lévő csatlakozó panel tartójába.

2. Csatlakoztassa a vízkábelt és a két, egyedi feliratú gyorscsatlakozó kábelt az elülső véghez



#### VIGYÁZAT:

C016D

Győződjön meg arról, hogy a gyorscsatlakozók mindegyike a kijelölt, felcímkézett csatlakozónyíláshoz van-e csatlakoztatva.

- A csatlakozókat a rögzítés előtt óvatosan igazítsa helyre.
- Győződjön meg arról, hogy a vízkábel végig rögzítve van.



#### MEGJEGYZÉS:

N022

A **sisakrendszer** csatlakoztatása a **Rendszer bekapcsolása** (lásd 3.2.2) és a **Vízrendszer előkészítése** (lásd 3.2.3) után is elvégezhető. Ebben az esetben nyomja meg és engedje fel a Kezelő ultrahang-leállító gombot, hogy a sisakrendszer csatlakoztatást követően visszaállítsa a kapcsolatokat.

#### 3.2.2. A rendszer bekapcsolása

1. Bizonyosodjon meg róla, hogy az MR-konzol a nap elején újra lett indítva. Ha nem, indítsa újra.
2. Kapcsolja be a rendszert a kezelőkonzolon található zöld bekapcsoló gomb megnyomásával; megjelenik a **Bejelentkezés megkezdése (Begin Logon)** üzenet.
3. Távolítson el minden külső médiameghajtót és/vagy CD-t a konzol számítógépéből.
4. Nyomja meg a **Ctrl+Alt+Del** billentyűkombinációt a bejelentkezési párbeszédablak előhívásához.
5. Jelentkezzen be a FUS rendszerbe az INSIGHTEC által biztosított felhasználónévvel és jelszóval (a Windows® bejelentkezési paraméterek kis- és nagybetű érzékenyek); kattintson az **OK** gombra a folytatáshoz.



#### VIGYÁZAT:



C017D

Az ExAblate munkaállomás felhasználónevét és jelszavát nem nyomtathatja ki és nem oszthatja meg senkivel.



6. Válassza az „Agy középfrekvencia” (Brain Mid-Frequency) opciót az alkalmazás választó képernyőjén.
7. Megnyílik az Exablate Neuro nyilatkozat felugró ablaka; kattintson az **OK** gombra a folytatáshoz.

### 3.2.3. Készítse elő a vízrendszert

1. Távolítsa el a víztartályt az elülső vég egység víztartály rekeszéből, és a gyorskioldó kábelnél csatlakoztassa le.
2. Töltse fel a tartályt 13 liter (3,45 US gallon) vízzel (2. típusú orvosi minőségű víz az  eljáráshoz, friss fordított ozmózissal szűrt vízzel (vagy 2. típusú orvosi minőségű vízzel) a tisztításhoz\DQA-hoz). Csatlakoztassa és tegye vissza a kijelölt részbe.
3. Állítsa a vízrendszert **Előkészítés (Preparation)** állapotba a munkaállomás képernyőjének Segédprogramok (Utilities) menüjéből (vízrendszer állapota gomb: ) vagy Gázmentesítés (**Degas**) **állapotra** a vízrendszer-vezérlő érintőképernyőjéről.
4. Nyomja meg a kék gombot a munkaállomás konzolon vagy a **keringtetés (Circulate)** gombot a vízrendszer távirányítóján, vagy a Lejátszás (Play) szimbólumot az érintőképernyőn a gázmentesítés indításához.
5. A gázmentesítési folyamat elindul, és a vízrendszer állapota a képernyő alján és a vízrendszer-vezérlő érintőképernyőjén az **Eszköz státuszában (Device Status) Gázmentesítés (Degassing), Hőmérséklet (°C) (Temperature)** vagy **Oldott oxigén [PPM]](Dissolved Oxy)** néven jelenik meg.



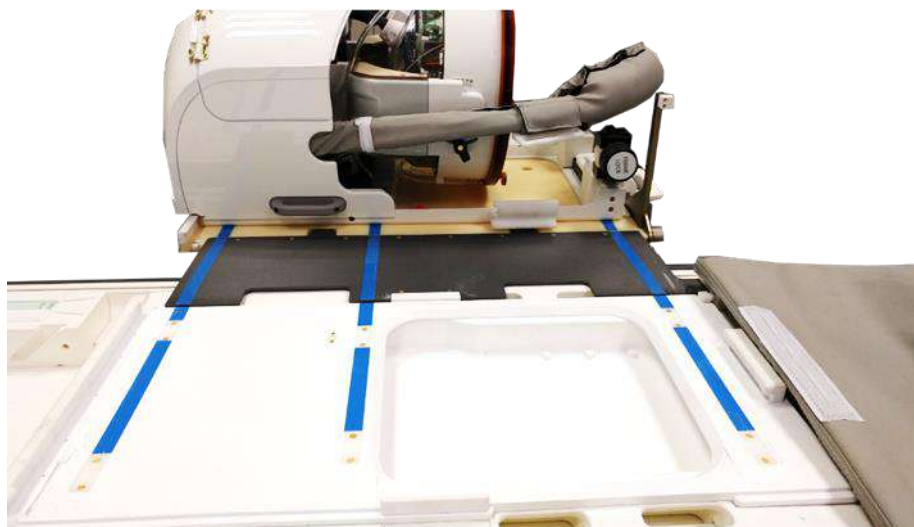
#### MEGJEGYZÉS:

Folytathatja a rendszer beállítását, miközben a víz előkészítése zajlik. Az MR-ágypreparáció

N023

### 3.2.4. Az MR-ágy előkészítése

1. Az MR-csúszóelemet teljes egészében húzza ki az MRI alagútból.
2. Távolítsa el az MRI-asztalhoz éppen csatlakoztatott képalkotó tekercseket vagy MRI-alaplapokat.
3. Helyezze az Exablate MR-alaplapot az MR-asztalra, rögzítse a helyére (ha van).
4. Ügyeljen arra, hogy a transzducer a **Kiinduló pozíció (Home Position)** címke szerint helyezkedik el a sisakrendszeren.
5. DV GE MRI esetén válassza le az asztalt, és távolítsa el 20 cm-re az MR-től, vagy forgassa el az ágyat 30°-kal, hogy elérje az STC-t. Rögzítse az asztalt a helyén.
6. Oldja ki az STC kerekeit, és görgesse az MR alagút felé, miközben engedi a kábeleket.
7. Helyezze az STC-t merőlegesen az MR-asztalra, hogy a kék jelölések egy vonalba kerüljenek.



3-5. Ábra35: STC áthidaló az MR-asztalhoz csatlakoztatva a HS áthelyezéséhez

8. Rögzítse az STC kocsi kerekeit a helyükön
9. Oldja ki és engedje le az összekötő áthidalást. Ellenőrizze a csatlakozást. Győződjön meg róla, hogy a fő retesz hátra van hajtva, hogy elkerülje az ütközést a keretrudakkal.



#### VIGYÁZAT:

C019

A rendszerelemek sérülésének elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy semmilyen kábel nem akadályozza a sisakrendszernek az MR-ágyon való helyére vezető útvonalt.

10. Helyezze egyik kezét a segédkarra, a másikat pedig a fő karra, a hüvelykujját tegye a "reteszelő" gombra, és a **transzducer kioldó gombjának** megnyomásával lassan és határozottan csúszassa a sisakrendszert a helyére; „kattanó” hang jelzi a teljes csatlakoztatást.



3-6. Ábra36: A HS áthelyezése az MR-asztalra

11. Engedje le a fő rögzítőt, hogy a helyére zárja a sisakrendszert.
12. Csatlakoztassa az MR **nyomkövető- és fejtekercs csatlakozó(ka)t** az MRI-ágy MR-tekercs aljzatához.
13. Csatlakoztassa a beteg ultrahangozás-leállító gomb vezetékeit az MR-ágyon lévő aljzatához
14. Oldja ki az STC-t, és görgesse olyan helyre, ahol nem zavarja a kezelést, és nem akadályozza a sürgősségi eljárásokat.
15. A DV GE MRI esetében dokkolja az asztalt vissza az MRI-hez.
16. Helyezze a matracokat és a **fejpárnát** (opcionális) az asztalra, és takarja le egy lepedővel

### 3.2.5. Ellenőrizze, hogy a rendszer készen áll a kezeléshez

Ellenőrizze, hogy a **készülék** és az **MRI** állapotjelzője „kész” (ready) állapotban (zöld) van-e, és hogy a kezelőkonzolon lévő kék vízrendszerjelző világít-e (aktív keringetést jelez). Ha nem, nyomja meg a keringetés indításához).



#### MEGJEGYZÉS:

Egyes **GE** szkennereknél az újabb SW-verziók (DV26 és újabb) esetében előfordulhat, hogy meg kell nyomnia a „Külső hoszt” (External Host) gombot az MR-konzolon, és a legördülő menüből ki kell választania az „ExAblate” opciót, mellyel engedélyezi az Exablate munkaállomás és az MR-szkennerek közti kommunikációt.

N020D





3-7. Ábra37: Az „Exablate” kiválasztása külső hosztként (GE MR interfész)



3-8. Ábra 38: A rendszer kész




#### MEGJEGYZÉS:

N024

**SIEMENS** rendszer esetén győződjön meg arról, hogy az MR munkaállomás képernyőjének alján lévő „távoli kapcsolat” (remote connection) ikon engedélyezve van-e:



Ha inaktív (  ), kattintson rá a kommunikáció engedélyezéséhez.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W057

Szemrevételezze az Exablate Neuro rendszert:

- Ellenőrizze a transzducer, az elülső vég egység, a sisakrendszer 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.

### 3.3. A beteg pozicionálása és kiemelése

#### 3.3.1. A keret rögzítéséhez szükséges tartozékok

- Fejkeret - a fejkeret lehetővé teszi a beteg fejének az ágyhoz történő rögzítését.  
A fejkeret javasolt használati utasításait, tisztítási és karbantartási eljárásait lásd a **1.7 és 1.8 részben. Fejkeret használati utasítás**
- Eldobható fejkeret csavarok a fejkeret beteg koponyájához történő rögzítéséhez.
- Ha vonatkozik: Az eldobható fejkeretcsavarok végére helyezzen védő keretcsapkupakokat a rugalmas betegkezelő membrán védelme érdekében, és szükség esetén helyezzen egy tasak szilikon tömítőanyagot a membrán és a transzducer közötti tömítés biztosítására.
- A fejkeret pozicionáló hevederek segítik a keret felhelyezését.

### 3.3.2. A keret és a betegkezelő membrán rögzítése

1. Gondoskodjon arról, hogy a beteg fejbőre alaposan le legyen borotváltva, és hogy a hegeket vagy a fejbőr elváltozásait (pl. ekcémát vagy psoriasist) a kezelőnyaláb útvonalában jelölje meg, hogy elkerülje a fejbőr felmelegedését/égését.
2. Alkalmazzon érzéstelenítő \ zsibbasztó szert a helyi protokollnak\szabályozásnak megfelelően
3. Rögzítse a keretet a beteghez a lehető legalacsonyabb helyzetben, miközben a légutakhoz való szabad hozzáférést biztosítja.
4. Helyezze a **betegkezelő membránt** (egy rugalmas membrán, amely lezárja a transzducert és lehetővé teszi az akusztikus interfészt a transzducer és a beteg feje között) a beteg fejére, a fejkeret tetejére (lásd 1.8. szakaszt), a lehető legalacsonyabban, a megfelelő irányban:  
Membrán fejtekercs nélkül: csavarok\plasztikus oldal lefelé (a beteg lába felé).  
Membrán beépített fejtekerccsel: Győződjön meg róla, hogy a fejtekercs csatlakozói a megfelelő helyen vannak, a tekercs aljzatának helye szerint a transzducer mellett (lásd **3-9. Ábra** és **3-10. Ábra**).



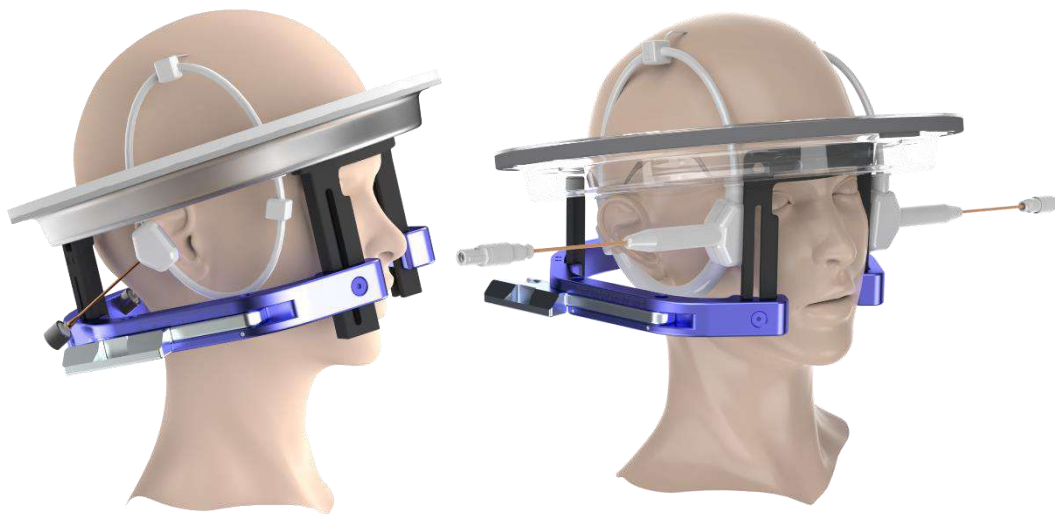
#### MEGJEGYZÉS:

A betegkezelő membrán egy méretben érhető el.

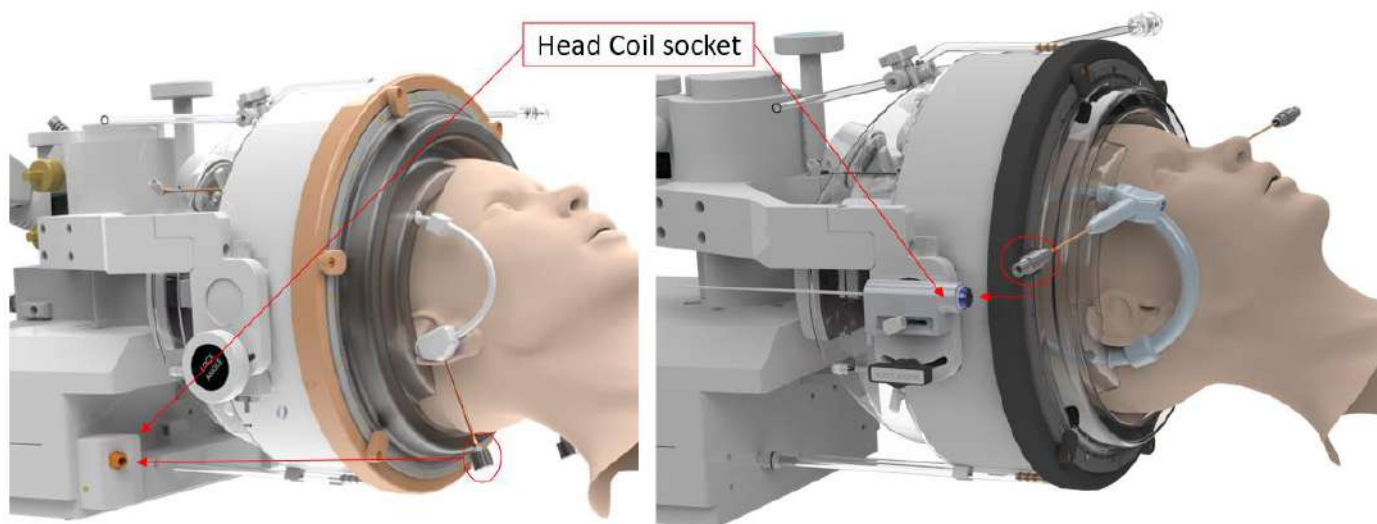
Szükség lehet némi vágásra rendellenesen nagy fej vagy érzékeny beteg esetében.

N025

5. Ellenőrizze a membrán szoros illeszkedését, hogy elkerülje a beteg kényelmetlenségét vagy sérülését.



3-9. Ábra39: Példák a betegkezelő membrán elhelyezésére



3-10. Ábra310: Példák a betegkezelő membrán elhelyezésére a fejtekercs aljzat helye szerint.

### 3.3.3. Felülés a kezelőasztalra



#### FIGYELMEZTETÉS:

W058

Győződjön meg arról, hogy a transzducer a lehető legmagasabban van-e, hogy elkerülje a beteg sérülését a pozicionálás közben. Továbbá tartsa a szemkontaktust, amikor a transzducert a beteg felé mozgatja, hogy biztosítsa a beteg feje és a transzducer közötti távolságot.



#### MEGJEGYZÉS:

N026

A beteg maximális megengedett testsúlya:

- 1.0 típusú rendszernél: 300 lbs. (135 kg)
- 1.1 típusú rendszernél: 440 lbs. (200 kg)

1. Segítse fel a beteget az ágyra, engedje le az MR-ágyat, és szükség esetén használjon fellépőt.
2. Utasítsa a beteget, hogy feküdjön le, vezesse a fejkeretet az **alaplemez-rögzítőbe**; rögzítse a helyén.
3. Használjon **párnát** vagy **beteglábtartót** (csak 1.1 típusnál) az MR-ágyon, ezzel javítva a beteg kényelmét (opcionális).
4. Győződjön meg arról, hogy a transzducer elülső gyűrűs tömítése (O-gyűrű) szorosan a helyére van rögzítve. Ha meglazult, cserélje egy tartalék O-gyűrűre, és lépjen kapcsolatba az Insightec képviselőjével az új cserealkatrész megrendelése érdekében.
5. Mozgassa a transzducert a kezelési pozícióba. **Továbbá tartsa a szemkontaktust, amikor a transzducert a beteg felé mozgatja, nehogy nekiütközzön a transzducer a betegnek.**



**VIGYÁZAT:**

C041

A transzducer mozgatasakor mindig ügyeljen arra, hogy a beteg feje vagy a fejkeret tüskéi ne érjenek a transzducerhez. Ha a transzducer mozgataja közben szokatlan ellenállást érez, azonnal álljon meg, és ellenőrizze a beállítást.

6. Csatlakoztassa a **betegkezelő membránt** a transzducerrel. Ellenőrizze, hogy minden rögzítőelem a helyén van-e, és hogy a beteg nem érez-e fájdalmat vagy kényelmetlenséget.
7. Adott esetben: csatlakoztassa a fejtekercset (lásd a **3-9. képet**).

**MEGJEGYZÉS:**

N027

A fejtekercs csatlakozói az 1.5T GE (1.0) típus kivételével az összes fejtekercs csatlakozója S-I irányban állítható. További magyarázatot lásd az **1.10 szakaszban**.

8. Hevederrel rögzítse a beteget a kezelőágyhoz.
9. Tegye fel a betegre a füldugókat.
10. Töltse fel a transzducert vízzel:
  - Nyissa ki a transzducer szellőzőcsapját.
  - Nyomja meg és tartsa lenyomva a **Töltés (Fill)** gombot a vízrendszer távirányítóján vagy a **Vízrendszer-vezérlő** képernyőn (csak az 1.1 típusnál) (lásd **1-9. Ábra**).
  - Ellenőrizze, hogy nem szivárog-e víz, és addig nyomja a **Töltés (Fill)** gombot, amíg a transzducer meg nem telik. A membránnak feszesnek kell lennie, és nem szabad, hogy legyen olyan rész, ahol a membrán a transzducer peremén túl homorú.
  - Zárja el a transzducer szellőzőcsapját.
  - Nyomja meg a piros **nyomáscsökkentő szelepet**, hogy a felesleges levegőt kiengedje a csövekből, majd nyomja meg a Töltés (Fill) gombot a visszaállításhoz. Nyomja meg a Töltés (Fill) gombot, hogy szükség esetén több vizet adjon hozzá (a szellőzőcsap megnyitása nélkül).

**FIGYELMEZTETÉS:**

W059

A megfelelő akusztikai összeköttetés biztosítása érdekében a transzducer interfészét teljesen fel kell tölteni, légbuborékok nélkül. Fokozottan ügyeljen arra, hogy ne kerüljön levegő a transzducer interfészébe, és az a kezelés során folyamatosan fel legyen töltve vízzel. A helytelen csatlakoztatás a fókuszzóna hőmérsékletének csökkenését, sikertelen fókuszzálást, a fókuszpont hibás beállítását és/vagy a rendszer alkatrészeinek súlyos károsodását okozhatja.

Miután a beteg kényelmesen fekszik a vizsgálóágyon, izolálja a beteget az MR-szkennertől megfelelő hőálló párnákkal, hogy megelőzze az esetleges rádiófrekvenciás égési sérüléseket. Helyezze a párnákat a beteg oldalaihoz, hogy elszigetelje a szkennertől. Azoknál a betegeknél, akiknél fennáll a szkennertől való megérintésének veszélye, hőálló párnákat kell a háthoz és a fenékhez helyezni.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a rendszer minden alkatrésze és a beteg között a szkennertől és tetejétől több mint 1,25 cm (0,5") szabad rész van.



**FIGYELMEZTETÉS:**

W060

Fordítson kiemelt figyelmet a transzducer felső részére, és biztosítsa a megfelelő távolságot a mágneses búra felső részétől. Továbbá tartsa a folyamatos szemkontaktust a beteggel, amikor a transzducert felé mozgatja, hogy biztosítsa a beteg feje és a transzducer közötti távolságot.

Ügyeljen arra, hogy a beteg köpenye ne akadályozza az ágymechanizmus mozgását a szkennerbe való be- és kitoláskor.

Gondoskodjon arról, hogy a beteg testét rögzítik a kezelóágyhoz, ezzel elkerülve a beteg leesését és/vagy tárgyak véletlen leesését a kezelóágyról.

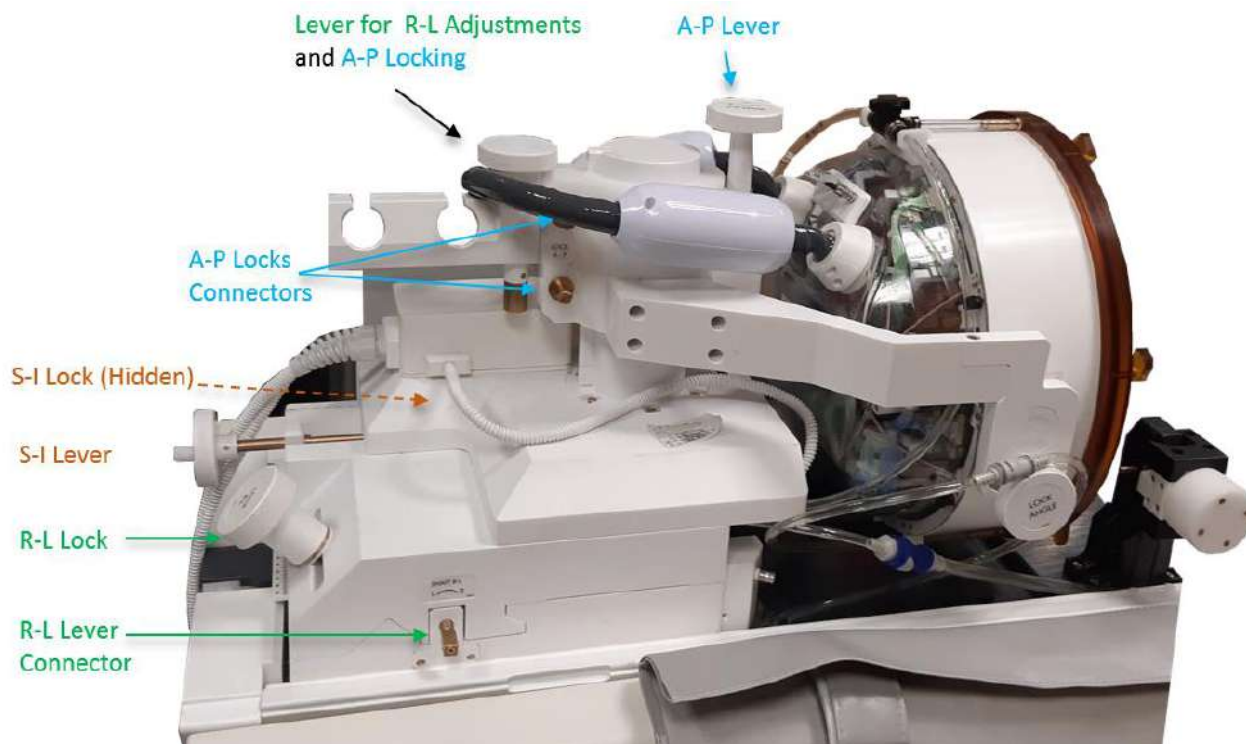


**3-11. Ábra311: Az alany az 1.1 típusú rendszeren pozicionálva, lábtartóval (csak szemléltetés céljára)**

### 3.3.4. A transzducer mechanikus pozicionálása



3-12. Ábra312: 1.1 típusú mechanikai pozicionáló egység, karok (bal), zárok (jobb)



3-13. Ábra313: 1.0 típusú mechanikai pozicionáló egység

A transzducer helyét egy mechanikus pozicionáló egység állítja be, amelyet a kezelő kézzel igazít. Ez lehetővé teszi a transzducer mozgását a beteg könnyebb elhelyezése érdekében, majd pedig a transzducer természetes fókuszpontjának (transzducer fókusz) az anatómiai célponthoz való közelítését.

A transzducer helye a három fő MR-tengely mentén állítható:

bal-jobb (**Right-Left**), elöl-hátul (**Anterior-Posterior**) és felül-alul (**Superior-Inferior**). Továbbá az R-L tengely körül forgatható is.

Jegyezze meg a szabályt: R+, L- A+, P S+, I-.

A transzducer mozgathatóságához egy adott tengelyen a tengelyzárat az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva nyissa ki a csúszkát az adott tengelyen, és az erre szolgáló karok segítségével fordítsa el a szóban forgó pozicionálót a kívánt irányba, amint azt a pozicionálón (1.1 típus) vagy a vonalzókon (1.0 típus) feltüntetett érték mutatja.



3-14. Ábra314: 1.1 típusú A-P pozicionáló kar

Miután a transzducer a kívánt pozícióba került az egyes tengelyeken, fordítsa el a zárat az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a kezelés során a transzducer ne mozogjon a csúszkák mentén.

A szög beállításához oldja fel a szögzárat, állítsa be a szöget kézzel, majd rögzítse vissza.

### 3.3.5. Beteg kiemelése

A kezelés végén a beteget az alábbiak szerint emelje ki:

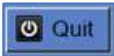

1. Húzza ki az MR búrából a csúszóelemet.
2. Engedje le a vizet a transzducerből:
  - Nyissa ki a **transzducer szellőzőcsapját**.
  - Nyomja meg és tartsa lenyomva a **Leeresztés (Drain)** gombot a **vízrendszer távirányítóján** vagy a **Vízrendszervezérlő képernyőn** (csak az 1.1. típusnál), a transzducer teljes kiürüléséig.
3. Oldja ki a rögzítőket és válassza le a **betegkezelő membránt** a transzducerről.
4. Mozgassa a transzducert **felfelé**, a lehető legtávolabb a betegtől.
5. Oldja ki a **fejkeretet** az **alaplapp rögzítésből**.
6. Utasítsa a beteget, hogy üljön fel.
7. Vegye le a **betegkezelő membránt** a beteg fejéről.



3-15. Ábra315: 1.5T (1.0 típus) TcMRgFUS Fejtekercs csatlakozó dugó és aljzat (csak szemléltetés céljára).

### 3.4. Leállítás

A rendszer leállításához a következőképpen járjon el:

1. Nyomja meg ezt a gombot a rendszer eszköztárján az **Induló (Startup)** képernyőre lépéshez.
2. Nyomja meg ezt a gombot; a rendszer a **Leállítás megerősítése (Shutdown confirmation)** üzenettel válaszol. 
3. A folytatáshoz nyomja meg az **Igen (Yes)** gombot; az automatikus leállítás megkezdődik. Ez pár  percig eltart.
4. **Csak** akkor válassza le a csatlakozókábeleket az előlő vég egységről, ha a konzol automatikusan kikapcsolt, és a bekapcsolásjelző lámpa kialudt:
  - Oldja ki a gyorscsatlakozó kart, és óvatosan csúszassa ki a kábel gyorscsatlakozóját.
  - Húzza maga felé a fehér fogantyút, és csúszassa ki a tömlőkábel gyorscsatlakozóját.
5. A transzducer károsodásának megelőzése érdekében a munkanap végén ellenőrizze, hogy a transzducer üres és száraz, és helyezze fel a transzducer burkolatát.



#### VIGYÁZAT:

Ne hagyja a vízzel töltött transzducert felügyelet nélkül vagy hosszabb időre magára. Győződjön meg róla, hogy a kezelési nap végén eressze le a vizet.

C020

6. Amikor használaton kívül van, a vizsgálóágyat fedje le a védő ágytakaróval.

### 3.5. A vízrendszer működtetése

A vízrendszer félig zárt vízkeringető hurok, amely a transzducer vízinterfészének feltöltését és leeresztését, a víz előkészítését és a hűtött, gázmentesített víz kezelés során történő keringtetését teszi lehetővé.

A vízrendszer különböző üzemmódjait, állapotait és paramétereit vagy a munkaállomáson keresztül, vagy a vízrendszervezérlő képernyővel vezérelheti, amely vagy a készülékházban lévő hűtőn (1.0 típus), vagy az elülső vég egységen (1.1 típus) található. A vízrendszer állapota a kezelőkonzolon lévő kék vízrendszer-vezérlő gombbal is vezérelhető.

A vízrendszer tisztítására és karbantartására vonatkozó további részletekért lásd **12. fejezet**.



**3-16. Ábra316: 1.1 típusú vízrendszer távirányító**

#### 3.5.1. Vízrendszer távirányító

A vízrendszer távvezérlője egy rugalmas vezetékkel csatlakozik az elülső vég egységhez. A távirányító lehetővé teszi a felhasználó számára a következő műveletek elvégzését: víz leeresztése, víz feltöltése, szüneteltetés, folytatás és visszaállítás.

1.0 típus esetén: Keringetés közben a felső jobb sarokban lévő kis zöld gomb világít.

1.1 típus esetén: Keringetés közben a RESET\CIRC gomb világít (lásd a **3-16. ábrát**).





3-17. Ábra317: 1.1 típusú vízrendszer távirányító állapotai  
Üresjáratban (bal) és aktív keringetés közben (jobb)

A távirányító tetején lévő zöld (1.0 típus) vagy kék (1.1 típus) LED jelzi a vízrendszer LED állapotát a kezelőkonzolon, azaz ha a vízrendszer online, a LED világít. A LED villogni kezd, ha a vízrendszeri hiba áll fenn.

### 3.5.2. Vízrendszer érintőképernyő ikonok (csak 1.1 típus)



**Kezdőképernyő** Térjen vissza a **Kezdőképernyőre**.



**Leengedés** A gombot lenyomva a rendszer a vizet a transzducerből a tartályba engedi. A **Leengedés** funkció bármikor, a vízrendszer-vezérlő érintőképernyőjének bármely képernyőjén elérhető.



**Feltöltés** A gombot lenyomva a rendszer vizet tölt a tartályból a transzducerbe. A töltési lehetőség különféle üzemmódú képernyőről elérhető.



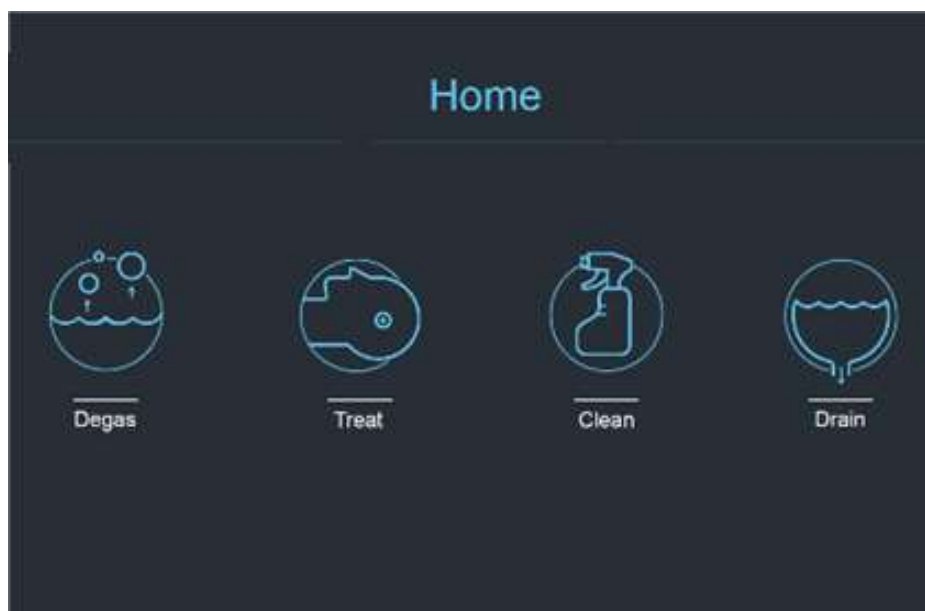
**Keringetés** Megkezd a víz keringetését a tartályban vagy a transzducerben  
(**MEGJEGYZÉS:** A kiválasztott üzemmód függvénye).



**Keringetés szüneteltetése** Állítsa le a víz keringetését.



**Visszaállítás** Vízrendszer visszaállítás hiba  
(**MEGJEGYZÉS:** Nem indítja újra a keringetést automatikusan).



3-18. Ábra318: Vízrendszer működési üzemmódok

Az Exablate 4000 vízrendszer három fő üzemmódot kínál: **Gázmentesítés (Degas)**, **Kezelés (Treat)** és **Tisztítás (Clean)**.

A felhasználónak módjában áll váltani az üzemmódok között a **Vízrendszer-vezérlés** képernyőn (lásd 3-19. Ábra319 Ábra) vagy a kezelőkonzol **Segédprogramok menüben (Utilities Menu)** (lásd 3-19. Ábra319 Ábra).

#### 3.5.2.1. Gázmentesítés üzemmód (Előkészítés)

A víztartályban lévő víz lehűlt, és a légbuborékok eltávolításra kerültek.

A víz előkészítése 25°C-ról 15°C-ra és 5,0 PPM szintről 1,0 PPM-re legfeljebb 30 percig tart.



3-19. Ábra319: 1.1 típus gázmentesítési üzemmód képernyők



#### VIGYÁZAT:

A nagy mennyiségű levegő rendszerbe jutásának elkerülése céljából csak akkor végezze a gázmentesítést, ha a tartály tele van vízzel (a víztartályon lévő zöld jelzésig).

C021



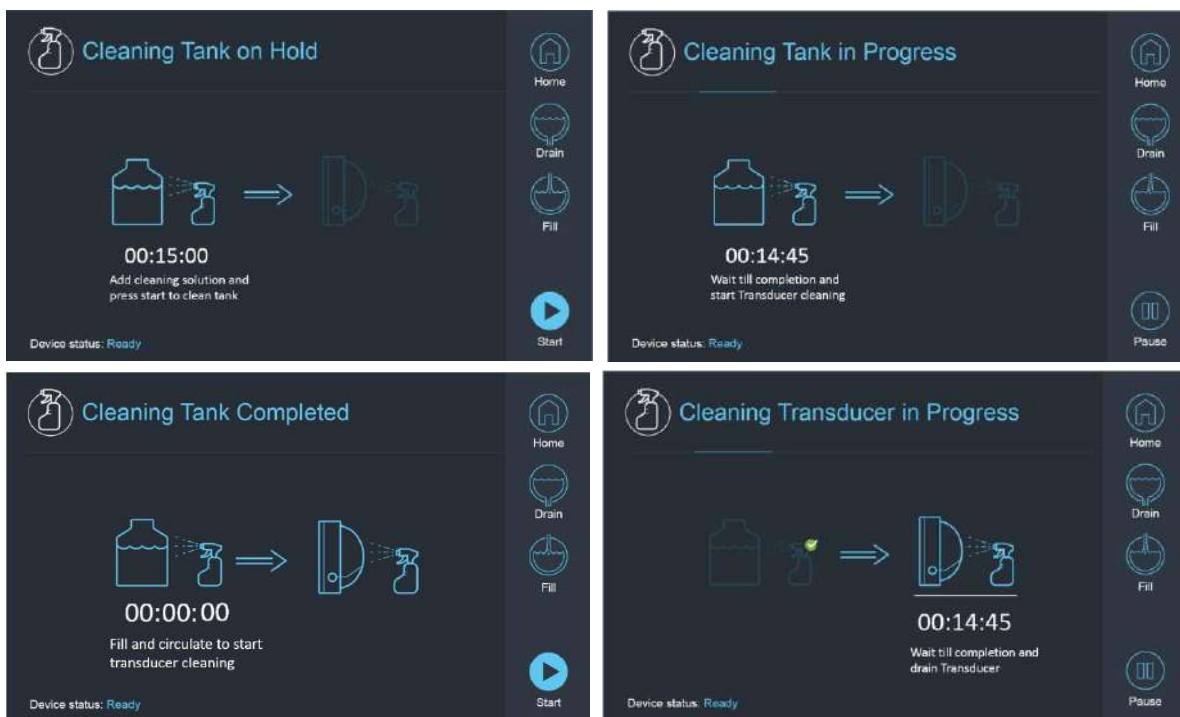
### 3.5.2.2. Kezelés mód (kezelés keringetés)

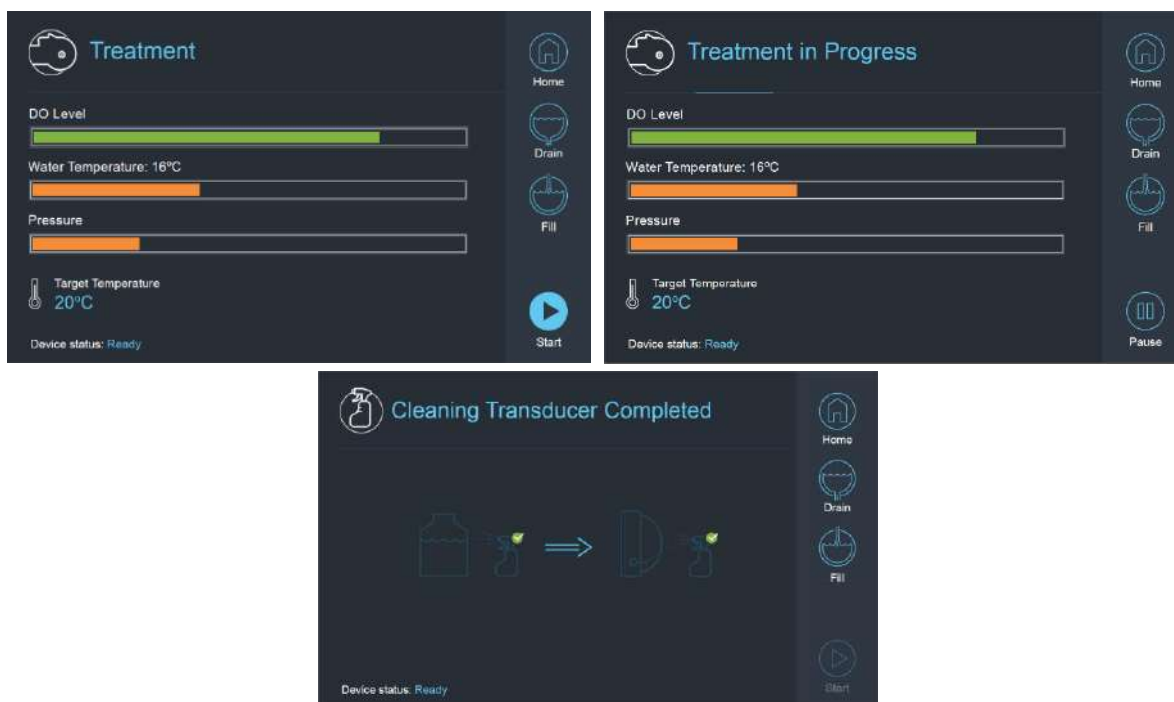
- Akkor kell használni, ha a transzducer le van zárva és fel van vízzel töltve (pl. kezelés vagy DQA során).
- A páciens koponyája körül víz kering, hogy megkönnyítse és felgyorsítsa a koponya hűtését az ultrahangos kezelést követően.
- A kezelés közbeni keringetés fenntartja a vízhőmérsékletet és a gázmentesítési szintet is a transzducerben lévő vízmennyiséghez.

### 3.5.2.3. Tisztítás mód (kezelés után)

Minden kezelés után, miután a sisakrendszert az MR-ágyról a kocsira helyezte, el kell végezni egy tisztítási eljárást a transzducer, valamint a teljes vízrendszer csővezetékeinek és tartályának tisztítása és fertőtlenítése céljára.

Ennek érdekében két 15 perces keringtetési ciklust kell végrehajtani, hozzáadott tisztítóoldatos friss vizet keringetve rendszer vezetékein és tartályán (hasonlóan a gázmentesítési keringetéshez), majd a transzduceren keresztül (hasonlóan a kezelési keringetéshez). A transzducer tisztítási ciklus befejezése után a kezelő leeresztheti a vizet, és folytathatja a **rendszer leállítását**.



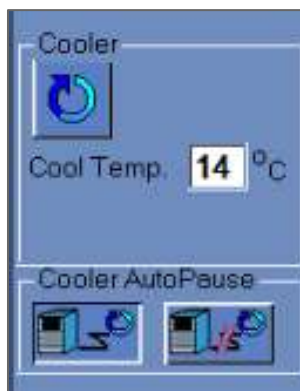


3-20. Ábra320: Tisztítási üzemmód képernyő szekvencia 1.1 típusú rendszeren

### 3.5.3. A vízrendszer működtetése a kezelőkonzolról

A **Segédprogramok (Utils)** menü a kezelői konzolon a **Fő** menüből vagy kezelés közben érhető el.

Tartalmaz egy részt, **Utils**, amellyel a felhasználó beállíthatja a vízrendszert előkészítésre (gáztalanítás)\ kezelés keringtetésre vagy tisztításra, meghatározza a hűtő célhőmérsékletét, és be-/kikapcsolja a vízűtést.



3-21. Ábra321: Vízrendszer vezérlők a Segédprogramok képernyőn



A rendszerállapot beállítása után a kezelő a kezelőkonzolon lévő kék gomb megnyomásával kapcsolhatja be/ki (ON/OFF) a keringetést.

### 3.5.4. Vízrendszer hibáinak kezelése

A vízrendszer hibáit a következők jelzik:

- A kezelőkonzolon lévő kék vízrendszer-vezérlő gomb villog
- A vízrendszer távirányítóján a kék Led fény villog
- A WS képernyő bal alsó sarkában lévő Eszközállapot-üzenetben a zárójelben a következő szöveg szerepel: Hiba (Error).
- A vízrendszer-vezérlő érintőképernyőjén megjelenik egy részletes hibaleírás a hiba elhárításának lépéseivel.

A rendszer automatikusan leállítja a keringetést, ha rendszerhibát észlel (pl. túlzott nyomás, szakadt kábel), vagy a vízinterfész hőmérséklete magasabb a kívánt beállítási pontnál. Egyes hibák (pl. alacsony víznyomás) lehetővé teszik az ultrahangos kezelést, míg mások (pl. ha a víz hőmérséklete meghaladja a meghatározott határértéket) a ultrahangozás előtt felszólítást vonnak maguk után.

Hiba esetén a felhasználónak minden esetben intézkedéseket kell tennie a hiba elhárítására.

Kövesse a vízrendszer-vezérlő képernyőn megjelenő utasításokat az adott hiba elhárításához.

Győződjön meg arról, hogy a megerősítés végett először a csúszóelemet mozgassa ki az alagútból:

- Nem látható vízszivárgás.
- A transzducer interfészben a vízszint a névleges szint.
- A víznyomás névleges.
- Nincs levegő a transzducer interfészben.
- A vízcsövek nincsenek összegabalyodva vagy elakadva.
- A szellőzőnyílás zárva

Miután elhárította a problémát, és meggyőződött arról, hogy a transzducer interfész megfelelően fel van-e töltve vízzel, a kék keringésvezérlő, a vízrendszer-vezérlő képernyőjén lévő **RESET (VISSZAÁLLÍTÁS)** ikon vagy a vízrendszer távvezérlőjén lévő **RESET (VISSZAÁLLÍTÁS)** gomb megnyomásával állítsa vissza a keringést

Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az INSIGHTEC szervizeséhez a hibaelhárítás érdekében

### 3.5.5. Vízszivárgás megszüntetése

Ritkán, de előfordulhat, hogy a kezelőmembrán véletlenül kilyukad, ami vízszivárgást eredményez.

Megjegyzendő, hogy ha a szűrés kisebb mértékű, és a helye nem jelent veszélyt a betegre, akkor a kezelés folytatható. Mérsékelt szivárgás esetén használja a mellékelt szivárgáscsökkentő bilincset a membrán összecsisztetéséhez és a szivárgás megszüntetéséhez (lásd **3-22. Ábra**).



#### MEGJEGYZÉS:

Az olyan kezelőkészlet-konfigurációk esetében, amelyekhez nem mellékelnek szivárgáscsökkentő bilincset (melyeket átlátszatlan fehér membránokról lehet azonosítani), használja a mellékelt zselés tömítőanyag tasakot a kisebb szivárgások és lyukak ideiglenes mérséklésére. Ezt az anyagot ne használja tiszta membránon.

N076

Jelentős kiszakadás esetén dobja ki a membránt, és kezdje újra a kezelést egy új membránnal.

**VIGYÁZAT:**

C010

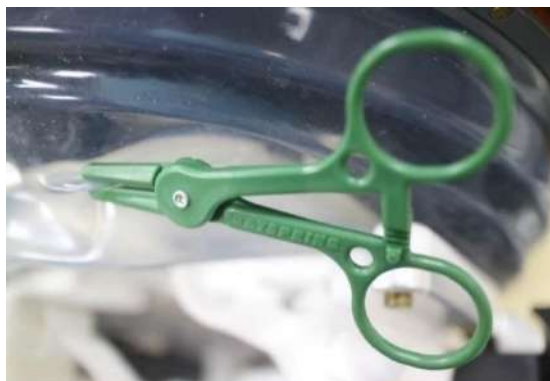
Ha a membrán megsérült, a kezelés után semmisítse meg.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W111

Az Exablate kezelési készülékek részeként szállított szivárgáscsökkentő bilincs MR-használatra való alkalmassága ellenőrzött.

A nem jóváhagyott bilincsek használata sérülést vagy képalkotási rendellenességeket eredményezhet.



3-22. Ábra322: Szivárgáscsökkentő bilincs használatának példája

### 3.6. Munkaállomás induló képernyő

Győződjön meg arról, hogy az Exablate Neuro rendszer be van-e kapcsolva és be van jelentkezve.

**Opionális:** Megjelenik az Exablate alkalmazás kiválasztó ablak, és az egynél több alkalmazással rendelkező Exablate rendszerek esetén kattintson a kívánt alkalmazás **Kezelés ( Treat)** gombjára az **Induló (Startup)** képernyőre történő lépéshez és indítsa el a kezelést.



3-23. Ábra323: Alkalmazás képernyő kiválasztása

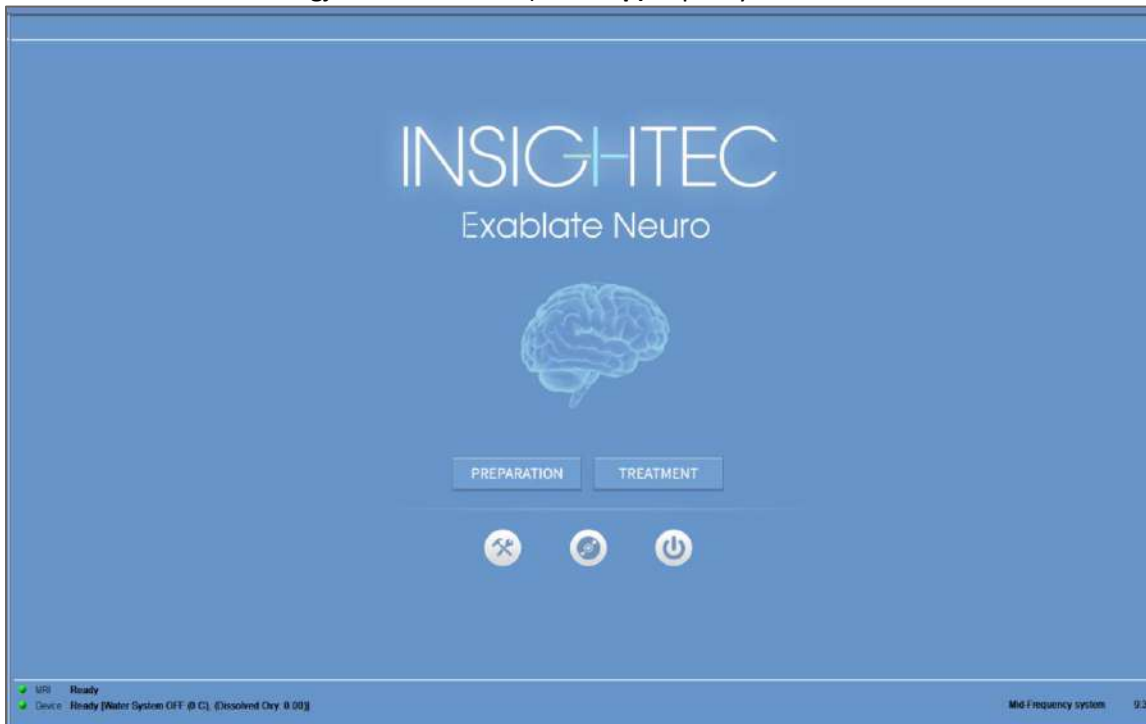


MEGJEGYZÉS:

A korábbi kezelések megtekintéséhez nyomja meg az **Archív (Archive)** fület, majd nyomja meg a kívánt alkalmazás **Archív (Archive)** gombját.

N028

Az alkalmazás kiválasztása után megjelenik az **Induló (Start-Up)** képernyő:



3-24. Ábra324: Induló képernyő

Az **Induló (Start-Up)** képernyőn megjelenik a **Előkészítő kezelés (Pre-Treatment Session)** gomb, a Kezelés indítása (**Treatment Start**) gomb, három (3) **Parancs (Command)** gomb és egy **Állapotjelző sáv (Status Bar)**.

### 3.6.1. Kezelés indítása

A **Kezelés indítása (Treatment Start)** gomb megnyomása aktiválja az alkalmazásspecifikus kezelést.

PREPARATION

**Tervezési szakasz  
előkészítése**

Nyomja meg ezt a gombot a **Kezelést megelőző tervezési szakasz** megkezdéséhez vagy egy meglévő, elmentett szakasz megnyitásához (**lásd a 6. fejezetet**).

TREATMENT

**A kezelés  
megkezdése**

Nyomja meg ezt a gombot a kezelés/DQA megkezdéséhez.

### 3.6.2. Parancsgombok

Az **Induló (Start-Up)** képernyő alsó felében megjelenő parancsgombok a következők:



**Segédprogramok**

A **Segédprogramok (Utilities)** mód eléréséhez nyomja meg ezt a gombot (lásd a 9. fejezetet).



**Adatkezelés**

Az **Adatkezelés (Data Management)** műveletek eléréséhez nyomja meg ezt a gombot (lásd a 13. fejezetet).



**Leállítás**

Az Exablate Neuro rendszer leállításához nyomja meg ezt a gombot.

### 3.6.3. Állapotjelző sáv

Az állapotjelző sáv az Exablate Neuro és a vízrendszer működési állapotát (**eszköz (Device)**), valamint az MRI állapotát (**MR**) mutatja.




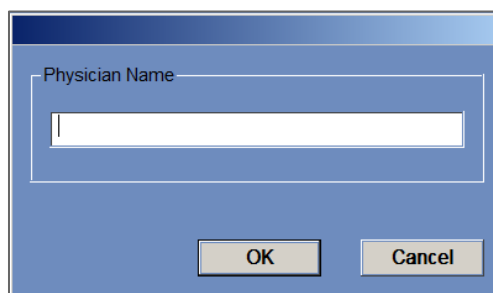
3-25. Ábra325: Eszköz és MR állapotjelző sáv

Ellenőrizze hogy az állapotjelző sávban a gombok zöldek, és lépjen tovább a beteg pozicionálására. Ha a gombok pirosak, kövesse a rendszer képernyőn megjelenő utasításait.

## 3.7. A kezelés megkezdése

A rendszer bekapcsolása és a beteg pozicionálása után a kezelési eljárást a konzolról kell indítani:

1. Nyomja  meg az **Induló (Start-Up)** képernyőt; megjelenik a **Kezelési adatok párbeszédablak (Treatment Data Dialog Box)**.
2. Írja be az orvos nevét az Orvos neve szövegmezőbe. Ez a lépés kötelező, és a rendszer hiba üzenetet küld, ha úgy próbál továbblépni a következő szakaszba, hogy a szövegmezőben nincs név. Az orvos neve csak betűket tartalmazhat (számok vagy szimbólumok nélkül).



3-26. Ábra326: Kezelési adatok párbeszédablak

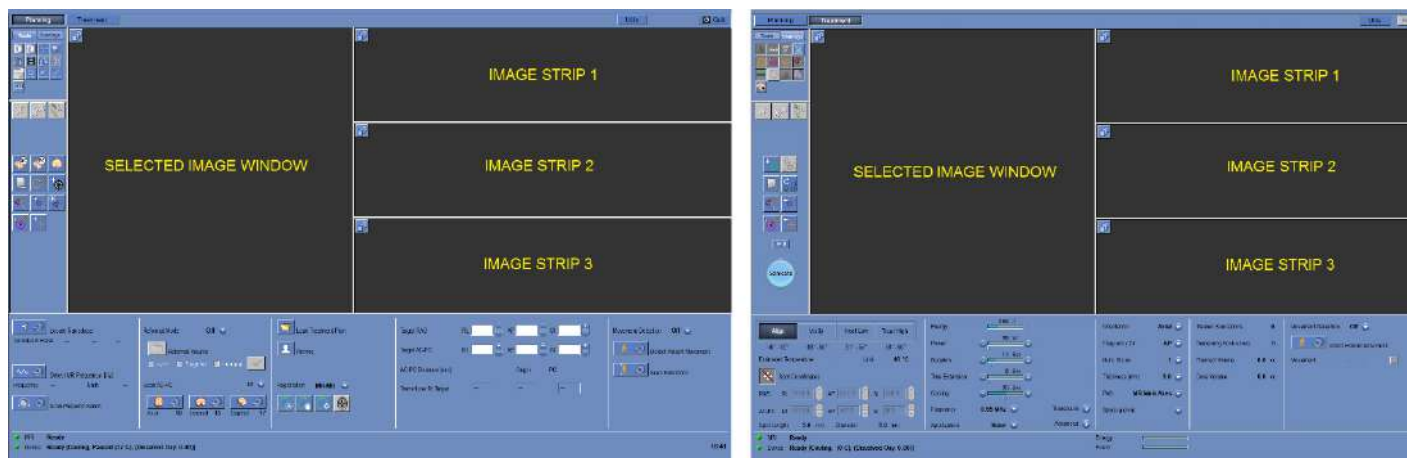


## 4. ESZKÖZÖK & FÓLIÁK

Ez a fejezet a **Főképernyőn (Main Screen)** a kezelési ciklus során megjelenő elemeket ismerteti. Tartalmazza a **Kezelési fázisok (Treatment Stages)**, **Segédprogramok (Utilities)**, **Képkalkotás (Imaging)**, **Navigáció (Navigation)** és **Fóliák (Overlay)** eszközöket, a **Kurzorkoordináták (Cursor Coordinates)**, **Képsávok (Image Strips)**, a **Kiválasztott kép (Selected Image)** ablakot és a **Képlekerés párbeszéd (Image Retrieval Dialog)** ablakot.

### 4.1. Kezelési képernyő - Áttekintés

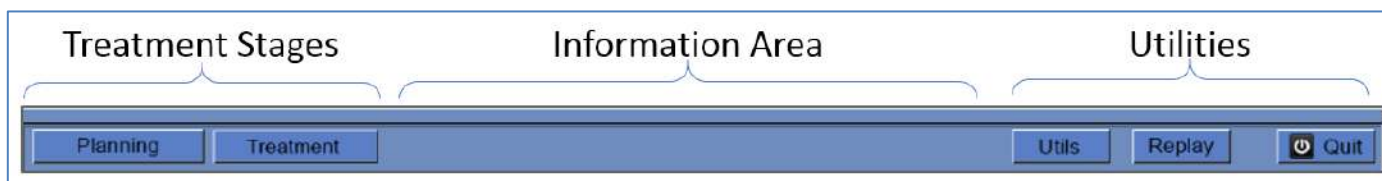
A **Kezelés** képernyő bal oldala mentén számos eszköz jelenik meg, amelyek segítik a kezelés megtervezését és elvégzését. A kezelés szakaszától függően különböző eszközök állnak a kezelő rendelkezésére. Az eszközöket a következő szakaszokban egyenként ismertetjük, és a leírások az általános eszközökre, valamint a „tervezési” és „kezelési” fázisokra vonatkozó speciális eszközökre vonatkoznak.



4-1. Ábra4-1: Kezelési fázis képernyő

#### 4.1.1. Exablate fő eszköztár

Ez az eszköztár a **Kezelés** szakaszainak megfelelő gombokból és a **Segédprogramok** gombokból áll.



4-2. Ábra42: Exablate fő eszköztár

#### 4.1.2. Kezelési fázisok

Az Exablate Neuro kezelés két fázisra tagolható: a **tervezési fázis** a tervezési MR-felvételek elkészítésére, a kerülendő régiók lehatárolására és a célpont meghatározására szolgál, míg a **kezelési** fázisban a tényleges kezelési ultrahangozásra és ellenőrzésükre kerül sor.

#### 4.1.3. Információs terület

Ezen a területen figyelmeztető üzenetek és a kezelés/haladás állapotára vonatkozó információk jelennek meg a kezelő számára.

#### 4.1.4. Segédprogramok

**Segédprogramok (Utils)** - hozzáférést biztosít a **Segédprogramok (Utilities)** menühöz (lásd **11. fejezet**).

**Visszajátszás (Replay)** - korábbi ultrahangozások eredményeit tekintheti és elemezheti (lásd **10. fejezet**)

**Kilépés (Exit)** - megszakítja a kezelést és az **Induló (Startup)** képernyőre lép.

#### 4.1.5. Képsávok

A képsávok három sora jelenik meg a képernyőn. A rendszerbe feltöltött bármely tartalom megjeleníthető az egyes sávok melletti navigációs eszközökkel (lásd **4-1. Ábra4-1**).

#### 4.1.6. Kiválasztott kép ablaka

A **Kiválasztott kép (Selected Image)** ablaka az a munkaterület, ahol a tervezésre és a kezelésre sor kerül. Amikor rányom egy képre a képsávban, a kép megjelenik a kiválasztott képablakban.



##### MEGJEGYZÉS:

Valamennyi, a grafikai objektumokat érintő felhasználói szerkesztés és interakció **csak** a kiválasztott képablakban végezhető.

N029

#### 4.1.7. Képsáv kiválasztása

Kép	Név	Leírás
	<b>Képsáv kiválasztása</b>	Nyomja meg ezt a gombot a három képsáv-ablak egyikében megjelenítendő képek kiválasztásához a lehúzható menüből. A lehetőségek a rendelkezésre álló adatok függvényében változhatnak az egyes fázisok között.

## 4.2. Képfóliák

### 4.2.1. Képmegjegyzések

A képmegjegyzések az orientációkból, a beteg adataiból, a szkennelési paraméterekből, a méretezési sávból és a kép típusából állnak. Az MR-magnitúdóképek (anatómia) a szeletek elhelyezkedéséből, a hőmérsékleti térképek pedig a felvételi időből állnak.

### 4.2.2. Árnyékkurzor

Miközben a kurzort bármelyik képhelyre irányítja, egy másik kicsi zöld kurzor látható minden olyan képen, amelyen ez a pont megjelenik, minden orientációban.

### 4.2.3. Kurzorkoordináták (1.0 & 1.1 típus)

A kurzorkoordináták az anatómiai jellemző három tengelyen jelölt helyét mutatják az összes képtablakon.

A kezelés során a kurzorkoordináta területén többféle koordináta-rendszer jeleníthető meg:

- **Kezelés MR koordináták** - a kezelt beteg RAS koordinátái az MRI Landmarkhoz viszonyítva, ezek a kezelések „valós” koordinátái, és a célzott anatómiai pontok elhelyezésére és az összes képkészlet összehangolására szolgálnak.
  - **Megjelenés megjegyzés nélkül** - intraoperatív MR-képen, termometriás képeken, mozgásérzékelés képeken.
  - **Megjelenés megjegyzéssel mint „Tx MR”** - preoperatív CT- és MR-képen (**csak regisztrációt követően**)
- **AC-PC koordináták** - az AC-PC síkhoz igazított tengelyen beállított koordinátarendszer (amelyet az intraoperatív képek ferde irányultsága határoz meg). (0,0,0) a PC-n.
  - Ezekhez el kell helyezni az intraoperatív képen az AC, a PC és a középvonalat.
  - **Megjelenés megjegyzéssel mint „AC-PC”** - intraoperatív MR-képen, termometriás képeken, mozgásérzékelés képeken, preoperatív CT és MR (**csak regisztrációt követően**)
- **CT-koordináták** - A preoperatív, műtét előtti CT-felvételek natív RAS-koordinátái.
  - Csak a CT-szkenen jelennek meg, megjegyzések nélkül
- **Preoperatív MR-koordináták** - A műtét előtti MR-felvételek natív RAS-koordinátái.
  - Csak a preoperatív MR képeken jelennek meg, megjegyzések nélkül.



#### FIGYELMEZTETÉS:

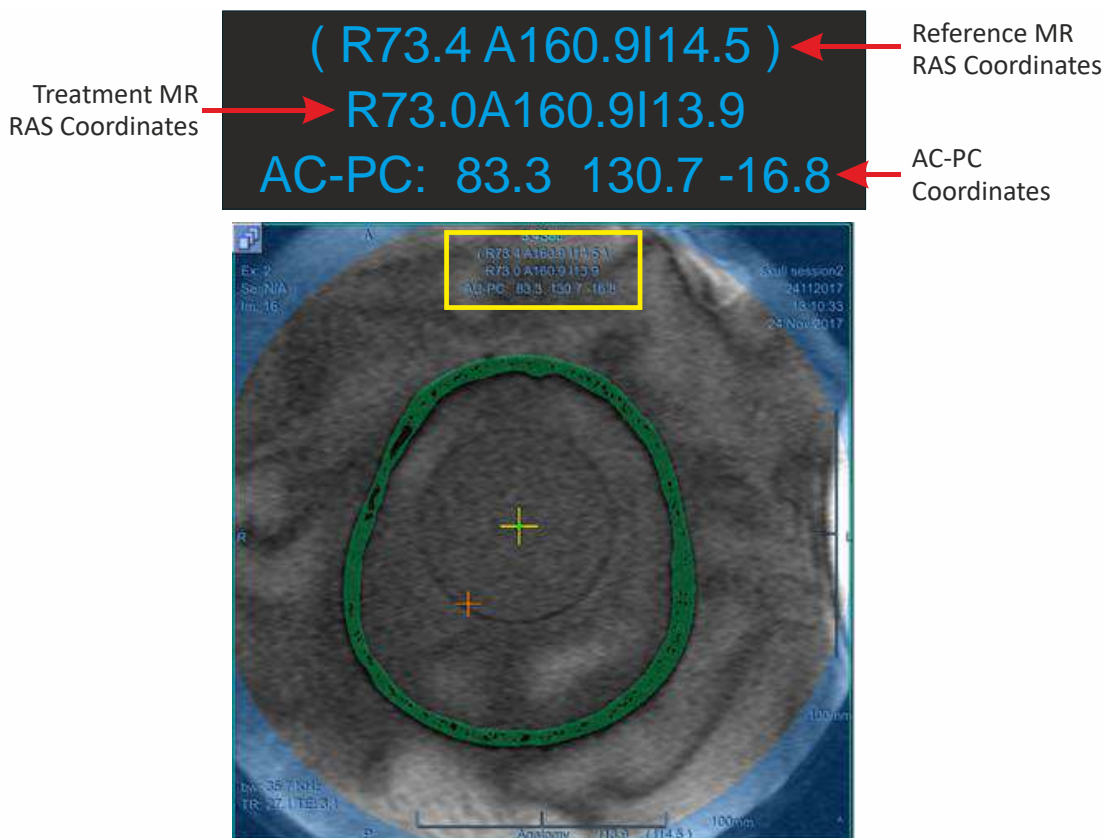
W061

A RAS-koordináták eltérése a különböző preoperatív sorozatok között a beteg mozgására utalhat a képfelvétel során, ami a vizsgálatot alkalmatlanná teszi a tervezésre. Ha a kezelést megelőző tervezési alkalom során ilyen eltéréssel szembesül (összehasonlítva az anatómiát vagy az MR-CT regisztrációt), fontolja meg a vizsgálat vagy a problémás orientáció elvetését.

#### 4.2.4. További kurzorkoordináták (csak 1.1 típus)

Kizárólag az 1.1. típusú rendszerek esetében az MR kezelési táblázat egy további követőkészletet tartalmaz, amely lehetővé teszi a transzducer lokalizálását az MR táblázathoz képest. Ezek lehetővé teszik, hogy a rendszer figyelembe vegye azokat az eseteket, amikor a beteg és a transzducer együtt elmozdul egy kicsit, az ágy mozgástartományának bizonyos szabadsága miatt. Az ilyen elmozdulás (szemben a beteg elmozdulásával) nem jelent kockázatot, és a magyarázata a következő:

- **Elmozdult kezelési MR koordináták ((Shifted) Treatment MR Coordinates)** - A kezelt beteg RAS koordinátái a sisakrendszerhez viszonyítva. Ezek az eredeti (nem elmozdult) koordináták a kezelések „valós” koordinátái, és a spotok célzott anatómián történő elhelyezésére és az összes képészlet összehangolására szolgálnak. Pontosan úgy viselkednek, mint az 1.0 típusú kezelési MR koordináták (lásd fent).
- **Kezelés eltolás nélküli MR koordinátákkal** - Ha a csúszóelem elmozdulás (**nem** a beteg elmozdulása) a fent említett elfogadható határokon belül történt, a Tx MR koordináták eltolódnak, hogy kompenzálják az elmozdulást. Az eltolás nélküli (eredeti) koordináták zárójelben jelennek meg, hogy szükség esetén referenciapontként szolgáljanak (lásd 4-3. Ábra).
- **Megjelenés zárójelben** - az intraoperatíván felvett képeken (termometria, anatómia, tervezés, mozgásérzékelés)



4-3. Ábra43: Kurzorkoordináták (1.1 típus)

(ebben a példában a teljes csúszóelem (beleértve a sisakrendszert és a „beteget” is) 0,6 mm-rel feljebb tolódott)

**FIGYELMEZTETÉS:**

W039D

1.1 típus esetén: Az eltoláskompenzáció miatt (4.2.4 szakasz) az Exablate munkaállomáson és az MR-munkaállomáson a RAS-koordináták között eltérés lehet. A kezelés során mindig az Exablate munkaállomás koordinátáit vegye figyelembe.

**4.3. Általános eszközök**



Az Eszközök menü különböző eszközöket tartalmaz a képmegjelenítés manipulálására (pásztázás\nagyítás, ablak\center), mérések hozzáadására (vonal, terület, szögek), valamint speciális megjelenítési módok (képváltás\ animáció\3D nézet). Emellett léteznek eszközök a jelölések képről képre történő másolására (ugyanazon a sorozaton belül) és a képernyőről készült pillanatfelvételek mentésére.


Ez a szakasz a képkötő eszközök gombjait, nevét és funkcióját ismerteti.

**4.3.1. Képmánipulációs eszközök**






Kép	Név	Leírás
	<b>Zoom</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Egy kép közelképének megtekintéséhez nyomja meg ezt a gombot. A nagyításhoz húzza felfelé az egeret. A kicsinyítéshez húzza lefelé az egeret. Egy képen eszközölt bármilyen változás automatikusan látszik az összes többi képen ugyanazon a képsávtípuson.</li> <li>Másik lehetőségként nyomja meg a bal egérgombot, és a fentiek szerint húzza az egeret a nagyítás módosításához.</li> </ul>
	<b>Pásztázás</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A nagyított képen való navigáláshoz nyomja meg ezt a gombot, majd mozgassa a kurzort a kívánt képre. Húzza a kép pásztázásához.</li> <li>Másik lehetőségként nyomja meg a jobb gombot és húzza a kép pásztázásához. Egy képen eszközölt változás automatikusan látszik az összes képen ugyanazon a képsávtípuson.</li> </ul>
	<b>Kontraszt és fényerő módosítása</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nyomja meg ezt a gombot a kép módosításához (fényerő vagy kontraszt). Húzza az egeret felfelé a világosításhoz, és lefelé a sötétítéshez. A kontraszt növeléséhez húzza az egeret balra, a kontraszt csökkentéséhez pedig jobbra. Egy képen eszközölt változás automatikusan látszik az összes képen ugyanazon a képsávtípuson.</li> <li>Másik lehetőségként nyomja meg a középső egérgombot, és a fentiek szerint húzza az egeret a fényerő vagy a kontraszt módosításához.</li> </ul>
	<b>Visszaállítás</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ennek a gombnak a lenyomásával az összes képet visszaállíthatja az alapértelmezett nagyítás, pásztázás, kontraszt és fényerő beállításokra. <b>Visszaállítás (Reset)</b> a teljes képszeletre vonatkozik, minden képsávban egyszerre.</li> </ul>
	<b>Közép</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nyomja meg ezt a gombot, és válassza ki bármelyik képen bármelyik helyet. Ha megnyomja, az ezzel a ponttal rendelkező képek a sávok közepén jelennek meg.</li> </ul>

## 4.3.2. Mérési eszközök

Kép	Név	Leírás
	<b>Távolság mérése</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nyomja meg ezt a gombot, hogy megmérje két pont aktuális távolságát.</li> <li>Ez a funkció csak a kiválasztott képablakra vonatkozik.</li> <li><b>Távolság méréséhez:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nyomjon meg egy képet a képsávban, a kiválasztott képablakban való megjelenítéshez.</li> <li>Nyomással jelölje ki az első mérési pontot.</li> <li>Haladjon tovább a második pontra és nyomással jelölje ki.</li> <li>Két nyomással aktiválódik a <b>Mérés (Measure)</b> parancs.</li> <li>Ha szükséges, szerkessze a mérési vonalat a hegy áthelyezésével.</li> </ol> </li> <li>Az Exablate kiszámítja és megjeleníti a két pont közötti távolságot.</li> <li>A távolságmérések és címkéik mozgathatók és beállíthatók a vonal végén lévő pontokra kattintással és azok húzásával.</li> </ul>
	<b>Szög mérése</b>	<p>Nyomja meg ezt a gombot egy szög méréséhez, vagy egy derékszög elhelyezéséhez a képen. Ez a funkció csak a kiválasztott képablakra vonatkozik.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Egy szög méréséhez:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>A menüből válassza ki a Szög (<b>Angle</b>) lehetőséget.</li> <li>Nyomja meg a mérendő szög első pontját.</li> <li>Haladjon tovább a második és harmadik pontra és nyomja meg ismét.</li> <li>Két nyomással elvégzésre kerül a <b>Mérés (Measure)</b> parancs.</li> </ol> </li> </ul> <p>A rendszer kiszámítja és kijelzi a szöget.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Derékszög elhelyezéséhez:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>A menüből válassza ki a Derékszög (<b>Right Angle</b>) lehetőséget.</li> <li>Nyomjon egyet a képernyőre és adja hozzá a derékszöget.</li> </ol> </li> <li><b>AC-PC mérés elhelyezése (AC és PC jelölések szükségesek):</b> <p>Ez az eszköz egy derékszöget helyez el, amelynek egyik sugara a középvonalon a PC pontból indul, hossza „25% x [AC-PC távolság]”, a második sugár hossza pedig 14 mm.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>A menüből válassza ki az <b>AC-PC célt (AC-PC Target)</b>.</li> <li>A szög elhelyezése automatikusan történik.</li> </ol> </li> <li>A szögek és címkéik mozgathatók és beállíthatók a vonal végén lévő pontokra kattintva és azokat elhúzva.</li> </ul>

	<b>Terület mérése</b>	<p>Nyomja meg ezt a gombot egy rajzolt sokszög attribútumainak megméréséhez. Ez a funkció csak a kiválasztott képtablakra vonatkozik.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Terület méréséhez rajzoljon egy sokszöget: <ol style="list-style-type: none"> <li>Nyomjon rá a mérendő poligon első pontjára.</li> <li>Folytassa a sokszög körvonalának rajzolását egyszeres nyomásokkal.</li> <li>Zárja le a sokszöget az első pontra történő újbóli lenyomással.</li> </ol> </li> <li>A sokszög átlagos pixelértéke, a sokszögön belüli pixelértékek szórása és területe kiszámításra és megjelenítésre kerül. Ha kell, a címkét elmozgathatja.</li> <li><b>MEGJEGYZÉS:</b> A hőmérsékleti térképen a pixelérték a hőmérséklet értéke. A sokszögön belüli átlaghőmérséklet a hőmérsékleti grafikonon jelenik meg (lásd a <b>8.2.6 szakaszt 8.2.6</b>).</li> <li>A területmérés és címkék mozgathatók és beállíthatók a sokszög vonalára kattintással és azok húzásával.</li> </ul>
---	-----------------------	---

#### 4.3.3. További eszközök

Kép	Név	Leírás
	<b>Képernyő pillanatfelvétel</b>	<p>Nyomja meg ezt a gombot a képernyő pillanatfelvételének elkészítéséhez és a kezelési adatbázisba történő mentéséhez. Az adott kezelés exportálásakor a hozzá tartozó képernyőmásolatok a CD-re másolódnak.</p>
	<b>A választott Ábra másolása</b>	<p>Válasszon ki egy grafikai objektumot a főablakban. Nyomja meg ezt a gombot, majd nyomja meg azt a képet, amelyre az objektumot másolni kell.</p>
	<b>Animáció</b>	<p>A kiválasztott sorozat megjelenítéséhez nyomja meg ezt a gombot.</p>
	<b>3D látvány</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nyomja meg ezt a gombot a kezelési adatok három dimenzióban történő megjelenítéséhez, a kezelési terv klinikai célú értékeléséhez.</li> <li>A fóliák tartalmazzák a koponyát, a meszesedéseket, a kezelési régiót, az ultrahánbozásokat és a kezelés előrehaladását.</li> </ul>
	<b>Képváltás</b>	<p>Nyomja meg a képváltás (Image Flickering) gombot a kiválasztott képtablakban a referencia- és az aktuális mozgásérzékelés képek közötti iteratív váltáshoz.</p>







#### 4.4. Fóliák

A fóliavezérlők a képernyő különböző elemeinek megjelenítését kapcsolják. Ez a szakasz a fóliaeszközöket írja le, amelyekkel a grafikus fóliák az MR-képekre kapcsolhatók.








Kép	Név	Leírás
	<b>Kezelési terjedelem</b>	A gomb megnyomásával megjelenik egy zöld kör, amely meghatározza a <b>kezelhető területet (Treatable Area)</b> (a transzducer méretei szerint).
	<b>Szövegfólia</b>	Nyomja meg ezt a gombot a <b>szövegfólia (Text Overlays)</b> megjelenítéséhez vagy elrejtéséhez.
	<b>Mérés</b>	Nyomja meg ezt a gombot a <b>mérési grafikai fólia (Measurement)</b> megjelenítéséhez vagy elrejtéséhez.
	<b>Transzducera blon</b>	Nyomja meg ezt a gombot a <b>szövegfólia (Text Overlays)</b> MR képeken történő megjelenítéséhez vagy elrejtéséhez.
	<b>Termikus szkennelési síkok</b>	Nyomja meg ezt a gombot a <b>MR termikus szeletek (MR thermal slices)</b> helyének megjelenítéséhez a kiválasztott képablakon és a képsávokon. A vonalak a tervezett képek és a termikus szkennelési képek metszéspontját mutatják a kiválasztott ultrahangozási spotok vonatkozásában
	<b>ROT</b>	Nyomja meg ezt a gombot a <b>Kezelési régió (Region of Treatment, ROT)</b> kontúrok megjelenítéséhez vagy elrejtéséhez.
	<b>Csontszöveti kontúr</b>	Nyomja meg ezt a gombot a csontszöveti kontúrok ( <b>Boney Tissue Contours</b> ) megjelenítéséhez vagy elrejtéséhez.
	<b>Ultrahangozási spotok</b>	Nyomja meg ezt a gombot a <b>ultrahangozási spotok (Sonication Spots)</b> megjelenítéséhez (az összes spot megjelenítése/elrejtéses).
	<b>Akkumulált dózis</b>	Nyomja meg ezt a gombot az akkumulált dózis megjelenítéséhez vagy elrejtéséhez. Az akkumulált dózis kék fóliaként jelenik meg a képen. A <b>Termikus kiértékelés (Thermal Evaluation)</b> képernyőn a legutolsó ultrahangozásból származó dózis zöld színnel jelenik meg.
	<b>Cél</b>	Nyomja meg ezt a gombot a <b>Céljelölő fólia (Target Marker Overlay)</b> megjelenítéséhez vagy elrejtéséhez.
	<b>AC PC</b>	Nyomja meg ezt a gombot az <b>AC, PC és a középvonali jelölő (AC, PC and Midline Marker)</b> megjelenítéséhez vagy elrejtéséhez.
	<b>No Pass Regions (NPR)</b>	Nyomja meg ezt a gombot a kerülendő <b>No Pass Regions (NPR)</b> kontúrok megjelenítéséhez vagy elrejtéséhez.


Kép	Név	Leírás
	<b>Energialeadási zóna</b>	<p>Az <b>ultrahangozási</b> spot transzducerelem térképének kiszámítása után megtekintheti a transzducerelemekből a spothoz érkező sugarakat. A sugár határozza meg az egy elemtől az <b>ultrahangozási</b> spotig vezető utat.</p> <p>Válasszon ki egy spotot, és nyomja meg ezt a gombot, hogy a felugró menüből kiválassza a sugarak megjelenítési opcióját:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Összes megjelenítése (Show All)</b> - megjeleníti a transzducerelemekből a kiválasztott spot a érkező összes sugarat. A sugarak színe a státuszuk szerint változik</li> <li>• <b>Elemek BE (Elements ON)</b> – csak a sugárzó elemek sugarait jeleníti meg.</li> <li>• <b>Elemek KI (Elements OFF)</b> – csak a nem sugárzó elemek sugarait jeleníti meg.</li> <li>• <b>Választott elemek (Selected Elements)</b> – csak a választott elemek sugarait jeleníti meg a transzducerelem térképen.</li> </ul> <p><b>Összes elrejtése (Hide All)</b> – Az összes sugár elrejtése.</p>
	<b>Fiduciális jelölők</b>	Nyomja meg ezt a gombot a <b>fiduciális jelölők (Fiducial Marker)</b> megjelenítéséhez vagy elrejtéséhez.
	<b>Hőmérsékletfigyelési volumen</b>	Nyomja meg ezt a gombot a <b>hőmérsékletfigyelési volumenek (Temperature Monitoring Volume)</b> megjelenítéséhez vagy elrejtéséhez.
	<b>-tól -ig</b>	Nyomja meg ezt a gombot a <b>-tól-ig vonalak (From-To Lines)</b> fólia megjelenítéséhez vagy elrejtéséhez.

## 4.5. Tervezési fázis eszközei





### 4.5.1. Általános műveleti eszközök

Kép	Név	Leírás
	<b>Kiválasztott objektum törlése</b>	A kiválasztott objektum törléséhez nyomja meg ezt a gombot. Minden típusú mérésre és NPR jelölésre vonatkozik.
	<b>Minden objektum törlése</b>	Nyomja meg ezt a gombot az összes, a kiválasztott objektummal azonos típusú objektum eltávolításához. Minden típusú mérésre és NPR jelölésre vonatkozik.
	<b>Kezelési protokoll</b>	A kezelési protokoll párbeszédablak eléréséhez nyomja meg ezt a gombot.
	<b>Fiduciális jelölő hozzáadása</b>	Nyomja meg ezt a gombot, majd mutasson rá és nyomja meg a <b>Kijelölt kép (Selected Image)</b> ablakban egy <b>fiduciális jelölő</b> elhelyezéséhez a képernyőn. A fiduciális jelölők ugyanazon a RAS-helyen jelennek meg minden olyan képen, amely „Kezelési MR” (Treatment MR) koordinátákkal rendelkezik, és különösen hasznosak az anatómiai jellemzők helyének összehasonlítására a műtét előtti és a műtét közbeni képalkotáson, valamint a beteg mozgásának nyomon követésére a kezelés során (a <b>Képváltás (Image Flickering Tool)</b> eszközzel együtt).
	<b>Hőmérsékletfigyelési volumen</b>	Ezzel a funkcióval adhat olyan régiót lehet hozzáadni, amelyben az <b>ultrahangozás</b> során a hőmérséklet-emelkedés megfigyelésre kerül: <ul style="list-style-type: none"> <li>Nyomja meg ezt a gombot.</li> <li>Rajzoljon zárt kontúros régiót az MR-képre.</li> <li>Nyomja meg ismét a <b>Hőmérsékletfigyelési volumen (Temperature Monitoring Volume)</b> gombot.</li> </ul> A körülhatárolt terület átlaghőmérséklete lila színű grafikongént jelenik meg.


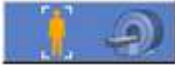
### 4.5.2. Célzó eszközök

Kép	Név	Leírás
	<b>Cél elhelyezése</b>	Cél elhelyezéséhez nyomja meg ezt a gombot. Célt csak az intraoperatív képeken lehet elhelyezni. A cél RAS és AC-PC* (PC-hez viszonyított) koordinátái a főképernyő jobb alsó részén jelennek meg.  * - Csak ha az AC és PC jelölésre került

## 4.5.3. No Pass Regions jelölő eszközök

Kép	Név	Leírás
	<b>Sokszög alakú kerülendő No Pass Regions (NPR) megrajzolása</b>	Határozza meg az <b>NPR (No Pass Regions)</b> régiókat az alábbiak szerint: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nyomjon rá egy képre, hogy megjelenítse azt a <b>kiválasztott kép (Selected Image)</b> ablakban.</li> <li>2. Nyomja meg a <b>kerülendő NPR régiók rajzolása (Draw No Pass Regions)</b> gombot; rajzolja meg az <b>NPR</b> kontúrokat az érzékeny szöveteken.</li> <li>3. Szükség esetén folytassa az <b>NPR</b> meghatározását további szeleteken (ha szükséges, interpolálással).</li> <li>4. Az <b>NPR</b> régiót lenyomással és vonszolással mozgassa. Az <b>NPR</b> régiót lenyomással és a <b>Törlés (Delete)</b> gomb megnyomásával törölheti.</li> </ol>
	<b>Gömb alakú kerülendő No Pass Regions (NPR) megrajzolása</b>	Nyomja meg ezt a gombot egy gömb alakú, adott sugarú <b>NPR</b> meghatározásához a legördülő menüből.
	<b>Automatikus sinus &amp; meszesedés érzékelés</b>	Nyomja meg ezt a gombot a sinusok és meszesedések automatikus felismeréséhez és jelöléséhez a műtét előtti CT-n <b>NPR</b> -ekkel. MEGJEGYZÉS: A CT-MR regisztráció elvégzése szükséges hozzá MEGJEGYZÉS: A megjelölt terület a transzducer helye/elhelyezése a CT-hez képest. MEGJEGYZÉS: Minden jelölést ellenőrizni kell
	<b>Interpolálás</b>	Ezzel a funkcióval interpolálhatja az egymással nem szomszédos szeletekre rajzolt grafikus elemeket: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nyomjon rá arra a grafikai elemre, amelyiket interpolálni szeretné.</li> </ul> Nyomja meg az <b>Interpolálás (Interpolate)</b> gombot; a rajzolt elem egy folytonos felületté vagy egy 3D volumenné interpolálódik.



## 4.5.4. Mozgásérzékelés

Kép	Név	Leírás
	<b>A betegmozgás szkennelése és érzékelése</b>	Nyomja meg ezt a gombot egy új mozgásérzékelés szkenneléséhez és annak megállapításához, hogy történt-e mozgás a betegnél.
	<b>A betegmozgás referenciaképek szkennelése</b>	A rendszer automatikusan készíti a referenciaképeket. Ha a referenciaképeket újra el kell készíteni, nyomja meg ezt a gombot egy új mozgásérzékelés szkenneléséhez.



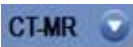


## 4.5.5. Anatómiai illesztő eszközök

Kép	Név	Leírás
	<b>Commissure anterior jelölő</b>	<p>Nyomja meg ezt a gombot a commissure anterior MR-felvételeken történő kijelöléséhez, hogy a rendszer az összes tervezési képet az AC-PC síkhoz igazítsa.</p> <p>A jelölőeszköz használatához:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nyomja meg az <b>AC jelölő (AC Marker)</b> gombot.</li> <li>Navigáljon a képek között, hogy megtalálja commissure anterior pontos helyét.</li> </ul> <p>Helyezze a jelölőt az MR-képen arra a helyre, ahol a commissure anterior közepe jól látható.</p>
	<b>Commissure posterior jelölő</b>	<p>Nyomja meg ezt a gombot a commissure posterior MR-felvételeken történő kijelöléséhez, hogy a rendszer az összes tervezési képet az AC-PC síkhoz igazítsa.</p> <p>A jelölőeszköz használatához:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nyomja meg a <b>PC jelölés (PC Marker)</b> gombot.</li> <li>Navigáljon a képek között, hogy megtalálja commissure posterior pontos helyét.</li> </ul> <p>Helyezze a jelölőt az MR-képen arra a helyre, ahol a commissure posterior közepe jól látható.</p>
	<b>Középvonal meghatározása</b>	<p>Az agy középvonali szög meghatározásához nyomja meg ezt a gombot. Célja az AC-PC síkkal összehangolt koordinátarendszer teljeskörű meghatározása a tervezési képek felvételéhez és a tervezési képek újraformázásához.</p>

## 4.5.6. Kalibrálás

Kép	Név	Leírás
	<b>Automatikus transzducerkövetés</b>	<p>Nyomja meg ezt a gombot az MR-szken elvégzéséhez, amely automatikusan követi a transzducer aktuális helyzetét, és frissíti a fókuszkoordinátákat a képernyőn.</p> <p>Bizonyos MR-konfigurációk esetén a TG-kalibrálás a gomb 1. megnyomásakor indul el.</p>
	<b>MRI frekvencia szkennelése és érzékelése</b>	<p>Nyomja meg ezt a gombot az MR szkenneléséhez a korrigált MR központi frekvenciaértékek automatikus felismeréséhez, a képalkotási frekvenciaeltolódások minimalizálása érdekében.</p>

## 4.5.7. Regisztrációs eszközök

Kép	Név	Leírás
	<b>Automatikus képregisztráció elvégzése</b>	<b>Automatikus képregisztrációhoz</b> nyomja meg ezt a gombot. Ismét megnyomva leállíthatja a regisztráció folyamatát.
	<b>Regisztrációs maszk kézi szerkesztése</b>	Ezzel a gombbal szerkesztheti a CT szegmentációs maszk helyét: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Válasszon ki egy MR-képet, és nyomja meg a <b>Kézi regisztráció (Manual Registration)</b> gombot; ekkor megjelenik a szegmentációs maszk és egy regisztrációs doboz a képen.</li> <li>• A szegmentációs maszk mozgatásához és/vagy elforgatásához húzza és/vagy forgassa a regisztrációs mezőt.</li> <li>• Hozza fedésbe a szegmentációs maszkot és az anatómiai csontstruktúrákat az MR-képeken.</li> </ul>
	<b>Regisztráció típusa</b>	A felirat a képregisztráció típusát jeleníti meg. Nyomja meg ezt a menügombot, és válassza az alábbiak egyikét: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CT-MR</b> - a tervező MR-képek MR-koordinátarendszerének regisztrálásához a betöltött CT-képek MR-koordinátarendszerével.</li> <li>• <b>MR-MR</b> - ha kezelési tervet töltött be, az MR-koordinátarendszert regisztrálni kell a kezelést megelőző betöltött MR-képekkel.</li> </ul>
	<b>Regisztrációs lehetőségek</b>	A <b>Regisztrációs lehetőségek (Registration Options)</b> párbeszédablak eléréséhez nyomja meg ezt a gombot. (lásd a 7.10.3 szakaszt)
	<b>Szegmentáció igazítása</b>	Nyomja meg ezt a gombot a CT-kép szegmentációjának igazításához, a csont és a levegő küszöbértékek alapján: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Válassza ki a CT-képet a kiválasztott képablakban történő megjelenítéshez.</li> <li>• Nyomja meg ezt a gombot a csont és a levegő küszöbértékek módosításához: <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Húzza az egeret felfelé a csontküszöbérték emeléséhez, lefelé pedig a csökkentéséhez.</li> <li>❖ Húzza az egeret balra a levegő-küszöbérték emeléséhez, lefelé pedig a csökkentéséhez.</li> </ul> </li> <li>• A változás automatikusan megjelenik minden CT-képen (a csontot zöldre, a levegőt kékre színezi).</li> </ul>

## 4.5.8. Képkészítés

Kép	Név	Leírás
	<b>Az előkészített sorozat szkennelése</b>	<p>Nyomja meg ezt a gombot a tervezési képek beolvasásának futtatásához, az MR-ben történő előkészítés után.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>GE:</b> Nyomja meg az <b>Automatikus előszkennelés (Auto Pre-Scan)</b> gombot az MR munkaállomáson. Várjon, amíg az MR befejezi az előszkennelést.</li> <li><b>SIEMENS:</b> Igazítsa a sorozatot</li> <li>Nyomja meg az Exablate Neuro munkaállomáson az <b>Előkészített sorozatok szkennelése (Scan Prepared Series)</b> gombot; a tervezett szkennelés elindul az MR-en.</li> </ul> <p>A szkennelés végeztével az új szkennelt MR-sorozat megjelenik az Exablate Neuro munkaállomás egyik képsávjában.</p> <p>MEGJEGYZÉS: Ez a gomb lehetővé teszi a szkennelések futtatását általánosabb használatban, minden különböző szkennelési orientációra.</p>
	<b>Tervezési szkenn protokoll</b>	Válassza ki az <b>Axial\Coronal\Sagittal</b> szkenn gombok segítségével készítendő protokollt
	<b>Axiális szkenn</b>	Nyomja meg ezt a gombot az Axiális sorozat futtatásához az Exablate Neuro munkaállomásról, az AC-PC, a középvonal és a szkennelési tartomány bemenetek alapján.
	<b>Koronális szkenn</b>	Nyomja meg ezt a gombot az Koronális sorozat futtatásához az Exablate Neuro munkaállomásról, az AC-PC, a középvonal és a szkennelési tartomány bemenetek alapján.
	<b>Szagittális szkenn</b>	Nyomja meg ezt a gombot az Szagittális sorozat futtatásához az Exablate Neuro munkaállomásról, az AC-PC, a középvonal és a szkennelési tartomány bemenetek alapján.
	<b>Volumen újraformázása</b>	Az újraformázási mód bekapcsolása ( <b>Reformat Mode On</b> ) után nyomja meg ezt a gombot, hogy három újraformázott sorozatot hozzon létre a Kijelölt kép ablakban lévő sorozatból.
	<b>Újraformázott sorozatok létrehozása</b>	Az újraformázott sávoknak az AC, a PC és a középvonal pozíció beállításával történő összehangolását követően. Válassza ki a kívánt orientációkat ( <input checked="" type="checkbox"/> <b>Axial</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sagittal</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Coronal</b> ), és nyomja meg ezt a gombot a végleges képsávok létrehozásához.
	<b>Kép megnyitása Lekérdezés párbeszéd</b>	Megnyíló párbeszédablak, amely lehetővé teszi a preoperatív és intraoperatívni (MR\CT) képek importálását különböző forrásokból. Lásd <b>4.6 - Képlekérdezés párbeszéd</b> utasításait
	<b>Kezelési terv betöltése</b>	Kezelést megelőző tervezési alkalom (ha van), mely tartalmazza a preoperatív képeket és jelöléseket

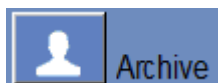


#### 4.6. Képlekérdezés párbeszéd

4-4. Ábra44: Képlekérdezés párbeszéd menü

A Képlekérdezés párbeszédablak a kezelés tervezési fázisában (és a kezelést megelőző tervezési szakaszhoz) használható. Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy CT- és MR-felvételeket importáljon a kezelésbe a kórházi rendszerből, közvetlenül CD-ről vagy külső adathordozóról (pl. USB pendrive).

Nyomja meg az Archív gombot a tervezési fázis képernyőn, hogy hozzáférjen a menühöz:



Nyomja meg a „Keresés” gombot a kiválasztott forrásból származó összes vizsgálat listájának feltöltéséhez, vagy szűkítse a választékot a különböző adatmezők kitöltésével (betegazonosító, vezetéknev, keresztnév, vizsgálati szám vagy életkor). A helyettesítő karakterek elfogadottak (pl. A „Patient ID:12\*” keresés az összes olyan vizsgálatot kiadja, amelynek azonosítója „12”-vel kezdődik).

Jelölje ki a kívánt vizsgálatot az egérkurzorral rákattintva, és nyomja meg a „Vizsgálat kiválasztása” gombot, hogy az alábbi mezőben megjelenjen a Sorozat kiválasztása lista. Egyszerre csak egy vizsgálat választható ki.

A kezelés során az aktív vizsgálati paraméterek automatikusan bekerülnek a „Keresés” párbeszédpanelbe, és amint egy sorozatot importáltak belőle, az kiemelve jelenik meg a Vizsgálat kiválasztása listában.

Válassza ki a sorozatot (a többszörös kiválasztás a ctrl\shift billentyűkombinációval lehetséges), majd nyomja meg a „Kijelölt sorozat lekérdezése” (Retrieve Selected Series) gombot.

A kiválasztott sorozatok ezután automatikusan típus (CT\MR) és tájolás szerint rendeződnek, majd a helyükre kerülnek.



#### MEGJEGYZÉS:

N030

Csak az MR aktív vizsgálatához tartozó sorozatok lesznek „Tervezés” képként azonosítva. Az egyéb MR-vizsgálatok „preoperatív” kategóriába kerülnek (a kezelést megelőző tervezési alkalom során minden kép preoperatívnak minősül).

Szükség esetén szerkessze a képtartományt (sorozatonként legfeljebb 250 CT- vagy 150 MR-felvétel támogatott):

Planning Exam:	8775	Patient ID:	MR_Pre
Exam Date:	2018/03/15	Patient Name:	BR007-123-123123
Series: 4	Orientation: OSAG	Images: 75	1 - 75
Series: 11	Orientation: OAX	Images: 126	35 - 120

4-5. Ábra45: Képtartomány szerkesztése

A kiválasztott sorozat helyettesítéséhez válasszon ki és hívjon le egy másik, azonos típusú és irányú sorozatot.



#### MEGJEGYZÉS:

N031

Az összes felhasznált „preoperatív” felvételnek egyazon a vizsgálatához kell tartoznia.

Egy sorozat eltávolításához egyszerűen nyomja meg a képsorozat mellett lévő kis ikont.

A munkamenet során korábban betöltött, külső forrásból származó vizsgálatok újbóli megtekintéséhez nyomja meg a gombot.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W062

Gondoskodjon róla, hogy a CT-felvételek egy, a fejtető feletti és az agy alatti szeletet felölelő tartományát válassza ki, hogy a rendszer az akusztikus sugár aberrációkorrekciójának megfelelő paramétereit (automatikusan) alkalmazhassa a kezelés során, a koponya specifikus jellemzői alapján.








#### MEGJEGYZÉS:

N032D



A rendszer technikai tárolási korlátja miatt legfeljebb 250 CT-kép tölthető be. A rendszer riasztja a felhasználót, ha 250-nél több CT képet választott ki betöltésre. Ellenőrizze, hogy a kiválasztott CT-sorozatban a teljes akusztikus interfész megjelenik-e.

## 4.7. A kezelési fázis eszközei


## 4.7.1. Általános műveleti eszközök

Kép	Név	Leírás
	<b>Kiválasztott objektum törlése</b>	A kiválasztott objektum törléséhez nyomja meg ezt a gombot. Minden típusú mérésre és NPR jelölésre vonatkozik.
	<b>Minden objektum törlése</b>	Nyomja meg ezt a gombot az összes, a kiválasztott objektummal azonos típusú objektum eltávolításához. Minden típusú mérésre és NPR jelölésre vonatkozik.
	<b>Kezelési protokoll</b>	A kezelési protokoll párbeszédablak eléréséhez nyomja meg ezt a gombot.
	<b>Fiduciális jelölő hozzáadása</b>	<b>Fiduciális markert</b> helyez el a képernyőn. A fiduciális jelölők ugyanazon a RAS-helyen jelennek meg minden olyan képen, amely „Kezelési MR” (Treatment MR) koordinátákkal rendelkezik, és különösen hasznosak az anatómiai jellemzők helyének összehasonlítására a műtét előtti és a műtét közbeni képalkotáson, valamint a beteg mozgásának nyomon követésére a kezelés során (a <b>Képváltás (Image Flickering Tool)</b> eszközzel együtt).
	<b>Hőmérsékletfigyelési volumen</b>	Ezzel a funkcióval adhat olyan régiót lehet hozzáadni, amelyben az <b>ultrahangozás</b> során a hőmérséklet-emelkedés megfigyelésre kerül: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nyomja meg ezt a gombot.</li> <li>• Rajzoljon zárt kontúros régiót az MR-képre.</li> <li>• Nyomja meg ismét a <b>Hőmérsékletfigyelési volumen (Temperature Monitoring Volume)</b> gombot.</li> </ul>
	<b>Transzducerelem-ablak</b>	Válasszon ki egy ultrahangozási spotot, és nyomja meg ezt a gombot a <b>Transzducerelem (Transducer Elements)</b> ablak megjelenítéséhez.
	<b>Haladó lehetőségek üzemmód</b>	Ha a <b>Haladó lehetőségek üzemmód</b> engedélyezve van a rendszeren, és ha szükséges, nyomja meg a gombot a <b>Haladó beállítások</b> párbeszédablak megnyitásához (lásd 9. fejezet).






## 4.7.2. Célzó eszközök

Kép	Név	Leírás
 	<b>Célkoordináták feloldása/zárolása</b>	Nyomja meg ezt a gombot a célkoordináták feloldásához és módosításához. A koordinátákat zárolni kell, ha nem szerkesztik.




## 4.7.3. Mozgásérzékelés

Kép	Név	Leírás
	<b>A betegmozgás szkennelése és érzékelése</b>	Nyomja meg ezt a gombot egy új mozgásérzékelés szkenn elindításához és annak megállapításához, hogy történt-e mozgás a betegnél.

## 4.7.4. Ultrahangozás- és spotvezérlő eszközök

Kép	Név	Leírás
	<b>Ultrahangozási spot hozzáadása</b>	Ezzel a gombbal <b>ultrahangozási</b> spotot adhat hozzá; a spot az MR-képen kiválasztott helyre vagy a kiválasztott <b>ROT</b> csoportba kerül.
	<b>ROT újratervezése</b>	A kiválasztott ROT új tervének létrehozásához nyomja meg ezt a gombot. A beállítás a <b>ROT</b> paraméterbeállításoknak és a kiválasztott spot paramétereknek megfelelően történik. MEGJEGYZÉS: A kezelési protokollok módosítása vagy egy új <b>ROT terv</b> elkészítése a jelenlegi tervben manuálisan bevezetett minden korábbi változtatást felülír.
	<b>Spot beállítása aktuális spotként</b>	Nyomja meg ezt a gombot, hogy a kiválasztott spotot a kezelendő <b>Aktuális spotként (Current Spot)</b> állítsa be.
	<b>Tovább lépés a következő spotra</b>	Nyomja meg ezt a gombot, hogy a kiválasztott spotot a kezelendő Aktuális spotként (Current Spot) állítsa be. MEGJEGYZÉS: Ez az opció <b>csak</b> akkor érhető el, ha az <b>Agyi DQA protokollt (Brain DQA Protocol)</b> választja ki a <b>Kezelési protokoll (Treatment Protocol)</b> párbeszédablakban (lásd 5. fejezet).
	<b>Ultrahang leadásának megkezdése</b>	Ultrahang leadásához nyomja meg ezt a gombot. Ez a parancs csak akkor aktiválódik, ha a <b>kezelési szakaszban</b> ultrahangozási spot került definiálásra, és az állapotjelző sávban az MR és az eszköz jelzőfénye is zöld színű.

## 4.7.5. No Pass Regions jelölő eszközök

Kép	Név	Leírás
	<b>Sokszög alakú kerülendő No Pass Regions (NPR) megrajzolása</b>	Határozza meg az <b>NPR (No Pass Regions)</b> régiókat az alábbiak szerint: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nyomjon rá egy képre, hogy megjelenítse azt a <b>kiválasztott kép (Selected Image)</b> ablakban.</li> <li>2. Nyomja meg a <b>kerülendő NPR régiók rajzolása (Draw No Pass Regions)</b> gombot; rajzolja meg az <b>NPR</b> kontúrokat az érzékeny szöveteken.</li> <li>3. Szükség esetén folytassa az <b>NPR</b> meghatározását további szeleteken (ha szükséges, interpolálással).</li> <li>4. Az <b>NPR</b> régiót lenyomással és vonszolással mozgassa. Az <b>NPR</b> régiót lenyomással és a <b>Törlés (Delete)</b> gomb megnyomásával törölheti.</li> </ol>
	<b>Gömb alakú kerülendő No Pass Regions (NPR) megrajzolása</b>	A gömb alakú <b>NPR-ek felvételén</b> történő elhelyezéséhez nyomja meg ezt a gombot. Válassza ki a kívánt gömb térfogatot a legördülő menüből.
	<b>Interpolálás</b>	Lehetővé teszi a grafikus elemek interpolációját a nem szomszédos szeletek között: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nyomjon rá arra a (sokszögű) grafikai elemre, amelyiket interpolálni szeretné.</li> <li>• Nyomja meg az <b>Interpolálás (Interpolate)</b> gombot</li> </ul> Az elemek egy folytonos felületté vagy egy 3D volumenné interpolálódnak.

## 5. NAPI MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS (DQA)

Ez a fejezet a napi minősegbiztosítási (DQA) eljárással foglalkozik.

A DQA eljárást minden nap elején, minden kezelés előtt el kell végezni, a kezelésre szánt membránnal, az Exablate Neuro rendszer megfelelő működésének ellenőrzésére.

Az alábbi utasítások a DQA eljárás általános vázát mutatják be.

**A DQA eljáráshoz szükséges tartozékok (lásd a P\N-ek tartozékok táblázatot):**

- DQA fantomgél - Félig szilárd, vízbázisú, térhálósított gél, ami az agyszövetre hasonlít.
- DQA fantomgél beállítás tartó - tartja a gél és lezárja a transzducert a DQA eljárás során (lásd **5.1**).



**FIGYELMEZTETÉS:**

W063

A DQA fantomgél kezelési utasításaiban (5.3 szakasz) meghatározott DQA fantomgél kezelési szabály megsértése hamis/megbízhatatlan DQA eredményekhez vezethet.



**FIGYELMEZTETÉS:**

W064

A szettet használat előtt szemrevételezze.

Látható károsodás jelei esetén, vagy ha a fagyásjelző aktiválódik (lásd az alábbi képet), lépjen kapcsolatba az INSIGHTEC képviselőjével.



### 5.1. DQA beállítási eljárás



#### MEGJEGYZÉS:

N033

- Javasoljuk, hogy az *Exablate 4000 1.1 típus [vagy 1.0 típus] kézikönyv a SW7.33 szoftverhez* dokumentumot a rendszer közelében tartsa, hogy a DQA eljárás menetének lépésről lépésre történő ellenőrzését elvégezhesse.
- Kövesse az utasításokat a rendszer megfelelő működésének biztosításához és a DQA eredmények ellenőrzéséhez.

A DQA megkezdése előtt ellenőrizze a következőket:

1. Indítsa újra az MR-rendszert, ha aznap még nem került újraindításra.
2. Kapcsolja be a rendszert.
3. Szemrevételezéssel ellenőrizze a transzducer épségét:
  - keressen meglazult illesztéseket vagy repedéseket.
  - keressen meglazult vagy sérült csatlakozókat vagy vízcsövet a kezelőágyon.
4. Győződjön meg arról, hogy a betegágy és a HS teljesen elő van készítve és készen áll a használatra (a **3. fejezetben** részletezettek szerint).
5. Tegye a DQA fantomgélt és a tartót a transzducerre, és zárja le.

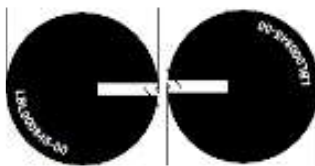


#### VIGYÁZAT:

C044

Vigyázzon, hogy ne ejtse le a DQA fantomgélt, vagy ne állítsa fel a transzducerre.

6. Mozgassa a transzducert a DQA pozícióba a címkéknek megfelelően.
7. Töltse fel a transzducert vízzel.
8. Alkalmazza a Landmarkot a csúszóelemen és az ágyon elhelyezett Landmark-címkéknek megfelelően. Győződjön meg arról, hogy mindkét címke pontosan illeszkedik egymáshoz, mielőtt elvégezné a Landmark jelölést (lásd az 5-1. ábrát).



5-1. Ábra5-1: Illesztett Landmark címkék

9. Gondoskodjon arról, hogy a kábelek szabadon mozoghassanak a kezelőágygal együtt.
10. Küldje be az Exablate csúszóelemet az MR búra közepére, és határozza meg a landmark\iso-centrumot a transzducerek peremének közepén.
11. Nyisson egy új vizsgálatot az MR-konzolon, és futtassa a **Lokalizáló (Localizer)** szkennelést
12. Lépjen be az Exablate munkaállomásra, és válassza ki az **Agy DQA (Brain DQA)** protokollt a **(Kezelési protokoll) Treatment Protocol** párbeszédablakban.



13. Szkennelje be a képeket mindhárom orientációban az MR-en elmentett, előre megadott protokoll szerint, majd tölts fel azokat az Exablate munkaállomásra, és ellenőrizze a tekercs teljesítményét.
14. Végezzen egy rövid kezelést, követve a tervezett spotok sorrendjét. Ellenőrizze, hogy a rendszer megfelelően működik-e, hogy a spot 3 mm-en belül van-e a célhelytől, és hogy a dózisküszöbértéket elérte-e.
15. Ellenőrizze, hogy a rendszer leállítja vagy modulálja a teljesítményt ahhoz az adott ultrahangozáshoz, amely szándékosan kavitációt hoz létre.

**VIGYÁZAT:**

C022

Ha a fenti ellenőrzések vagy tesztek bármelyike nem felel meg a várt értékeknek, ne használja a rendszert addig, amíg az INSIGHTEC hivatalos szervizszemélyzete nem végzett alapos vizsgálatot.

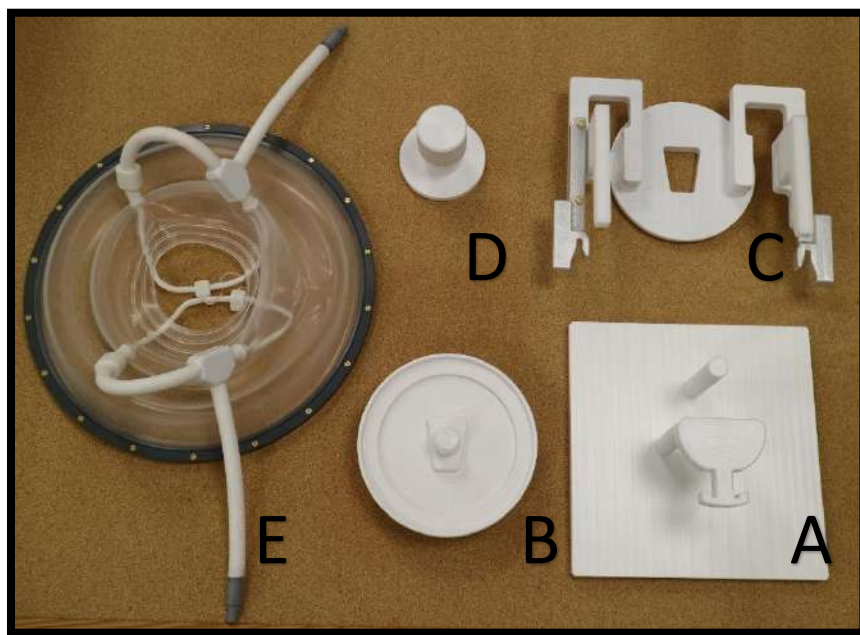
**MEGJEGYZÉS:**

N034

Az Exablate Neuro kezelések számos új sorozatot hoznak létre az MR-skenneren. Javasolt, hogy a DQA közben elegendő lemezterület álljon rendelkezésre az MR munkaállomáson.

## 5.2. DQA beállítás tartó

Megjegyzés: A DQA beállítás tartó lenti leírása minden típusú membránra illik.



5-2. Ábra52: DQA beállítás tartó részei Szerelési eszköz (A), fantom gél tartó (B), alap (C), zár (D), betegkezelő membrán - csak illusztráció céljára (E).

A DQA beállítási tartóhoz szükséges alkatrészek (az **5-2. ábrán** látható módon):

- A- Szerelő eszköz A lemeztámasz segít a beállítások kialakításában, ez nem része a végterméknek.
- B- Fantomgél tartó Tartja a DQA fantomgél és lezárja a membránt az alpnál.
- C- Beállító alap: A membránt tartja, és csatlakoztatja a beállítást a kerettartóhoz az ágyon/HS-en.
- D- Beállítás zár: Zárja a B részt a C-vel.
- E- Betegkezelő membrán (tekerccsel vagy tekercs nélkül).

**1. lépés (A, B):** Vigye a tartót a szerelő eszközhöz. Illessze össze a két darabot az **5-3. ábrán** látható módon.



**5-3. Ábra53: DQA tartó és a szerelő eszköz összeszerelése**

**2. lépés (A, B):** Helyezze a membránt az 1. lépésből származó szerelvényre.

Adott esetben helyezze a fejtekercs dugaszoló csatlakozókat a „Kábeloldali” jelölés mindkét oldaláról a fantom gél tartóra, ahogyan azt az **5-4. Ábra** mutatja.



**5-4. Ábra54: Membrán, felső- és alsó fejtekercs elhelyezése.**

**3. lépés (A, B, C, E):** Helyezze a DQA beállítás alapot a 2. lépésből származó szerelvényre. Illessze össze az alapot a fantomgél tartóval (**5-5. Ábra**).

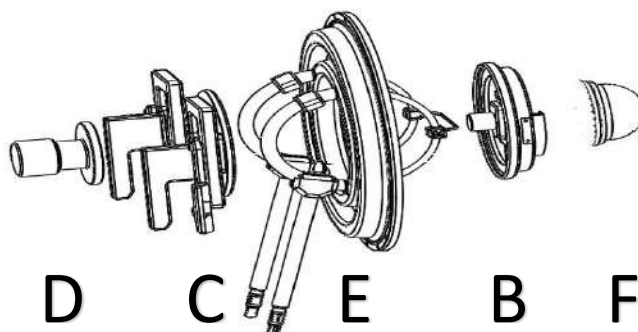
**4. lépés (A, B, C, D, E):** Csavarja a zárat a tartó csavarjához, hogy a darabok együtt maradjanak.



5-5. Ábra55: DQA beállítás tartó szerelvény

A DQA fantomgél előkészítése használatra:

1. Nyissa ki a táskát és vegye ki a DQA fantomgél.
2. Helyezze be a DQA fantomgél a „DQA fantomgél tartó” erre a célra szolgáló nyílásába.



5-6. Ábra56: A DQA beállítási tartó szerelvény 3D-s bontása Szerelési eszköz (A), fantom gél tartó (B), alap (C), zár (D), betegkezelő membrán - csak illusztráció céljára (E), fantomgél (F)

### 5.3. A DQA fantomgél kezelési utasítása

A DQA fantomgél szilárd, vízbázisú, térhálósított gél, amelyet lezárt alumínium tasakban szállítunk.

A DQA fantom használatához történő felkészítéséhez és a DQA tartó szereléséhez lásd az **5.1 szakaszt**.



#### VIGYÁZAT:

A DQA fantomgél egyszeri használatra szolgál. A DQA eljárást követően a DQA fantomgél a helyi előírások szerint ártalmatlanítsa.

C023

## 6. KEZELÉST MEGELŐZŐ TERVEZÉSI SZAKASZ



### FIGYELMEZTETÉS:

W110

A tervezési alkalomtól függetlenül, mindig tekintse át a kezelésre jelentkező beteg preoperatív MR- és CT-felvételeit a kezelés ütemezése előtt, hogy felmérje a beteg alkalmasságát.

### 6.1. Áttekintés

A kezelés előtt beiktathat egy kezelést megelőző tervezési szakaszt (a kezelés napján vagy egy korábbi dátummal):

1. ahol **kezelési tervet** készít a kezelés tervezéséhez és a kezelés közbeni referenciaként szolgáló, kiváló minőségű (fejtekercses) képek betöltésével vagy szkennelésével. Ezt a **kezelési tervet** elmentheti, majd a tényleges kezelés során hivatkozásként betöltheti.

Ez azt is lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy előzetesen elvégezze a feladatokat, hogy hatékonyabbá tegye a kezelést. Jellemzően ez az alábbi feladatokat foglalja magában:

- CT-képek betöltése.



### FIGYELMEZTETÉS:

W065

Keressen a CT-felvételeken kapcsokat, hegeket, nem zárt varratokat vagy bármi más olyan dolgot, ami befolyásolhatja a kezelési tervet.

- Magas minőségű CT kontrasztfelvételek betöltése.
  - NPR rajzok.
  - A célpont körülhatárolása, a beteg és a transzducer pozícionálása.
2. A páciens koponya pontszámának (SDR) kiszámítása, amely a kezelésbe történő bevonás kizárási kritériumaként szolgálhat.
  3. Az adott eset technikai-klinikai paramétereinek elemzése és átgondolása.

A **kezelési terv** előzetes elkészítéséhez nyomja meg a **ELŐKÉSZÍTÉS (PREPARATION)** gombot a fő beviteli képernyőn. A korábban elkészített kezelési tervfájlok felülvizsgálatára és módosítására is jó alkalom.



### MEGJEGYZÉS:

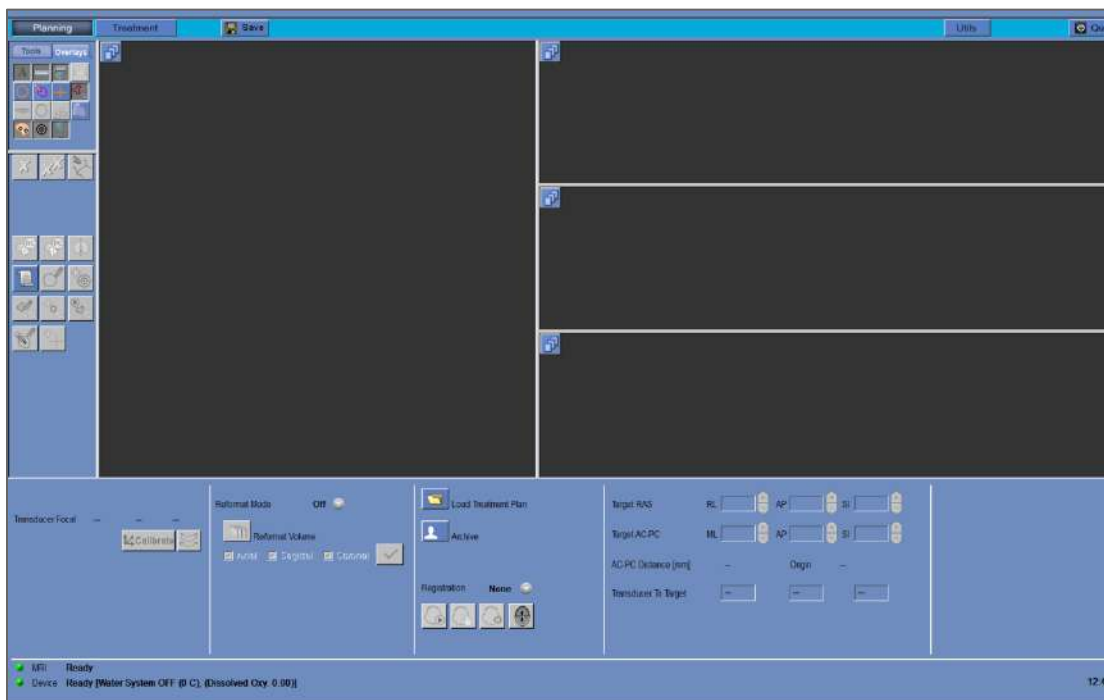
N035

A **kezelést megelőző tervezési** szakasz nagyjából ugyanazokból a fázisokból áll, mint egy kezelés, és nem tartalmaz semmilyen különleges extra funkciót a fent leírt pontokon túl.

**MEGJEGYZÉS:**

N036

A **előkészületi** alkalom során nincs szükség vízfeltöltésre az interfészben, illetve az Exablate készüléket semmilyen módon sem kell az MR-hez csatlakoztatni. Ezért az Eszköz állapota nem releváns a tervezési alkalom szempontjából, és az MR a szokásos módon használható, amíg a tervezés folyik.

**6-1. Ábra61: Előkészületi képernyő****6.2. Preoperatív képek irányelvei****6.2.1. Preoperatív CT irányelvek**

Az Exablate-kezelés elvégzéséhez szükséges a beteg koponyájának CT-vizsgálata, mely az alábbi, Insightec képalkotó irányelveknek kell, hogy megfeleljen:

- A CT-felvételeket úgy kell leképezni, hogy azok az AC-PC síkhoz igazodjanak és az agy középsíkjára merőlegesek legyenek
- Az axiális felvételek tartományának le kell fednie az egész fejet a calvaria feletti néhány szelettől a koponyaalapig bezárólag
- A CT-t 1 mm szeletek közötti távolsággal kell végezni (ST=1 mm, Spacing=0)
- Ha az Önök által használt CT-gép generációja nem teszi lehetővé a képek 1 mm-es vastagságban történő felvételét, használjon nagyobb felbontást (pl. 0,625 mm), majd formázza át a képeket 1 mm-es vágásokra

- A CT-t a következő **specifikus** „Bone” kernelek valamelyikével kell utólagosan feldolgozni, a szabványosított SDR-számításhoz validálva:
  - ‘GE’ CT szkennerekhez – ‘BONEPLUS’
  - Siemen” CT szkennerekhez – H60s, Hr60s, H60f, Hr60f, Hr56f
  - ‘Philips’ CT szkennerekhez – ‘C’
  - ‘Toshiba’ vagy ‘Canon Medical Systems’ CT szkennerekhez – ‘FC30’ (UE0 kikapcsolva)
- Használjon 512 X 512 méretű szimmetrikus mátrixot
- A CT szkenneteket injektált kontrasztanyag nélkül kell készíteni

**VIGYÁZAT:**

C024

A nem szabványos kernelekkel készült CT-felvételek SDR-számításainak pontossága nem validált, és nem használható megbízhatóan a betegek kezelésre való megfelelőség becsléséhez.

A CT mellett javasolt (de nem kötelező) a betegről a preoperatív MR-felvételek feltöltése a jó minőségű anatómiai referenciaképek biztosítása érdekében. Ez betölthető a **kezelést megelőző tervezési** szakasz részeként, a képkereső párbeszédablakból (a preoperatív képek készítésének irányelveit lásd a **4.5.8 szakaszban**).

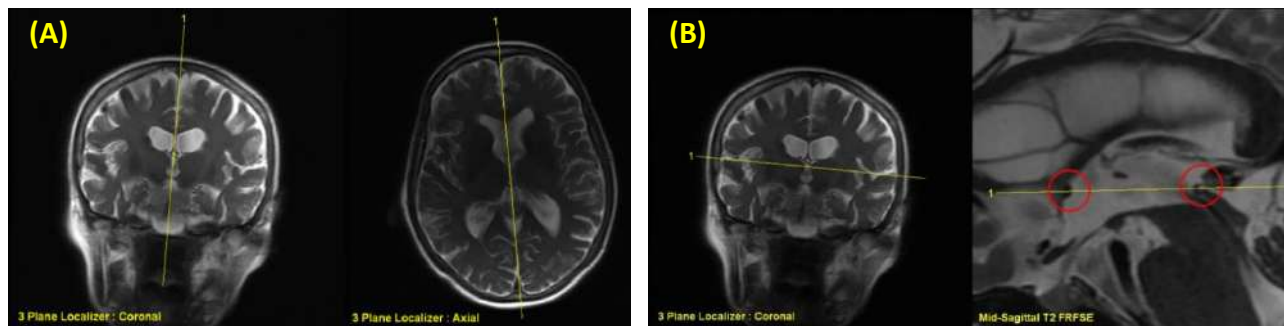
### 6.2.2. Preoperatív MR képalkotási javaslatok

A preoperatív MR-képalkotás nem kötelező (nem úgy, mint a kötelező CT), de erősen ajánlott, hogy részletes, jó minőségű anatómiai képalkotást is tartalmazó, kezelést megelőző tervet lehessen készíteni. A preoperatív felvételeket fejtekerccsel kell végezni, és a felhasználó preferenciájának megfelelően lehetnek T1 vagy T2 súlyozottak. A kiegészítő információkkal (pl. traktusokkal) fóliázott felvételek is használhatók, feltéve, hogy azok hagyományos DICOM-képekként vannak formázva.

A képek készülhetnek:

- Három orientációs (axiális\sagittális\koronális) sorozatként, már a megfelelő anatómiai síkok mentén igazítva. Zéró távolságot kell alkalmazni, és ajánlott, hogy a képek szeletvastagsága 2,0 mm és felbontása 512x512 legyen.
- Egyetlen volumetrikus sorozatként, amelyet a kezelési munkaállomáson újra kell formázni.  
Az egyetlen volumetrikus sorozatnak a teljes koponyát (a calvariától a bázisig) fel kell ölelnie, 1-1,3 mm vastagságú szeletekkel és nulla távolsággal, hogy kielégítő minőséget eredményezzen. A kezelési munkaállomáson három sorozattá (Sag\Ax\Cor) alakítjuk át, különös hangsúlyt fektetve az AC-PC vonal mentén elhelyezkedő axiális sorozatokra. A végeredmény 3 orientációs sorozat - sagittális, axiális és koronális sorozat - kell, hogy legyen, a megfelelő anatómiai síkhoz igazítva (pl. AC-PC), amelyen a célterület és a vonatkozó anatómia jól látható.






6-2. Ábra62: Felvétel orvosi útmutatás irányelveinek tervezése

- (A) A szagittális szkennelésre vonatkozó orvosi útmutatás: AC-PC vonalon és a középvonalon keresztül  
 (B) Az axiális szkennelésre vonatkozó orvosi útmutatás: AC-PC vonalon és a koronális síkon egyensúlyban

### PREPARATION

## 6.3. Tervezési alkalom - preoperatív MR-felvételekkel

### 6.3.1. Tervezési alkalom folyamata

1. Kapcsolja be a rendszert.
2. Győződjön meg arról, hogy a preoperatív adatok megtalálhatóak az MR-ben vagy CD-n/USB-n.
3. Nyomja meg ezt a gombot az **Induló (Start-Up)** képernyőn, és lépjen be az **ELŐKÉSZÜLETI (PREPARATION)** fázisba.
4. Nyomja meg a **Képlekérdés** gombot , és kérje le a beteg preoperatív CT- és MR-felvételeit [opcionális]. Válasszon ki három MR tervezési kép orientációt (Sag\Ax\Cor), vagy ha a kívánt Pre-Op MR sorozat volumetrikus, válassza ki azt a sorozatot, majd kövesse az újraformázási eljárás menetét (lásd 7.8.2) három tervezési kép orientáció létrehozásához.



#### MEGJEGYZÉS:

N032D



A rendszer technikai tárolási korlátja miatt legfeljebb 250 CT-kép tölthető be. A rendszer riasztja a felhasználót, ha 250-nél több CT képet választott ki betöltésre. Ellenőrizze, hogy a kiválasztott CT-sorozatban a teljes akusztikus interfész megjelenik-e.







#### FIGYELMEZTETÉS:

W066D

Gondoskodjon róla, hogy a CT-felvételek egy, a fejtető feletti és az agy alatti szeletet felölelő tartományát válassza ki, hogy a rendszer az akusztikus sugár aberrációkorrekciójának megfelelő paramétereit (automatikusan) alkalmazhassa a kezelés során, a koponya specifikus jellemzői alapján.

5. Végezze el a CT-MR regisztrációt az Automatikus  és a Kézi  regisztrációs vezérlők használatával
6. Amennyiben az MR tervezési sorozat volumetrikus - kövesse a 7.8.2 **szakaszban** leírt újraformázási eljárást három kép MR-orientáció előállításához
7. [opcionális] Győződjön meg róla, hogy az AC-PC és a középvonali jelölők a helyükön vannak.





8. Ezzel a gombbal pozicionálja a transzducert a megfelelő célpontra: 
9. Igazítsa a transzducersablont pozícióba, és döntse meg minden orientációban.  
nyomja meg a Kalibrálás (Calibrate) gombot a transzducer induló pozíciójának beállításához. 
10. Nyomja meg az Automatikus sinus és meszesedés érzékelés (**Automatic Sinus and Calcification Detection**) gombot a sinusok és meszesedések megjelöléséhez.
11. Tekintse át a CT- és MR-felvételeket, és szükség esetén egészítse ki a **7.14.2. szakaszban** leírt releváns NPR-ekkel. 
12. [opcionális] Helyezze el a fiduciális jelölőket az érdekes pontokon.
13. Váltson át **Kezelési fázisra (Treatment Stage)**. Számítsa ki a spot technikai paramétereit a **transzducerelemek térkép** segítségével, beleértve a **koponyapontszámot (SDR)** is, a 8.1.9.3 szakaszban leírtak szerint.
14. Nyomja meg a **Mentés (Save)** gombot a **Kezelést megelőző tervezési** alkalom elmentéséhez. 
15. **Lépjen ki**

### 6.3.2. Kezelést megelőző tervezési alkalom adatai

A következő adatok, amelyek az **Előkészületi (Preparation)** alkalommal készültek, elmentésre és betöltésre kerülnek a **kezelési fázisban (Treatment Stage)**:

- No-Pass Regions (**NPRs**) – Manuális, Auto-CT, Auto-Sinus
- Fiduciális jelölők
- Hőmérsékletfigyelési volumenek
- AC, PC pontok – azúr pre-markerenként kerülnek jelölésre a **kezelési fázisban (Treatment Stage)**.
- CT-MR regisztráció
- Mérések - vonalak, szögek, területek.

### 6.4. Kezelést megelőző tervezés betöltése

Egy korábban elmentett **Kezelést megelőző terv** alkalom feltöltéséhez (pl. kezelés során) kattintson a  gombra a  képernyőn, és válassza ki a megfelelő alkalmat.

### 6.5. SDR-számítás preoperatív MR-felvételek nélkül

Amennyiben nem állnak rendelkezésre preoperatív felvételek, vagy csak SDR-számításra van szükség, a beteg SDR-jét preoperatív MR-felvételek nélkül is meg lehet becsülni.

1. Kapcsolja be a rendszert.
2. Győződjön meg arról, hogy a preoperatív adatok megtalálhatóak az MR-ben vagy CD-n/USB-n.
3. Nyomja meg ezt a gombot az **Induló (Start-Up)** képernyőn, és lépjen be az **ELŐKÉSZÜLETI (PREPARATION)** fázisba.



4. Nyomja meg a **Képlekérdezés (Image Retrieval)** gombot , és kérje le a beteg preoperatív CT-szenjét



#### MEGJEGYZÉS:

N032D

A rendszer technikai tárolási korlátja miatt legfeljebb 250 CT-kép tölthető be. A rendszer riasztja a felhasználót, ha 250-nél több CT képet választott ki betöltésre. Ellenőrizze, hogy a kiválasztott CT-sorozatban a teljes akusztikus interfész megjelenik-e.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W066D

Gondoskodjon arról, hogy a CT-felvételek egy, a fejtető feletti és az agy alatti szeletet felölelő tartományát válassza ki, hogy a rendszer az akusztikus sugár aberrációkorrekciójának megfelelő paramétereit (automatikusan) alkalmazhassa a kezelés során, a koponya specifikus jellemzői alapján.

5. Kövesse az újraformázást a **7.8.2** leírtak szerint, a három „tervezési MR) képsorozat elkészítéséhez a CT-ben.




#### VIGYÁZAT:

C025

- NE használja az újraformázott CT-felvételeket tervezési képként kezelés alatt
- Csak az eredeti CT-sorozatra rajzoljon, a „hamis” tervezési képeket a munkamenet mentése előtt törölni kell, ezért az ezeken a sorozatokon készült rajzok nem kerülnek mentésre.

6. Az AC-PC és a középvonal jelölőket a 7.7.3 szakaszban leírtak szerint nagyjából helyezze a helyére.

7. Ezzel a gombbal pozicionálja a transzducert a megfelelő célpontra:

8. Igazítsa a transzducersablont pozícióba, és döntse meg minden orientációban.   
nyomja meg a **Kalibrálás (Calibrate)** gombot a transzducer **induló** pozíciójának beállításához.

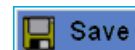
9. (Opcionális) Nyomja meg az Automatikus sinus és meszesedés érzékelés (**Automatic Sinus and Calcification Detection**) gombot a sinusok és meszesedések jelölésére. Ez még pontosabb SDR-beclést fog adni.

10. Váltson át **Kezelési fázisra (Treatment Stage)**. Számítsa ki a spot technikai paramétereit a **transzducerelem-térkép** segítségével, beleértve a **koponyapontszámot (SDR)** is, a 8.1.9.3 szakaszban leírtak szerint.



11. Ha a megjelölt CT-t a kezelés során tervezni használni, nyissa meg a **képkeresési párbeszédablakot** és **törölje a preoperatív MR tervezési képeket a kezelést megelőző terv mentése előtt.**

12. Nyomja meg a **Mentés (Save)** gombot a **Kezelést megelőző terv** alkalom elmentéséhez.



13. Lépjen ki



Az operátor nem köteles követni ezt a javasolt folyamatot, de az alábbi feladatokat el kell végeznie ahhoz, hogy a következő fázisba léphessen:

1. **Az MR-konzolon:** Regisztrálja a beteget (**SIEMENS**) vagy nyisson meg egy új vizsgálatot (**GE**).
2. Küldje be az Exablate csúszóelemet az MR búra közepére (**GE:** Landmark, **SIEMENS:** Iso-Center). Az MR bölcső helyzetjelzőjének a képernyőn „0 mm”-t kell mutatnia, míg a csúszóasztalra elhelyezett második címkének az ágyon lévő címkével egy vonalban kell lennie.
3. Nyomja meg a „KEZELÉS” (Treatment) gombot a főképernyőn, hogy belépjen a kezelés TERVEZÉSI (Planning) fázisába.
4. Adja meg a szükséges kezelési protokollt a konkrét célpont jellemzőinek megfelelően.
5. Töltse fel az Előzetes kezelési tervet (ha van) az Exablate Neuro rendszerbe (opcionális - lásd **12. fejezet**). Egyébként csak a kezelés előtti CT-t töltse be (kötelező)
6. **Az MR-konzolon:** Készítsen egy 3D lokalizáló (3D Localizer) szkennelést
7. **(Opcionális) Csak a SIEMENS 3T MRI rendszereken:** Végezze el a **B1 kalibrációs eljárást** az **1.1 típusú Exablate 4000 kézikönyv SW7.33-hoz**, **SIEMENS MRI-n** című dokumentumban részletezettek szerint (lásd még **7.5.1**).
8. **(Opcionális) Csak a 3T GE rendszereken DV26 vagy magasabb MR verzióval:** Végezze el a **TG kalibrációs eljárást** az **1.1 (vagy 1.0) típusú Exablate 4000 kézikönyv SW7.33-hoz**, **SIEMENS MRI-n** című dokumentumban részletezettek szerint (lásd még **7.5.2**).
9. **Automatikusan kövesse** és határozza meg a transzducer kiindulási helyzetét és orientációját a beteg anatómiájához képest.
10. Határozza meg és rögzítse a **centrális frekvenciát**, amelyet az MR-felvételeken a kezelés során használni fog (a képalkotási és a termikus eltolódás minimalizálása érdekében).
11. Tervezze meg és készítse el az **MR tervezési felvételeket** (vagy alternatívaként szkenneljen tervezési felvételeket az MR-en, és töltse le a megfelelő sorozatokat az Exablate munkaaállomásra).  
Ha volumetrikus - Formázza újra a tervezési felvételeket.
12. Ha jelöletlen - Futtassa le az **automatikus sinus és meszesedés érzékelés (Automatic Sinus and Calcification Detection)** algoritmust, a CT-felvétel értékei alapján.
13. Tekintse át a CT- vagy MR-felvételeken **No Pass Region Contours** kontúrok megrajzolásával az olyan érzékeny területek meghatározására/hozzáadására, amelyek korlátozzák vagy akadályozzák az akusztikai energia áthaladását
14. Automatikusan és/vagy manuálisan végezzen **regisztrációt (Register)** az Exablate munkaaállomásra letöltött különböző képkészletek között. Ez a folyamat a különböző képsorozatok koordinátáit ellenőrzött regisztrációval egyezteteti össze:
  - CT-MR élő képek (a kezelés napjától)
  - MR preoperatív-MR élő képek
15. Határozza meg a kívánatos **célterületet**, és ennek megfelelően állítsa be a transzducer helyét úgy, hogy a természetes fókusza és a célterület megegyezzen.

16. Vizsgálja meg a **mozgásérzékelés referencia (Movement Detection Reference)** képeket, amelyek a tervezési szakaszban automatikusan készültek.

A többi feladat és funkció **opcionális**:

17. **Opcionális**: Adjon hozzá **fiduciális jelölőket (Fiducial Markers)**, hogy felhasználhassa őket, amikor a beteg elmozdult.



18. **Opcionális**: Határozzon meg azt a Hőmérséklet-felügyeleti volumet, amely lehetővé teszi a kezelő számára, hogy az ultrahangozás műveletei során egy előre meghatározott területen belül nyomon kövesse a hőmérséklet emelkedését.

19. **Opcionális**: **Határozza meg a kezelési régiót (ROT)** a nagyobb kezelési részekhez.

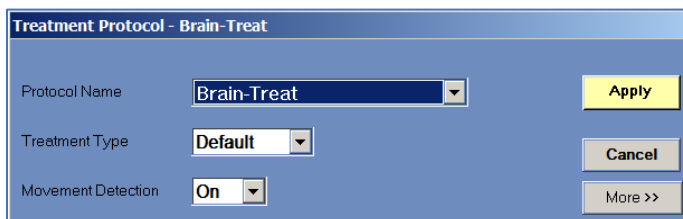
## 7.2. Kezelési protokoll kiválasztása

A **kezelési protokoll** kiválasztása szükséges ahhoz, hogy a rendszer a kezelésspecifikus céljellelmezőknek megfelelően, vagy a napi minőségbiztosítás (**DQA**) elvégzése során be tudja állítani a paramétereket.

A **Kezelési protokoll** kiválasztásához vagy frissítéséhez használja a következő elemet:

Kép	Név	Leírás
	<b>Kezelési protokoll</b>	A kezelési protokoll párbeszédablak eléréséhez nyomja meg ezt a gombot. 

1. Nyomja meg ezt a gombot a **Kezelési protokoll (Treatment Protocol Dialog)** párbeszédablak megnyitásához:



7-2. Ábra72: Kezelési protokoll párbeszédablak

2. A **Protokoll neve (Protocol Name)** legördülő listából válassza ki a **Kezelés (Treatment)** vagy a **DQA** protokollt az elvégzendő eljárásnak megfelelően; a kiválasztott protokoll alapértelmezett paraméterei megjelennek az ultrahang paraméterek ablakban.
3. Az **Automatikus mozgásérzékelés (Automatic Movement Detection)** funkció állapotának (ON/OFF) megváltoztatásához válassza ki az adott lehetőséget a legördülő listából.



### FIGYELMEZTETÉS:

A mozgásérzékelés alapértelmezés szerint be van kapcsolva (ON), és a kikapcsolása klinikai környezetben határozottan nem ajánlott.

W067

4. Nyomja meg ezt a gombot a ultrahangozásos spot paramétereinek megváltoztatásához (haladó mód):

More >>

- Használja a **Megjegyzések (Remarks)** részt a kezelési protokoll jegyzeteinek rögzítésére.

- **Maximális energia (Max Energy)** (Joule-ban): a kezelés tervezésekor elérhető energia.
  - **Hűtési időtartam (Cooling Duration)** (másodpercben): a megjelenített alapértelmezett ultrahangozás energiaimpulzushoz szükséges alapértelmezett hűtés időtartama. Az egyes spotok tényleges hűtése automatikusan skálázódik a ténylegesen alkalmazott energiának megfelelően.
  - **Ultrahang időtartama (Sonication Duration)** (másodpercben): az az időtartam, ameddig az ultrahang energiát a célszövetre alkalmazzák az egyes névleges ultrahangozások során.
  - **Ultrahangos rácssűrűség (Sonication Grid Density)**: ez határozza meg a szomszédos ultrahangozások tervezett spotátfedésének mértékét. Három beállítás érhető el: **Alacsony (Low)**, **Közepes (Medium)** és **Magas (High)**. A spotátfedés fontos szempont, különösen a kezelés teljes hosszának és az abláció teljességének meghatározása szempontjából.
  - **Spot mérete (Spot Size)**: meghatározza a terület méretét a terjedési irány mentén:
    - ❖ **Nominális (Nominal)**: az energialeadás folyamatos.
  - **Apodizáció (Apodization)**: meghatározza a transzducer hatékony átviteli területét.
  - **Testhőmérséklet (Body Temperature)**: az alapértelmezett a normál test alaphőmérséklet. Változtassa meg ezt az értéket a kezelt szerv hőmérsékletére.
  - **Spot geometriai paraméterek (Spot Geometry Parameters)**: lehetővé teszi az előre jelzett spot méretének kézi vezérlését (**magasság és átmérő**)
5. Nyomja meg ezt a gombot a **Kezelési protokoll (Treatment Protocol)** ezen speciális módjának bezárásához:

&lt;&lt; Less

**MEGJEGYZÉS:**

N039

A kiválasztott ultrahangozási paraméterek a kiválasztott **ROT** összes kezelési spotjára alkalmazandók.

6. Zárja be a **Kezelési protokoll** párbeszédablakot:
- Ha nem történt változás a protokollban, nyomja meg az **Alkalmazás (Apply)** gombot.
  - Ha változott a protokoll, nyomja meg a **Mentés mint (Save As)** gombot, hogy hozzáférjen a **Protokoll mentése (Save Protocol)** párbeszédablakhoz.
7. Írja be az új **Kezelési protokoll (Treatment Protocol)** nevét.
8. Nyomja meg a **Törlés (Delete)** gombot a jelenlegi, felhasználó által megadott protokoll törléséhez.
9. Nyomja meg a **Mégsem (Cancel)** gombot az új információk elvetéséhez, és lépjen a **Fő (Main)** képernyőre.

**MEGJEGYZÉS:**

N040

A rendszer előre beállított kezelési protokollokat nem lehet törölni a protokollok listájából, és szerkesztés esetén más névvel kell elmenteni őket.



### 7.3. Preoperatív adatok betöltése

Az Exablate-kezelés elvégzéséhez szükséges a beteg koponyájának CT-vizsgálata (lásd a **6.2.1** pontban szereplő irányelveket). A CT mellett javasolt (de nem kötelező) a betegről a preoperatív MR-felvételek feltöltése a jó minőségű anatómiai referenciaképek biztosítása érdekében (lásd a **6.2.2** pontban szereplő ajánlásokat). Ezeket betöltheti a kezelést megelőző tervezési szakasz részeként, vagy a képlekérdezési párbeszédablakon keresztül. (A preoperatív képek készítésére vonatkozó irányelveket lásd a **4.5.8 szakaszban**).

#### 7.3.1. Kezelést megelőző tervezési alkalom betöltése

A kezelést megelőző terv javíthatja a kezelés időgazdálkodását, mivel lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a kezelést megelőzően különböző feladatokat hajtson végre, valamint kiváló minőségű, műtét előtti referencia képalkotást biztosít.

A kezelést megelőző tervezési alkalomról a kezelésbe átvitt elemek a következők: NPR (sinusok, meszesedések), CT-MR regisztráció, vonal- és területmérések, AC&PC jelölések (a műtéten belüli AC&PC-től való megkülönböztetés érdekében zöldesképpel jelölve).



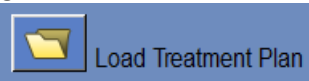
#### MEGJEGYZÉS:

N041

A célmegjelölés NEM kerül át a kezelést megelőző tervből a kezelésbe.

A kezelés előtti **kezelési terv** elkészítésére vonatkozó utasításokért hivatkozzon a **10. fejezetre**.

1. A kész tervezési munkamenet betöltéséhez nyomja meg a „Kezelési terv betöltése” (Load Treatment Plan) gombot:



2. A megnyitott párbeszédablakban válassza ki a feltölteni kívánt **kezelési tervet**. Ellenőrizze, hogy a kiválasztott **kezelési terv** dátuma, időpontja és neve helyes-e.



#### MEGJEGYZÉS:

N042

Ha betöltésre került a **kezelési terv**, akkor annak tervezési képei és CT-felvételei megjelennek a **képlekérdezés menü preoperatív vizsgálat** és **CT-vizsgálat** szakaszában.




#### MEGJEGYZÉS:

N043

A betöltött képek addig nem igazodnak az intraoperatív képekhez, amíg az MR-MR regisztráció el nem készül.

#### 7.3.2. Preoperatív képek betöltése kezelés közben

A preoperatív képek kezelés közbeni betöltéséhez nyissa meg a Képlekérdezés (Image Retrieval Dialog) párbeszédablakot , és kérje le a kívánt képeket a kórházi hálózatról vagy külső tárolóról.



#### MEGJEGYZÉS:

N044

Minden olyan MR-felvétel, amely nem az aktív vizsgálatához/beteghez tartozik, preoperatívnak minősül.




#### 7.4. 3D lokalizáló szkennelés

Írja elő és készítsen egy **3D lokalizáló (3D Localizer)** szkennelést az MR-munkaállomáson. Ez szolgál a felvétel igazítás tervezésének alapjául, és adott esetben a B1\TG kalibrációhoz is használható. Bármely szkennelés használható, de a SIEMENS MR-rendszerek esetében az előre telepített shimming+T1\_loc szekvencia használata javasolt.

#### 7.5. Transzducer helykövetés és TG\B1 kalibráció

A **transzducer helykövetés (Transducer Location Tracking)** és a **Kalibráció (Calibration)** eljárásokhoz a következő elemek használatosak:

Kép	Név	Leírás
	<b>Automatikus transzducerkövetés</b> (követő szkennelés)	Nyomja meg ezt a gombot az MR-szkennelés elvégzéséhez, amely automatikusan követi a transzducer aktuális helyzetét, és frissíti a fókuszkoordinátákat a képernyőn.



#### MEGJEGYZÉS:

N045

- A transzducerkövetés (Transducer Tracking) gomb lenyomása frissíti a transzducer helyét, megszünteti az előző kalibrációhoz való visszatérés lehetőségét, vagy a korábbi transzducer fókuszkoordináták (Transducer Focal koordináták) megjelenítését.
- Nem klinikai kutatási konfigurációk esetén a transzducerkalibráció a **Kézi üzemmód (Manual Mode) Segédprogramok (Utilities)** alatt állítható be a képképző szélesebb lefedettségének lehetővé tétele és a tekercsek követésén alapuló kalibráció elkerülése érdekében (lásd 7.5.5).

##### 7.5.1. B1 Kalibrálás (1.1 típus – SIEMENS MR rendszerek)

A követő szkennelés gombjának a kezelés során történő első megnyomása után a felhasználó felszólítást kap a B1 kalibrálási eljárás elvégzésére. Ehhez egy tfl\_Bmap szkennelési protokollt kell végrehajtani (az előre telepített Insightec protokollok között megtalálható) az MR-konzolon (a lokalizáló szkennelést követően).

A kapott fordulási szög (FA) térképen (a tervezett célterület körül, az artefaktok elkerülése mellett) a szóban forgó régió (ROI) jelölésre kerül. A mért Amplitúdó értéket megszorozzuk 800-zal és elosztjuk a mért FA átlagértékkel.

$$\text{Amplitúdó (új)} = \frac{(\text{Amplitúdó (rendszer)}) * 800}{\text{Átlagos mért fordulási szög}}$$

Ezt a manipulációt azért kell elvégezni, hogy kalibráljuk az átviteli amplitúdót, ami a célpontnál 80-as fordulási szöget eredményez.

A kalibráció véglegesítése a Beállítások menü „Átadó (Transmitter)” fülön található „Amplitúdó (temp)” értéknek az újonnan kiszámított Amplitúdóra történő beállításával történik. A következő lépést az MR-konzolon kell megnyitni a módosítás beállításához.

**MEGJEGYZÉS:**

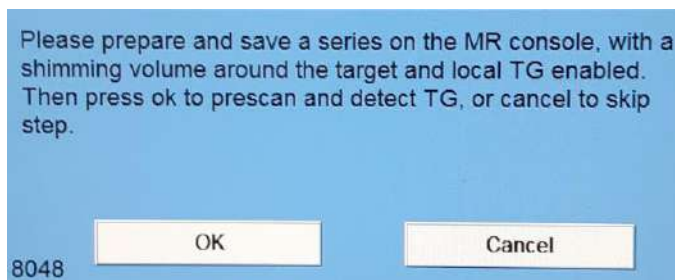
N046

A folyamatot lépésekre lebontott ellenőrzőlistával mutatja be az 1.1 [vagy 1.0] típusú Exablate 4000 kézikönyv SW7.33 szoftververzióhoz, SIEMENS MRI-n

**7.5.2. Helyi TG-kalibrálás (csak 3T GE MR-rendszereknél, DV26 vagy magasabb telepített verzióval)**

Az Exablate 4000 támogatja a DV26 (vagy magasabb) interfésszel felszerelt 3T GE MRI-k esetében a helyi TG-számítást szkennelésenként. Ez még tovább optimalizálja a felvételmínőséget.

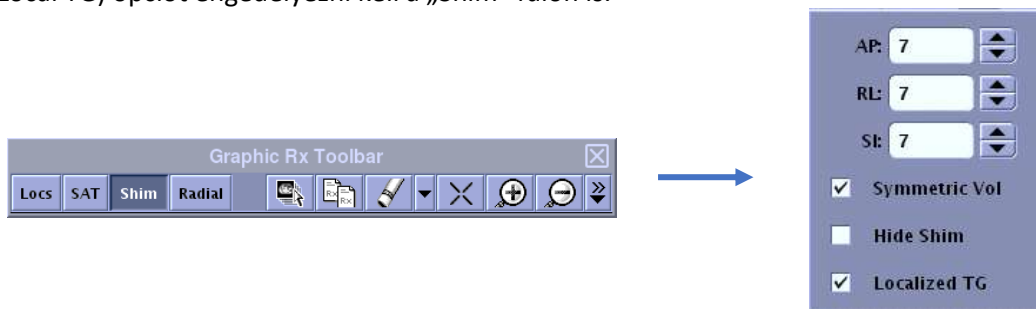
A követő szkennelés gombjának a kezelés során történő első megnyomása után a felhasználót megkérdezi a rendszer, hogy kívánja-e elvégezni vagy inkább kihagyja a TG kalibrálást:

**7-3. Ábra73: Helyi TG kérés****MEGJEGYZÉS:**

N047

- A helyi TG-kalibrálást még az „OK” gomb megnyomása előtt kell beállítani, különben a folyamat sikertelen lesz.
- A „Mégsem” (Cancel) választása azt jelenti, hogy a helyi TG-kalibrálás nem kerül végrehajtásra. Miután a sikeres TG-kalibrálás megtörtént, vagy a felhasználó úgy döntött, hogy kihagyja azt (a „Mégsem” (Cancel) gomb megnyomásával), a felhasználó már nem tudja megismételni ezt a kalibrálást a kezelés során.
- A helyi TG-kalibrálás ~10 másodpercet ad hozzá minden előszkennelési szekvenciához.

A helyi TG kalibráció előkészítéséhez biztosítsa, hogy a 3D lokalizálót elvégezte. Ezután készítsen másolatot a sorozatról, és szerkessze azt, és helyezzen el egy volumet az MR-konzol „GRx” menüjének „Shim” fülén. Ennek a volumennek a tervezett célterület körül kell elhelyezkednie, és a határainak a beteg agyszövetén belül kell lennie. A „helyi TG” (Local TG) opciót engedélyezni kell a „Shim” fülön is:

**7-4. Ábra74: GE DV26 GRx és Shim menü**

Mentse el a sorozatot, és csak ezután utasítsa el az üzenetet az Exablate munkaállomáson az „OK” gomb kiválasztásával.



#### MEGJEGYZÉS:

N048

A folyamatot lépésekre lebontott ellenőrzőlistával mutatja be az 1.1 [vagy 1.0] típusú Exablate 4000 kézikönyv SW7.33 szoftververzióhoz, SIEMENS MRI-n és az 1.1 [vagy 1.0] típusú Exablate 4000 kézikönyv SW7.33 szoftververzióhoz GE MRI-n

### 7.5.3. Maximális TG\TA védelem

A következő biztonsági mechanizmus minden olyan Exablate 4000 rendszernél működik, amely SW 7.33-mal rendelkezik, a B1 vagy a helyi TG kalibrálástól függetlenül: Ha az előszkenelés során számított TG\TA érték túllépi az előre meghatározott biztonsági határértéket, a felhasználó egy üzenetet kap, amely javasolja a TG\TA automatikus beállítását egy alacsonyabb értékre, vagy a figyelmeztetés figyelmen kívül hagyását.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W068

A magas TG\TA értékek RF által okozott égési sérülésekhez vezethetnek. Erősen ajánlott az „Automatikus beállítás” opció elfogadása figyelmeztető üzenet megjelenésekor, amely szerint az észlelt érték meghaladja a maximális értéket.

### 7.5.4. Transzducer helyzetének szkennelése (követő szkennelés)

1. A TG\TA kalibrálás elvégzése után (ha alkalmazandó), a felhasználónak meg kell erősítenie a vizsgálati paramétereket, melyek a kezelőkonzol képernyőjén megjelenő felugró üzenetben jelennek meg. Az MR ezután nyomkövető szkenneléseket végez a transzducer helyzetének automatikus meghatározásához (az 1.1-es típusú rendszerek esetében ez a szkennelés a csúszóelemet is lokalizálja).

A követési eljárás befejezése után a **transzducer fókuszkoordináták (Transzducer Focal)** frissülnek a **Szkennelések (Scans)** fül alatti szakaszban (lásd 7-5. Ábra).


Transducer Focal      R19.6      A48.2      S2.7



7-5. Ábra 75: Transzducer fókuszkoordináták

2. A gomb ismételt megnyomásával megismétlődik a követő szkennelés, a TG\B1 kalibráció kérése nélkül.

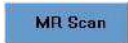


### 7.5.5. Kézi transzducer kalibráció (kutatáshoz opcionális)

Ha a kalibrálást a követési információkra való támaszkodás nélkül kell végrehajtani, a kalibrálás a **Segédprogramok** szakaszban **Kézi** üzemmódba állítható (lásd 11. fejezet).

Kép	Név	Leírás
	Kalibrálás	Nyomja meg ezt a gombot a transzducer induló pozíciójának és orientációjának beállításához.

	<b>Követők engedélyezése/letiltása</b>	Nyomja meg ezt a gombot a követők használatának engedélyezéséhez/letiltásához a transzducer helyének meghatározásához. Alapértelmezett érték a BE (ON).
	<b>Transzducersablont</b>	Nyomja meg ezt a gombot, és nyomja meg újra a képen a transzducersablont pozicionálásához.

Kövesse ezeket a lépéseket a **Kézi transzducer kalibráláshoz**:

1. Inaktiválja a követőket a Segédprogramok (Utils) menüben.
2. Nyomja meg ezt a gombot és erősítse meg a beteg nevét és pozícióját, a kezelőkonzol képernyőjén megjelenő felugró üzenetben. 
3. Ezután az MR három felvételt (szagittális, koronális és axiális) készít, amellyel megjeleníti a transzducer kiindulási helyzetét. Ezek a képek a képsávokban jelennek meg. A transzducersablont sárga fóliaként jelenik meg.
4. Addig mozgassa a sablont, amíg a megfelelő helyre nem kerül, vagy nyomja meg ezt a gombot, és nyomja meg a képet a transzducersablont a kívánt helyre történő pozicionálásához. 
5. Nyomja meg az Kalibrálás (**Calibrate**) gombot. 



#### MEGJEGYZÉS:

Végezze a kalibrálást pontosan, különös tekintettel a **dőlés** és **dőlésszög**korrekciókra. A transzducer dőlésének pontatlansága a spot pontatlan kijelölését eredményezi.

N049

## 7.6. MRI frekvencia szkennelése és érzékelése

Az MRI centrális frekvencia helyes értékének kezelés előtti meghatározása csökkentheti a ultrahangozás során bekövetkező termikus képalkotási elmozdulásokat.

Ez a funkció lehetővé teszi az MRI centrális frekvenciájának szkennelését és érzékelését. A folyamatot a rendszer automatikusan végzi.

Kattintson a **MRI frekvencia szkennelése és érzékelése** gombra a szkenneléshez és a kezelés során a szkennelésekhez használt centrális frekvencia értékének meghatározásához. Az eredmények megjelennek a képernyőn (lásd a **7-6. ábrát**).



Frequency 63861124 Hz Shift 44

7-6. Ábra 76: MRI frekvencia keretének érzékelése



#### FIGYELMEZTETÉS:

Az anatómiai felvételek ultrahangozás közbeni megfigyelése és az ultrahangozási frekvencia irányának váltása lehetővé teszi a frekvenciával kapcsolatos elmozdulás nyomon követését és kezelését.

W112

### 7.7. Intraoperatív képképzés: Automatikusan igazított MR tervezési képek (AC-PC szerint)

Ez a funkció az MR tervezési képek Exablate Neuro munkaállomásról történő megtervezését és készítését teszi lehetővé, miközben a kezelő számára az alábbiakat biztosítja:

- Győződjön meg arról, hogy az egyik axiális/szagittális tervezési képek metszik a commissure anterior és posterior vonalát.
- Győződjön meg arról, hogy az összes felvenni kívánt kép igazodik az AC-PC síkhoz.
- Az axiális felvételek sorozata a középvonalra merőlegesen készül (koronális nézetben), így az összes tervezési felvételt egymásra merőlegesen kell felvenni.
- A célpont körüli kezelési régiót mindhárom orientáció tervezési felvételei le fogják fedni.

#### 7.7.1. Útmutató a kezdeti sorozat megtervezéséhez

Az első sorozatot (ajánlott: szagittális) közvetlenül az MR-munkaállomáson kell előírni, „3 síkú lokalizáló” szkennelés alapján, a megfelelő anatómiai orientációhoz (pl. AC-PC sík) igazodva. E célból ajánlott a szagittális nézet elkészítésével kezdeni (axiális és koronális „3 síkú lokalizáló” képek alapján), majd a szagittális sorozatot felhasználni az axiális felvétel jobb összehangolásához.

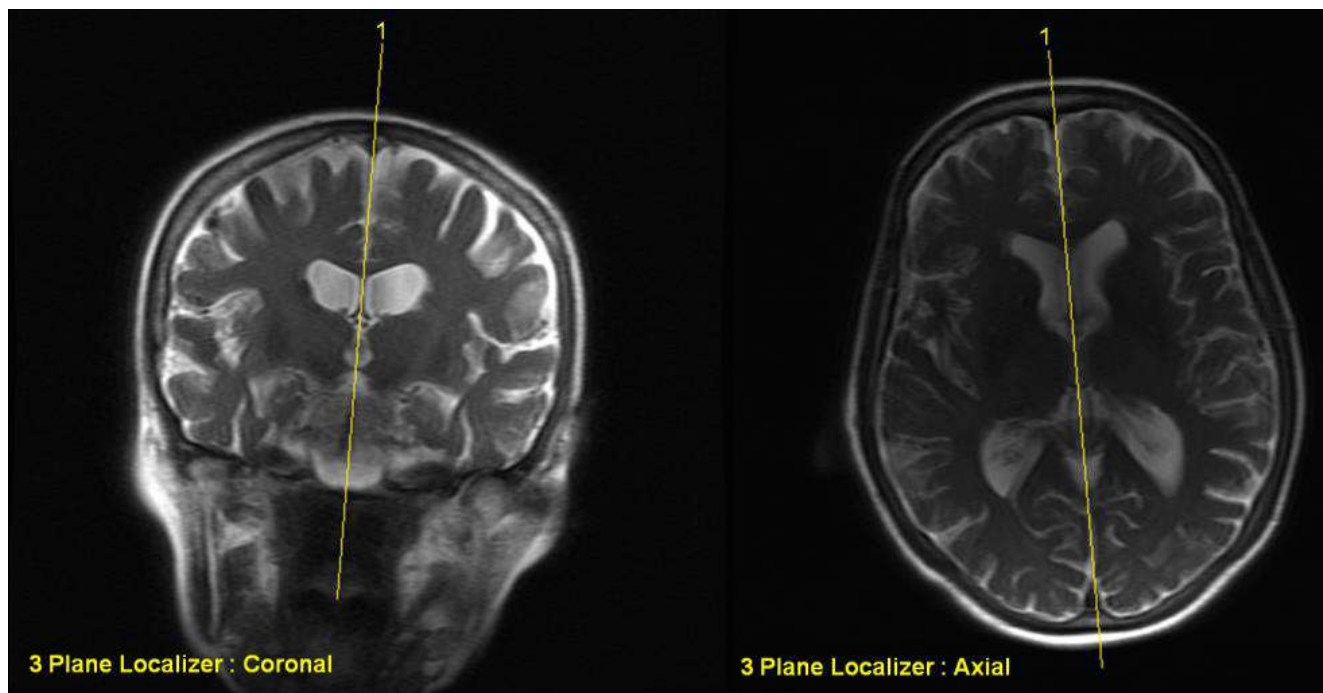
Minden esetben ügyeljen a pontos középorientációs szelet előírására, amely lehetővé teszi a releváns anatómia (pl. AC és PC) részletes megjelenítését. Szagittális szelet vonatkozásában a közép-szagittális szeletnek a harmadik kamra közepén kell haladnia a megfelelő szögben (**7-7. Ábra, jobb**). Ennek a síknak a dőlését a koronális 3 síkú lokalizáló képen kell ellenőrizni (**7-7. Ábra, balra**), úgy állítva be a szöveget, hogy az szigorúan közép-szagittális legyen.

Bár ajánlatos az MR-szkennelés alapjául az előre beépített protokollokat használni, a felhasználó más protokollokat és paramétereket is alkalmazhat (a 2,0 mm-es vagy annál kisebb szeletvastagság, a nulla távolság és az 512x512-es mátrix megtartása mellett).




MEGJEGYZÉS:  
Nem minden szkentípus támogatott.

N050D



7-7. Ábra77: A szagittális szkennelésre vonatkozó orvosi útmutatás: AC-PC vonalon és a középvonalon keresztül

### 7.7.2. Képkészítési folyamat

1. Az MR-konzolon: Készítsen el egy MR-képalkotó sorozatot a szagittális/axiális MR-vizsgálathoz:
  - Olyan szekvenciákat válasszon, amelyek jól mutatják a kezelt régiót, és lefedik a koponya teljes anatómiáját.
  - Biztosítsa, hogy a képtartomány lefedi a kívánt kezelési régiót
  - Győződjön meg arról, hogy legalább egy felvétel metszi mind az AC, mind a PC anatómiai struktúrákat.
  - Szükség esetén a képalkotás minőségének optimalizálása érdekében állítsa be a szkennelési paramétereket, például a szelet vastagságát és az FOV-t.
2. Futtasson egy **Automatikus előszkennelés (Auto Pre-Scan)** (GE) vagy **Igazítás (Adjust)** (SIEMENS) programot a kívánt sorozatra az MR munkaállomásról, és várjon, amíg az MR készen nem áll a szkennelésre, amit az **Előkészített sorozat szkennelése (Scan Prepared Series) gomb** aktiválódása jelez.
3. Nyomja meg az **Előkészített sorozat beolvasása (Scan Prepared Series) gombot**  az előkészített sorozat felvételéhez a korábban megállapított optimális **központi frekvencia** értékkel.
4. Amikor az MR elvégezte a sorozat beolvasását, a képsorozat automatikusan lehívásra kerül, és megjelenik az Exablate Neuro munkaállomás egyik **képsávján**.
5. Tekintse át a képeket, és győződjön meg az alábbiakról:
  - A beteg pozíciója helyes, így a cél kezelhető pozícióban van.
  - Gondosan ellenőrizzen minden egyes felvételt, hogy a beteg nem mozdult-e el a képalkotás során.
  - Ellenőrizze, hogy a képeken a commissure anterior és posterior is tisztán látható.

**MEGJEGYZÉS:**

N051

Az „előkészített sorozat beolvasása” opcióval szkennelt első sorozat után újabb szkennelés indul az MR-en.

- Ez a szkennelés a **mozgásérzékelési referencia szkennelés** (lásd a **4.5.4 szakaszt**).




**VIGYÁZAT:**

C026D

Ismételje meg a képek elkészítését, ha a tervezési képek minősége vagy igazítása bármely ponton nem kielégítő.

**7.7.3. Helyezze el az AC-PC és a középvonal jelölőket**

Olyan felvételt keressen, amelyen jól láthatóak az AC és a PC anatómiai struktúrái.

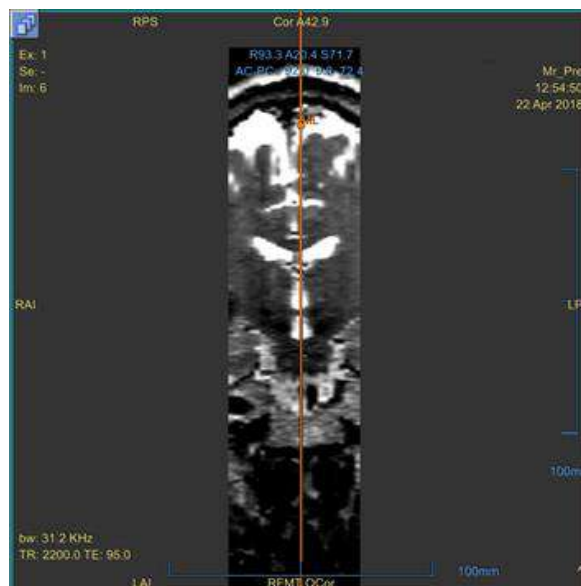
- Ezzel az eszközzel jelölheti meg az commissure anteriort (**AC**). 
- Ezzel az eszközzel jelölheti meg az commissure posteriort (**PC**). 
- Nyomja meg a Középvonal (Midline) gombot. 
  - Ha nincs koronális sorozat betöltve a rendszerbe, a rendszer a beolvasott tervezési képekből az Exablate Neuro munkaállomáson egy ideiglenes koronális sorozatot rekonstruál, amely egy új, újraformázott, a fő képekben megjelenő koronális sorozatot hoz létre (lásd **7-8. Ábra**).
  - Ha már vannak koronális felvételek a rendszerben, azokat a fő képekben jeleníti meg a rendszer, hogy a középvonalra helyezze.
- Helyezze a **középvonal pontot** az egyik koronális MR-felvételre, ahol jól látszik az agy középvonala. Célja az AC-PC síkkal összehangolt koordináta-rendszer teljes körű meghatározása a tervezési felvételek felvételéhez, így a középvonalnak **nem kell átfutnia az anatómiai középvonalon, hanem azzal párhuzamosan kell haladnia**. A középvonal sík automatikusan metszi mind az AC, mind a PC jelölőket, és a középpontok közötti átlagvonalként rajzolódik.
- A középvonal síkjának elforgatásához vagy megváltoztatásához mozgassa a **középvonal pontot** a középvonal jobb megjelenítéséhez, vagy helyezzen el egy új középvonalat.
- Navigáljon végig a koronális leképzett felvételeken, hogy a **középvonal grafikus objektum** igazodjon az MR-felvételek anatómiai agyközépvonal struktúrájához.

**MEGJEGYZÉS:**

N052

A rekonstruált koronális sorozat megjelenítéséhez térjen vissza a **Középvonal jelölés (Midline Marker)** gombra, vagy válassza ki a sorozatot a **Képsáv kiválasztása (Image Strip Selection)** legördülő menüből.





7-8. Ábra78: Leképzett koronális kép

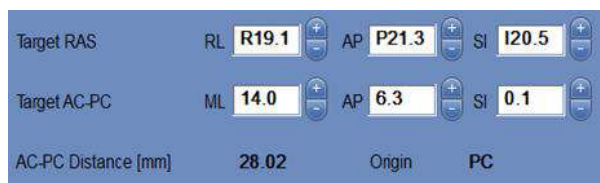
A leképzett képen a középvonal grafikus objektum - narancssárga függőleges vonal és a középpont látható.



MEGJEGYZÉS:

N053

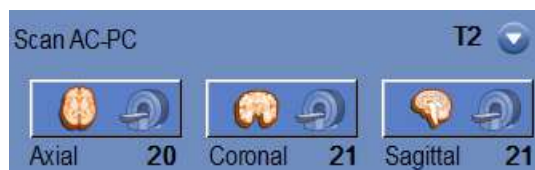
A **Célmeghatározás (Target Determination)** területen láthatja a (képeken elhelyezett) AC és PC jelölők közötti távolságot.



7-9. Ábra79: AC-PC távolság megjelenítése

#### 7.7.4. Határozza meg a tervezési szkenn protokollt

Az Exablate Neuro munkaállomásról a **Szkennelés AC-PC szerint (Scan by AC-PC)** mechanizmuson keresztül beolvasott tervezési felvételek a helyszíni telepítéstől függően eltérő protokollszekvenciákkal is szkennelhetők. Állítsa be a szekvenciát a Szagittális széria szkennelése (Scan Sagittal Series) gomb felett található legördülő menüből.



7-10. Ábra710: AC-PC igazított képkészítési folyamat vezérlői

### 7.7.5. Határozza meg a szkennelési tartományt

A képernyőn megjelenő kék vonalak az Exablate Neuro munkaállomás által rögzítendő képek **szkennelési tartományát** (-tól -ig) jelölik. Az egyes tájolásokhoz tartozó képek száma a megfelelő rögzítési ikonok alatt látható.

A szkennelési vonalak megjelenítését a következő Fólia (Overlay) gomb vezérli:



1. A **Szkennelési tartomány** testreszabásához a kezelő a grafikus vonalobjektumot oldalra húzva növelheti vagy csökkentheti a területi lefedettséget.



#### MEGJEGYZÉS:

N054

Javasolt a klinikai szükségletek teljesüléséhez szükséges minimális szeletszámot kiválasztani, hogy minimalizáljuk a várható szkennelési időtartamot.

2. A **Szkennelési tartomány (Scanning Range)** meghatározása után nyomja meg a megfelelő **Szkennelés AC-PC szerint (Scan by AC-PC)** gombot az egyes tájolásokhoz a szkennelés MR-en futtatásához:



#### MEGJEGYZÉS:

N055

Az **Előkészített sorozat beolvasása (Scan Prepared Series)** gombbal már elvégzett orientáció újbóli beolvasása csak akkor ajánlott, ha az adott orientáció szöge megváltozott.

3. Amikor az összes sorozatot lekérte és feltöltötte az Exablate Neuro munkaállomásra, tekintse át a képeket, hogy megerősítse:
  - A kezelendő cél egyértelműen beazonosítható.
  - A beteg pozíciója helyes, így a cél kezelhető pozícióban van.
  - Gondosan ellenőrizzen minden egyes felvételt, hogy a beteg nem mozdult-e el a képalkotás során.
  - Ellenőrizze, hogy a tényleges **Szkennelési tartomány** megfelel-e az elvártnak.



#### MEGJEGYZÉS:

N056

- A tervezési felvételek tartományának le kell fednie mind az AC-, mind a PC-jelöléseket.
- Ellenőrizze a szagittális képeket, hogy a tengelyirányú szkennelési tartomány lefedje a membrán redőit (a koponyán kívüli sötét foltok jelzik [FIESTA\T2]).
- A **Szeletek száma (Slices No.)** akkor jelenik meg mínusz jellel ("-"), ha a felső vonalat az alsó vonal alá húzza, vagy ha az elülső vonalat a hátsó vonalnál hátrébb húzza. Ilyen esetben nem lehetséges a szkennelés elvégzése a funkció használatával.

### 7.8. Intraoperatív képalkotás: Volumetrikus (Újraformázott) sorozatok

Ez az intraoperatív képalkotás alternatív módszerét biztosítja. Lehetővé teszi az AC-PC sík pontos finomhangolását a három intraoperatív tervezési képsorozat előállításához, egy másik MR gépen szkennelt sorozat újraformázásával.

- Olyan tervezési képsorozatot alkot, mely igazodik az AC-PC síkhoz.
- Győződjön meg arról, hogy az axiális tervezési képek metszik a commissure anterior és posterior vonalát.
- Az axiális felvételek sorozata a középvonalra merőlegesen készül (koronális nézetben), így az összes tervezési felvételt egymásra merőlegesen kell felvenni.
- A célpont körüli kezelési régiót mindhárom orientáció tervezési felvételei le fogják fedni.



7-11. Ábra711: Az újraformázás vezérlői

#### 7.8.1. Volumetrikus sorozatok készítése

1. Készítsen egy **3D lokalizáló (3D Localizer)** szkennelést az MR-munkaállomáson.
2. Készítsen el egy volumetrikus protokoll szkennelést az MR-en (pl. 3D Bravo).
3. Biztosítsa, hogy a képtartomány lefedi a teljes koponya anatómiáját. Ha szükséges, a képalkotás minőségének optimalizálása érdekében állítsa be a szkennelési paramétereket, például a szelet vastagságát és az **FOV**-t.
4. Futtasson **Automatikus előszkennelés (Auto Pre-Scan)** (GE) vagy **Igazítás (Adjust)** (SIEMENS) funkciót a kívánt sorozatra az MR munkaállomásról, és várjon, amíg az MR készen nem áll a szkennelésre.
5. Nyomja meg ezt a gombot a korábban megtalált optimális **centrális frekvencia** értékkel történő szkenneléshez (lásd 7.6 szakasz).
6. Amikor az MR elvégezte a sorozat beolvasását, a képsorozat automatikusan lehívásra kerül, és megjelenik az Exablate Neuro munkaállomás egyik **képsávján**.
7. Tekintse át a képeket, és győződjön meg az alábbiakról:
  - A beteg pozíciója helyes, így a cél kezelhető pozícióban van.



- Gondosan ellenőrizzen minden egyes felvételt, hogy a beteg nem mozdult-e el a képalkotás során.
- Ellenőrizze, hogy a képeken a commissure anterior és posterior is tisztán látható.

**MEGJEGYZÉS:**

N057

Az **Előkészített sorozat beolvasása (Scan Prepared Series)** gombbal szkennelt volumetrikus sorozat készítése után újabb szkennelés indul az MR-en. Ez a szkennelés a **mozgásérzékelési referencia szkennelés** (lásd a **4.5.4** szakaszt).

**7.8.2. Újraformázási üzemmód használata**

1. Állítsa az **Újraformázás üzemmódot (Reformat)** üzemmódot **BE (ON)** állásra az üzemmód menüből történő kiválasztásával. 
2. A **fő felvételen lévő sorozatok** volumenszériaként történő megadásához nyomja meg ezt a gombot. 
3. A rendszer három egymásra merőleges sorozatot készít, a felvételek között 2 mm távolsággal, alapértelmezett újraformázás mellett; minden sorozatban 19 felvételt jelenítve meg.
4. Az AC-PC és a középvonal jelölőket a 7.7.3 szakaszban leírtak szerint a képernyőn lévő újraformázott sorozatot anatómiailag igazított felvételekké alakítja át. Egy jelölő minden egyes mozdításával egyidejűleg a felvétel is megváltozik.
5. Válassza ki a tervezéshez szükséges sorozatot a sorozat bejelölésével vagy kijelölésével.
6. Nyomja meg ezt a gombot a kijelölt újraformázott sorozat tervezési felvételnként történő elfogadásához.

☒ Axial ☒ Sagittal ☒ Coronal

**MEGJEGYZÉS:**

N058

Ha az **Elfogadom (Accept)** gomb megnyomása nélkül KI (OFF) állásra változtatja az Újraformázás üzemmódot, azzal bezárja az üzemmódot, és figyelmen kívül hagyja az újraformázott sorozatot.

- Ha az AC-PC- és a középvonal-jelzőket az eredeti volumensorozatban az Újraformázás üzemmódba való belépés előtt helyezi el, az üzemmód bekapcsolásakor létrehozott első három sorozat AC-PC-vel igazított felvétel lesz.

**VIGYÁZAT:**

C026D

Ismételje meg a képek elkészítését, ha a tervezési képek minősége vagy igazítása bármely ponton nem kielégítő.

### 7.9. Intraoperatív képalkotás: Kézi készítés (MR felhasználói interfész alapján)

A következő opciók az AC-PC és a középvonal jelölők (Midline markerek) alapján az Exablate munkaállomásról történő tervezési képek felvételének alternatívái:

#### 7.9.1. A opció: Kérje le az összes képet az MR munkaállomásról az Előkészített szkennelés (Scan Prepared)'segítségével

Tervezze meg az összes tervezési képsorozatot az MR munkaállomással, és az Exablate munkaállomáson keresztül az Előkészített sorozatok szkennelése (**Scan Prepared Series**) gomb segítségével készítse el azokat. Ez garantálja, hogy a kezelés során ugyanazt az MRI központi frekvenciát használja, mint az összes többi szkennelésnél, miközben megőrzi az aktív csúszóasztal követését, illetve lehetővé teszi a WS-be nem integrált tervezési képprotokollok használatát.

1. Tervezze meg a tervezési sorozatot az MR-en. Bár ajánlatos az MR-szkennelés alapjául az előre beépített protokollokat használni, a felhasználó más protokollokat és paramétereket is alkalmazhat (a 2,0 mm-es vagy annál kisebb szeletvastagság, a nulla távolság és az 512x512-es mátrix megtartása mellett).



#### MEGJEGYZÉS:


Nem minden szkentípus támogatott.

N050D

A sorozatok előírásakor:

- Olyan szekvenciákat válasszon, amelyek jól mutatják a kezelt régiót, és lefedik a koponya teljes anatómiáját.
- Biztosítsa, hogy a képtartomány lefedi a kívánt kezelési régiót
- Győződjön meg arról, hogy legalább egy felvétel metszi mind az AC, mind a PC anatómiai struktúrákat.
- Szükség esetén a felvételmínőség optimalizálása érdekében állítsa be a szkennelési paramétereket, például a szelet vastagságát és az FOV-t.

A képigazításra vonatkozó példát lásd a **6.3.1 szakaszban**.

2. Amikor a szkennelésre áll a szkennelésre, yomja meg az **Automatikus előszkennelés (Auto Pre-Scan)** gombot az MR munkaállomáson vagy a Sorozat igazítása (Adjust the Series) (SIEMENS).
3. Ezután nyomja meg az **Előkészített sorozat szkennelése (Scan Prepared Series)** gombot:  

4. Az előre meghatározott MR centrális frekvenciaértékek automatikusan alkalmazásra kerülnek.
5. Amikor az MR elvégezte a sorozat beolvasását, a képsorozat automatikusan lehívásra kerül, és megjelenik az Exablate Neuro munkaállomás egyik **képsávján**.
6. A szkennelések elvégzése után erősítse meg a következőket:
  - A kezelendő cél egyértelműen beazonosítható.
  - A beteg pozíciója helyes, így az elváltozás kezelhető pozícióban van.
  - Alaposan vizsgálja meg az egyes felvételeket, és ellenőrizze, hogy a transzducertől az elváltozásig tartó teljes akusztikai útvonal mentén nem látszanak-e légrések.
  - Gondosan ellenőrizzen minden egyes felvételt, hogy a beteg nem mozdult-e el a képalkotás során.

### 7.9.2. B opció: Intraoperatív képek betöltése a Képlekérdezés menüből

A tervezési képek betöltése a Képlekérdezés párbeszédablakon keresztül hasznos lehet abban az esetben, ha egy sorozatot tévesen töröltek, vagy nem humán kutatási környezet esetén.




#### FIGYELMEZTETÉS:

W069

**1.1 típusú rendszerekhez:** Ez az opció klinikai környezetben **nem ajánlott**, mivel a csúszóelemkövetés NEM valósul meg.

1. Nyomja meg az **Archív** gombot, hogy hozzáférjen Képlekérdezés párbeszédhez:



2. Keresse meg az aktív vizsgálatot (kereshet név\dátum\vizsgálat száma alapján, vagy egyszerűen csak nyomja meg a keresés gombot az összes elérhető vizsgálat megjelenítéséhez).
3. Az újonnan készített szkennelési sorozat a **Vizsgálat kiválasztása listán (Exam Selection List)** jelenik meg.
4. Kattintson azon kiválasztott sorozatok mindegyikére, amelyeket tervezési felvételnként szeretne feltölteni (a ctrl és a Shift gomb használatát támogatja). Nyomja meg a **Kijelölt sorozat lekérdezése (Retrieve Selected Series)** gombot.
5. A kiválasztott sorozatok a megfelelő helyekre kerülnek (orientáció és modalitás szerint rendezve. A nem aktív vizsgálatokból származó MR-sorozatokot csak preoperatív felvételnként lehet betölteni).
6. Ha csak a sorozat egy részét szeretné kiválasztani, szerkessze a név melletti Felvételtartományt.
7. A kiválasztás módosításához kattintson a  gombra, és válasszon ki egy másik felvételcsoportot. A felvételek leváltják a korábban kiválasztott felvételeket.
8. Nyomja meg az **OK** gombot a felvételek feltöltéséhez. (Lásd a **4.6** szakaszt a Képlekérdező párbeszéd használatára vonatkozó további utasításokért.)
9. A felvételek betöltése után győződjön meg róla, hogy:
  - A kezelendő cél egyértelműen beazonosítható.
  - A beteg pozíciója helyes, így az elváltozás kezelhető pozícióban van.
  - Alaposan vizsgálja meg az egyes felvételeket, és ellenőrizze, hogy a transzducertől az elváltozásig tartó teljes akusztikai útvonal mentén nem látszanak-e légrések.
  - Gondosan ellenőrizzen minden egyes felvételt, hogy a beteg nem mozdult-e el a képalkotás során.



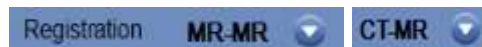
#### MEGJEGYZÉS:

N059

**1.1 típusú rendszerekhez:** A korábban betöltött sorozatokat felülírhatja, de a Csúszóelemkövetés nem támogatja az Archív menüből betöltött sorozatokat.

## 7.10. Regisztrációs eljárás

### 7.10.1. Regisztrációs típusok



Ahhoz, hogy a rendszer profilozni tudja a csontszövetet, regisztrálja az MR-koordinátarendszert a betöltött CT-felvétel koordinátarendszerével. A **CT-MR** regisztráció az alábbiakat illeszti:

- A preoperatív CT-felvételeket a preoperatív MR-hez (a tervezési fázisban vagy kezelést megelőző tervezési alkalom során)
- Preoperatív CT-felvételeket intraoperatív MR-hez.

Az **MR-MR** regisztráció illeszti egymáshoz a preoperatív és az intraoperatív képeket, de ehhez egy **CT-MR** regisztrációra van szükség.

A névleges folyamatban a regisztrációs típus beállítása automatikus.

A regisztrációs folyamat előtt ellenőrizze, hogy a CT-felvételek szegmentációja érvényes.

### 7.10.2. Regisztráció elvégzése

1. Nyomja meg ezt a gombot az automatikus regisztrációs folyamat elindításához; a regisztráció automatikusan végrehajtódik. A fő eszköztár **Információs terület** részén jelenik meg a regisztráció befejezéséig hátralévő becsült idő.



Registration remaining time: 0:00:44

7-12. Ábra712: Regisztrációs státusz



#### MEGJEGYZÉS:

Ha a regisztrációs eredmények még a regisztrációs folyamat befejezése előtt kielégítőek, akkor ezzel a gombbal leállíthatja a folyamatot.

N060



2. Szükség esetén ezzel az eszközzel kézzel egyeztesse a regisztrációs maszkot az MR-felvételeken lévő csontszövettel. Állítsa be iteratív módon mindhárom MR-orientációra, amíg a CT szegmentációs maszk teljesen meg nem felel az MR-felvételeken látható anatómiának. Válassza ki a zöld négyzetet a CT-keret mozgathatóságához, és a kart a forgathatóságához.
3. Nyomja meg ezt a gombot, hogy **Mentse (Save)** vagy **Betöltse (Load)** a regisztrációt. A regisztrációs paraméterek módosíthatóak a **Regisztrációs beállítások párbeszédablak (Registration Options Dialog box)** ablakban (lásd 7.10.3 szakasz).
4. A CT-felvétel szegmentálásához a **Levegő (Air)** és a **Csont küszöbérték (Bone Threshold)** a CT-felvétel kiválasztásakor a fő kép bal alsó sarkában látható. A küszöbértékeket ezzel a gombbal tudja változtatni.





### 7.10.3. Regisztrációs lehetőségek szerkesztése

Ha szükséges, szerkessze a regisztrációs beállításokat az alábbiak szerint:

1. A **Regisztrációs lehetőségek (Registration Options)** párbeszédablak eléréséhez nyomja meg ezt a gombot (lásd 7-13. Ábra)).



7-13. Ábra 713: Regisztrációs lehetőségek párbeszéd

2. **Mentés (Save):** Nyomja meg ezt a gombot az utolsó elvégzett felvételregisztráció mentéséhez
3. **Betöltés:** Nyomja meg a gombot és válassza ki a kívánt regisztrációs fájlt a megjelenített böngészőfájlból.
4. Nyomja meg a **Több (More)>>** gombot a regisztrációs paraméterek változtatásához:
  - **Kezdeti megoldás (Initial Solution)** - megadja a regisztráció inicializálását.
  - **MR képsáv orientáció (MR Strip Orientation)** - meghatározza a létrehozott kötet tájolását a regisztrációs folyamat során. Válassza ki a kívánt orientációt a legördülő listából.
  - **Futtatási idő (Run Time)** – a regisztráció feldolgozásának idejét adja meg. A futtatási idő beállításához módosítsa az időzítősávot.
  - **Keresés tartománya (Search Range)** – a regisztráció keresési tartományát határozza meg. A keresési tartomány beállításához módosítsa a tartománysávot.
5. Zárja be a **Regisztrációs lehetőségek (Registration Options)** párbeszédablakot:
  - Ha nem történt változás a regisztrációban, nyomja meg a **Mégse (Cancel)** gombot.
  - Ha változás történt a regisztrációban, nyomja meg az **OK** gombot.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W070

A regisztráció pontatlansága a fókuszkorrekció és a koponyafűtés hőmérsékletének szuboptimális számítását eredményezheti. Ellenőrizze, hogy a regisztrációs eredmények pontosan egyeznek-e a CT- és MR-felvételek között.

### 7.11. Cél meghatározása

A célterület meghatározásához a felhasználó méréseket végezhet a beteg anatómiai képein, vagy beírhatja a koordinátákat a RAS koordinátarendszerhez vagy a PC-marker helyéhez viszonyítva.

Ebben a **Szög mérése (Measure Angle)** és a **Távolság mérése (Measure Distance)** eszközök segíthetnek. A **AC-PC szög (AC-PC Angle)** különösen hasznos a VIM célzásához, mivel 90° szöget zár be az AC-PC vonal mentén, 25%-kal elöl és 14,0 mm-rel jobbra, a beteg bal agyféltekéjét megcélozva.

#### 7.11.1. A cél elhelyezése kézzel

Nyomja meg a **Cél elhelyezése (Place Target)** gombot, majd helyezze el a jelölőt (🎯) az egér bal gombjának megnyomásával a kívánt anatómiai hely tetején a fő képtablakban.



N061



#### MEGJEGYZÉS:

Célt csak az intraoperatív MR tervezési felvételeken lehet elhelyezni.

#### 7.11.2. Célkoordináták begépelése

A kezelési fázis képernyő **Célpont szakasz (Target Section)** lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy két különböző koordinátarendszerben adja meg a célpont helyét:

- **Cél RAS (Target RAS):** az MR koordinátarendszeréhez viszonyított koordináták.  
(**R-L:** Jobb (Right) - Bal (Left), **A-P:** Elülső (Anterior) - Hátsó (Posterior), **S-I:** Felső (Superior) - Alsó (Inferior))
- **Cél AC-PC (Target AC-PC):** az AC, PC és a középvonal jelölők elhelyezése által megadott koordinátarendszerhez viszonyított koordináták. A kiindulópont (0,0,0) a PC-n található.  
(**M-L:** Középső (Medio) (+) - Oldalsó (Lateral) (-), **A-P:** Elülső (Anterior) (+) - Hátsó (Posterior) (-), **S-I:** Felső (Superior) (+) - Alsó (Inferior) (-))

Minden egyes pont RAS és AC-PC koordinátái láthatók, ha a fő képtablakban föléjük viszi a kurzort. Ha az egyik rendszerben megtörténik a koordináták megadása, a másik rendszer automatikusan frissül, és a képernyőn megjelenik egy cél (ha az AC-PC nem került elhelyezésre, az AC-PC koordinátakészlet nem elérhető).

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	

7-14. Ábra714: Célkoordináták szakasz

### 7.11.3. A cél igazítása

A cél elhelyezésének módjától függetlenül a cél vagy az egérrel történő húzással, vagy a koordináták beállításával frissíthető (a másik koordinátakészlet automatikusan kiigazításra kerül). Ne feledje, hogy mivel a RAS és az AC-PC tengelyek tájolása különböző, az egyik 1 mm-es állítása nem biztos, hogy 1 mm-t jelent a másikban.

Új cél elhelyezése felülírja a korábbi célt.

### 7.12. A transzducer fókuszhelyének igazítása a célhoz

Míg a **Céletterület központja (Target Center)** a kezelni kívánt régió pontos anatómiai helyének középpontja, addig a transzducer geometriai középpontja (**Transducer Focus**) az energia leadásának optimális helye. Ezért az optimális energiaátadás hatékonyságának biztosítása érdekében a **céletterület központjának** és a **transzducer fókuszának** ugyanazon a helyen kell lennie. Ez annyit jelent, hogy a transzducer helyét a pozicionáló csúszka mechanizmussal kell beállítani.

A Céletterület szakasz (lásd a **7-14. ábrát**) tartalmazza a transzducer célhoz (**Transducer to Target**) átalakítási vektort. Megadja az irányt és azt a szükséges távolságot [mm-ben], amennyire a transzducert el kell mozgatni, hogy a **transzducer fókusz (Transducer Focus)** a kívánt **célpont (Target Center)** helyére igazodjon.

Állítsa a transzducer helyét a vektor által jelzett módon (A mechanikus transzducer beállítására vonatkozó pontos utasításokat lásd a **3.3.4 pontban**), és futtasson le egy transzducer követési letapogatást annak biztosítására, hogy a transzducer fókusza és a céletterület közötti távolság megfelelő legyen.



#### MEGJEGYZÉS:

A transzducer mozgatása előtt mindenképpen írja fel a csúszkák kiinduló értékeit.

N062



#### FIGYELMEZTETÉS:

Az **Automatikus nyomkövetés** eljárást a mechanikus pozicionáló egység helyének megváltoztatása után meg kell ismételni ennek a gombnak a megnyomásával.

W071



### 7.13. Kezelési régió (ROT) meghatározása

A kezelési régió (**ROT**) megrajzolása nagy kezelési volumen (több szomszédos célzott spot) meghatározására szolgál.

1. Nyomjon rá egy képre, hogy megjelenítse azt a kiválasztott képablakban.
2. Nyomja meg ezt a gombot, és kövesse nyomon a **kezelési régiót (ROT)** a kiválasztott képen.
3. Kapcsolja be ezt a fólia gombot a kezelési határértékek megjelenítéséhez, és ellenőrizze, hogy az **ROT** a transzducer tényleges kezelési területén belül van-e. Ha ez a helyzet nem érhető el a kívánt transzducer dőlésszög beállításoknál, helyezze át mechanikusan a transzducert, és térjen vissza a **Kalibrálási szakaszhoz**, hogy a rendszer újbóli kalibrálásával elhelyezze a transzducert.
4. Ha kell, ismételje meg további szeleteken, nyomjon rá az **ROT-ra** és nyomja meg ezt a gombot az interpoláláshoz.

A rendszer automatikusan feltölti az **ROT területet** a kezelési spotokkal, miközben belép a **kezelési szakaszba**.



**FIGYELMEZTETÉS:**

W072

Figyelmesen vizsgálja meg a **ROT területet** és a volumenben lévő spotokat az összes releváns képen, hogy biztonságos kezelési tervet készíthessen az egyes ultrahangozások előtt.

**7.14. No Pass Regions jelölés****7.14.1. Meszesedések és sinusok automatikus felismerése**

Ahhoz, hogy a rendszer kiszámítsa és automatikusan felismerje a sinus üregeket, futtathatja a **Sinusok és meszesedések automatikus felismerése** funkciót.



Ez a funkció beazonosítja (a CT-kép jellemzői alapján):

- **Sinusok** - Légüregek a koponyában, azon a területen, ami a transzducer volumenébe esik.
- **Meszesedések** - Fényes szöveti részek az agyban, jellemzően kalcifikációk. Ezek is csak azon a területen vannak jelölve, ami a transzducer volumenébe esik.

A rendszer automatikusan megjelöli az észlelt régiókat NPR-ekkel. A meszesedések és a sinusok különböző entitásokként kezelendők, ami azt jelenti, hogy az „Összes törlése” (Delete All) kiválasztásával csak a választott entitástípust törli.

Az algoritmus futtatása után mindenképpen nézze át az eredményeket, hogy ellenőrizze a sinusok helyes megjelölését, és szükség esetén kézzel egészítse ki az NPR kontúrokat a teljes lefedettség érdekében.

Egy **kezelést megelőző tervezési alkalom (Pre-Planning Session)** betöltésekor a CT és Sinus jelölések átvitelre kerülnek. Az automatikus meszesedés és sinus érzékelés algoritmus újbóli futtatása felülírja a korábbi automatikus jelöléseket.

**MEGJEGYZÉS:**

N063

Mivel a észlelési határok a transzducer helyétől függenek, az automatikus sinusdetektálást a transzducer helyének meghatározása (lásd **7.5**), valamint a CT- és MR-élőképek betöltése és regisztrálása után kell elvégezni.

- A meszesedés jelölések a sinus jelölésektől függetlenül egyedileg vagy teljesen kitörölhetők.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W073

Az **automatikus** algoritmus csak **segíti** a kezelőt a sinusok és meszesedések megjelölésében. Ezért a funkció futtatása után fokozottan figyeljen, és tekintse át az összes CT-felvételt, hogy megbizonyosodjon arról, hogy:

- az összes sinus beazonosításra került és helyes a jelölésük.
- feleslegesen nem jelölt meg régiókat.
- A funkció minden futtatása után tekintse át a számítási eredményeket.

### 7.14.2. A kerülendő No Pass Regions (NPRs) kontúrok rajzolása

Ha el kell kerülni azt, hogy a sugár útja érzékeny területeken haladjon át, akkor az összes releváns képen be kell rajzolni a kerülendő, úgynevezett **NPR (No Pass Regions)** kontúrokat.

A kontúrok megrajzolása után a rendszer automatikusan frissíti a sugár útját az egyes ultrahangozási spotokhoz, és megakadályozza a sugár áthaladását az NPR kontúrokon.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W074

Győződjön meg róla, hogy mind az MR-, mind a CT-felvételeket felhasználva körültekintően beazonosítja az érzékeny területeket, és **NPR-ekkel** jelöli őket. Különösen ügyeljen a sugár útjában lévő résekre és légredőkre (pl. meszesedések, sinusok és légüregek).



#### FIGYELMEZTETÉS:

W075

Az **NPR** kontúrok megrajolásával megelőzhető a beteg sérülése a kezelés során. A kezelőorvosnak meg kell határozni és be kell rajzolni azokat a területeket, amelyeken a sugár nem haladhat át.






#### FIGYELMEZTETÉS:

W076

Amikor az NPR-eket lényeges mértékben módosítja, mérje fel a spot alakját és elrendezését

Vizsgálja meg az érzékeny anatómiai struktúrákat a képeken, és rajzolja meg az **NPR** kontúrokat az alábbiak szerint:

1. Válasszon ki egy olyan képalkotó sávot, ahol a legjobban azonosíthatók azok a régiók, amelyeken a sugár nem haladhat át.
2. Nyomja meg ezt a gombot, és rajzoljon sokszögű NPR kontúrokat rajzoljon az érzékeny szövetek köré, oda, ahol azok megjelennek a képeken. 
3. Ezzel a gombbal interpolálhatja a poligonális NPR kontúrokat az NPR volumenének meghatározásához. 
4. Nyomja meg ezt a gombot a gömb alakú NPR-ek megrajolásához a kerek érzékeny területek körül. A gömbök 2,4 és 8 mm átmérővel választhatóak. 



#### MEGJEGYZÉS:

N064

A nagyobb gömbök általában több MR-képszeletet fednek le



#### FIGYELMEZTETÉS:

W077

Ha az **NPR-eken** interpolációt alkalmazott, ellenőrizze manuálisan az interpolációs eredményeket minden egyes szeletben. Ha az interpolációs művelet nem hozta meg a kívánt eredményt, törölje ki az interpolált kontúrokat, és kézzel rajzoljon be további NPR-kontúrokat a szükséges helyeken.

### 7.15. Automatikus mozgásérzékelés

Az **Automatikus mozgásérzékelés** funkció segíthet Önnek a beteg mozgásának érzékelésében a kezelés során.

A referencia mozgásérzékelő képeket a rendszer automatikusan készíti a tervezési felvételek készítésének folyamata során.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W078

Gondoskodjon a beteg mozgásának nyomon követéséről az ultrahangozás során a valós idejű anatómiai felvételek segítségével, hogy biztos legyen róla, hogy nem mozog; használja az **Automatikus mozgásérzékelés** funkciót kiegészítő felügyeleti elemként.



#### FIGYELMEZTETÉS:


W079

A beteg mozgásának nyomon követése fontos a pontos ultrahangozási célzáshoz.

- A beteg mozgása észlelésének megkönnyítése érdekében a kezelés során figyelje a fiduciális jelölőket.

#### 7.15.1. Kézi mozgásérzékelés indítása (opcionális)

A mozgásérzékelés a kezelés bármely szakaszában elvégezhető a beteg pozíciójának ellenőrzésére

1. Nyomja meg ezt a gombot egy új mozgásérzékelés szkenneléséhez. 
2. A rendszer kiszámítja a mozgást, és tájékoztatja Önt, ha jelentős elmozdulás történt.


#### 7.15.2. Mozgáskövetés kézzel

A kezelés bármelyik pillanatában a beteg pozicionálása (a mozgások érzékelése) elvégezhető a **valós idejű anatómiai felvételek** alapján (az ultrahangozás végrehajtása alatt).

A beteg helyzetének manuális követését segítő, az anatómiai élekhez referencijelölőket lehet hozzáadni, amelyek a valós idejű felvételeken megjelennek (a termikus térkép síkja metszi őket).

A beteg mozgása észlelésének megkönnyítése érdekében a kezelés során figyelje a fiduciális jelölőket.

A fiduciális jelölők hozzáadásához:

1. Válasszon ki egy releváns tervezési felvételt vagy mozgásérzékelés referenciaképet a Fő kép ablakban.
2. Nyomja meg ezt a gombot az új fiduciális jelölők hozzáadásához. 
3. A Kiválasztott fő felvétel ablakban mutatóval és nyomással hozza létre a jelölőt az érintett szerv anatómiai szélein.

4. Egy újabb helyen nyomja meg újra, és adjon hozzá annyi referenciajelölőt, amennyit csak szeretne.
5. Ismétlje meg minden képorientációban. Szükség szerint mozgassa vagy törölje a fiducialis jelölőket.

### 7.16. Tovább a Kezelési fázisra

Mielőtt továbblépne a **kezelési szakaszba**, győződjön meg arról, hogy mind a beteg, mind a nővér kapott utasítást az **ultrahangozás-leállító** gomb használatáról vonatkozóan, a beteg a kezében tartja és tudja, hogyan kell működtetni.

Treatment

W080



#### FIGYELMEZTETÉS:

A beteget, a nővért és a kezelőt utasítani kell az ultrahangozás leállítására, amennyiben a beteg fájdalmat, hőt vagy bármilyen váratlan érzést érez, és/vagy ha a kezelő felismeri, hogy a beteg szorong, nem megfelelő a spot lokációja vagy a formája, vagy nemkívánatos hőmérsékleti viselkedést tapasztal.

A kezelőkonzol **Ultrahangozás leállítás (Stop Sonication)** gombjának megfelelő működését is ellenőrizni kell.

Nyomja meg a **Kezelés (Treatment)** gombot a fő eszköztáron, hogy a következő kezelési szakaszra lépjen.



#### MEGJEGYZÉS:

N065

- A rendszer nem lép tovább a **kezelési fázisba** úgy, hogy ne kerüljön sor a **beteg ultrahang-leállító** gomb tesztelésére nélkül.
- Ha nem történt regisztráció, megjelenik egy üzenet, amely megkérdezi, hogy kívánja-e regisztráció nélkül folytatni. Ennél a pontnál mérlegelje a regisztráció elvégzését, vagy lépjen tovább a **kezelési fázisba**.
- Ha a **referencia mozgásérzékelés** szkennelés még nem zajlott le a **kezelési fázisba** való belépéskor, a rendszer a következő üzenetet jeleníti meg: **Nyomja meg a Scan gombot a mozgásérzékelés referencia letapogatás elindításához (Press Scan to Start Movement Detection Reference Scan)**. Nyomja meg a **Scan** gombot a **mozgásérzékelés** funkció referencia MR-képeinek készítéséhez. Ne avatkozzon be az MRI-készülék működésébe a referenciafelvétel készítésekor.



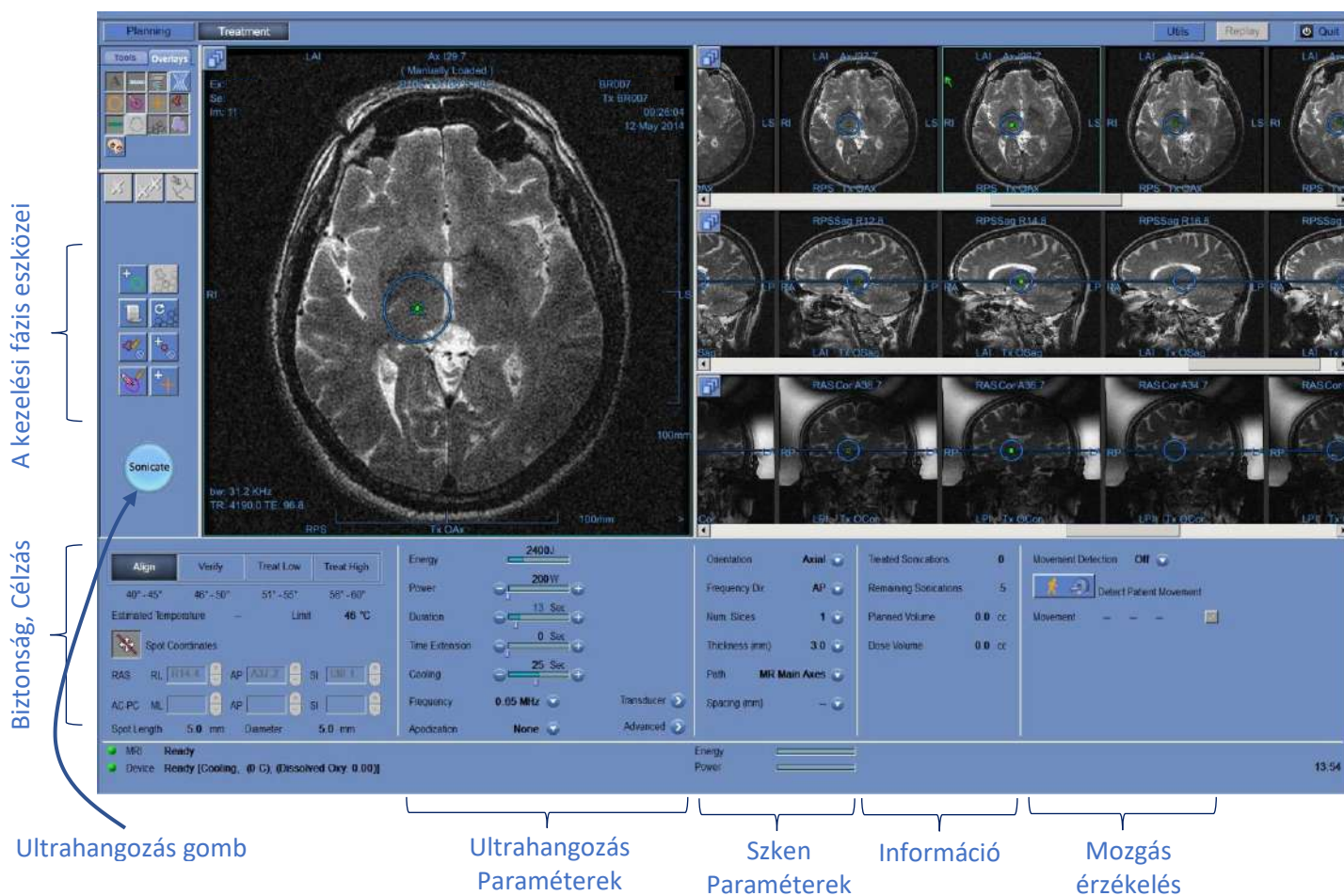
## 8. KEZELÉS: KEZELÉSI FÁZIS

### 8.1. Áttekintés

A **kezelési fázis** az a szakasz, amelyben magára a kezelésre sor kerül. Ha szükséges, a kezelés alatt bármikor módosíthatja a tervet és az ultrahangozási paramétereket.

A kezelési fázis két képernyőt tartalmaz, amelyek az ultrahangozási cikluson belül három fázist fednek le:

1. **Kezelési fázis fő képernyő:** Ez a képernyő (lásd a **8-1. ábrát**) lehetővé teszi az **ultrahangozás előtti** fázis elvégzését, és a tényleges energialeadást megelőzően lehetőséget biztosít a spot előkészítésére és megtervezésére.
2. **Termikus kiértékelés képernyő:** Ez a képernyő (lásd a **8-8. ábrát**) lehetővé teszi a felhasználó számára az **ultrahangozási és az ultrahangozást követő fázisok** elvégzését. Az ultrahangozási idő alatt a rendszer valós idejű hőmérsékleti térképeket és magnitúdó felvételeket jelenít meg. Amikor az energialeadás befejeződött, a rendszer egy sor eszközt biztosít a visszamenőleges elemzéshez és a szükséges kiigazítások elvégzéséhez.



8-1. Ábra81: Kezelési fázis képernyő

### 8.1.1. Kezelési szint (Hőmérsékletbecslés)

Ez a funkció lehetővé teszi, hogy négy kezelési szintre vonatkozóan kapjon induló javaslatot a szükséges ultrahangozási paraméterekre:

- **Igazítás:** Ahol a hot spot középpontjának helye értékelésre és igazításra kerül.
- **Ellenőrzés:** Ahol a szöveti reakció és a fiziológiai visszacsatolások várhatóak az állandó léziós hőmérséklet előtt.
- **Kezelés alacsony energiaszinttel (Treat Low):** Az első lépés a terápiás energia leadásának az alacsony hőmérsékletet igénylő szövetekbe.
- **Kezelés magas energiaszinttel (Treat High):** Ahol a rendszer célja az, hogy a célon belül olyan megfelelő hőmérséklet érjen el, amely biztosítja az anatómiai struktúra tartós, kontrollálható károsodását.

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

8-2. Ábra8-2: Kezelési szintek és becsült hőmérséklet

1. A következő ultrahangozási paraméterek kiinduló javaslatának létrehozásához nyomja meg a kívánt kezelési szintet.
2. Az ultrahangozási paraméterek az előre jelzett kívánt kezelési szinteknek megfelelően kerülnek frissítésre.
3. A következő spot **Becsült hőmérséklet (Estimated Temperature)** mezője (a kiválasztott paraméterek felhasználásával) frissül.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W101

A kezelési szintet mindig a kívánt ultrahangozási eredmények szerint válassza ki. Ne feledje, hogy az ultrahangozás leállítása a hőmérsékleti határérték alapján mindig körülbelül fél fázissal elmarad az energia kibocsátásától, így a végső hőmérséklet több fokkal a küszöbérték feletti lehet.



#### MEGJEGYZÉS:

N066

A spot paraméterek kézi módosítása nem befolyásolja a kezelési szinteket. A javasolt ultrahangozási paraméterek frissítéséhez váltson át új kezelési szintre, majd térjen vissza az aktuális kezelési szintre.



## FIGYELMEZTETÉS:

W081

- A kezelési szintek közötti váltáskor erősítse meg az energia mérsékelt, fokozatos emelését a célpontban korábban megfigyelt csúcshőmérséklethez képest.
- Ne változtassa meg a kezelési szintet az energia növelése céljából, kivéve, ha biztos benne, hogy a felmelegített terület a várt célterületen (anatómiai struktúrán) belül van.

8.1.2. **Hőmérséklethatár**

A **hőmérsékleti határ** egy újabb biztonsági eszköz a hőmérséklet-emelkedés valós idejű nyomon követésére és a célterület túlzott felhevülésének megelőzésére.

A ultrahangozások során az ultrahangozott terület hőmérsékletét valós idejű termikus képalkotás segítségével kerül megfigyelésre. Ha a hőmérséklet átlépi a meghatározott maximális hőmérsékleti értéket, a rendszer automatikusan leállítja az energiaátvitelt, míg az MR-vizsgálat az előírt módon nem folytatódik.

A maximális hőmérsékleti érték úgy határozható meg, mint:

- A határ az aktuális kezelési szinten alapszik (alapértelmezett, javasolt érték).
- A határ a hőmérsékletbecslő által becsült hőmérsékleten alapul.

A hőmérséklethatár értéke a képernyőn a **8-2. Ábra8-2 ábrán** látható módon jelenik meg.

Ez a funkció a Segédprogramok (**Utils**) képernyőről (lásd **11.2.12 szakasz**) működtethető, ahol a következő menü érhető el:

- KI (OFF) - a funkció kikapcsolása
- Szint szerint
- Becslés szerint



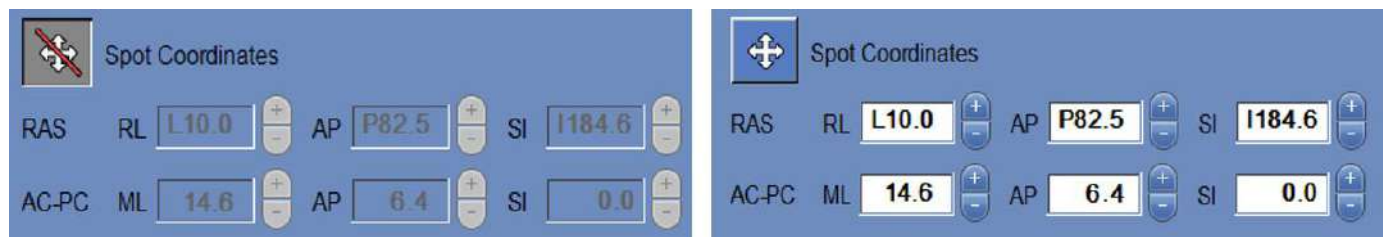
## FIGYELMEZTETÉS:

W082

A hőmérsékleti határérték algoritmus kikapcsolása csak különleges körülmények között és nem ablatív energiák esetén történjen. Különösen óvatosan járjon el, ha a hőmérsékleti határérték algoritmust letiltja.

### 8.1.3. Spot információs keret

Ez a keret jeleníti meg a Spotterv alapján kiszámolt aktuális spotkoordinátákat és méreteket: **Hossz (Length)**, **átmérő (Diameter)** és **koordináták (Coordinates)** adatokat.



8-3. Ábra83: Spot információs keret  
(R-jobb) Zárva (L-bal) Feloldva

Nyomja meg ezt a gombot az összes tervezett spot zárolásához. A **Zárt (Lock)** állapot megakadályozza a spot helyének szerkesztését az eljárás során.

A gombot újra megnyomva lehetősége lesz a spot helyének szerkesztésére.

A kiválasztott spot koordinátáinak megváltoztatásához a spotot az MR-felvételeken a kívánt helyre húzhatja, vagy alternatívaként beillesztheti a kívánt spotkoordinátákat.



#### MEGJEGYZÉS:

Figyeljen a spotkoordináták beillesztésekor a jelölésekre (pl. L/R, A/P és S/I).

N067



#### VIGYÁZAT:

Győződjön meg róla, hogy a koordináták kézi beillesztése után az MR-felvételekkel is megerősíti a spot helyét.

C027

### 8.1.4. Valós idejű teljesítményszabályozás

Ez a funkció lehetővé teszi, hogy zárt hurokban végezzen ultrahangozásokat a teljesítmény szabályozására, hogy az akusztikus jelet az előre meghatározott küszöbértékeken belül és a kavitációs biztonsági küszöbérték alatt tartsa.















Ez a funkció a Segédprogramok (**Utils**) képernyőről (lásd 11.2.10szakasz) működtethető, ahol a következő menü érhető el:

- **Ultrahangozás leállítása** - a rendszer automatikusan leállítja az energiaátvitelt, ha az akusztikus jel átlépi az előre meghatározott küszöbértékeket
- **Teljesítmény modulálása** – a fent leírtak szerint, de ezen felül a rendszer valós időben, élő akusztikus visszajelzés alapján módosítja a kimenő teljesítményt. A rendszer megkísérli leadni a kért teljesítményt, de szükség esetén csökkenti azt, hogy elkerülje a kavitációs biztonsági küszöbérték túllépését.

## 8.1.5. Ultrahang paraméterek keret

Szükség esetén az alább felvázoltak szerint módosítsa a paramétereket. A spotparaméterek összes módosítása hatással van a kiválasztott **ROT** összes ultrahangozásos spotjára.

Erősítse meg a változtatásokat az **Alkalmaz (Apply)** gomb megnyomásával, vagy nyomja meg a **Mégse (Cancel)** gombot és állítsa vissza a korábbi paramétereket.

Kép	Leírás
	A következő ultrahangozáshoz szükséges <b>akusztikai energia (Acoustic Energy)</b> . A megjelenített érték egyenlő a teljesítmény*(Időtartam-1) értékkel. A levont másodperc a teljesítmény felfutásának figyelembevételére szolgál. Az energia mezeje kézzel nem szerkeszthető.
	Állítsa be az ultrahangozás során alkalmazandó maximális <b>teljesítményt (Power)</b> . Módosítsa az értéket a  vagy  gombok megnyomásával.
	Módosítsa az <b>Ultrahangozási időtartamot (Sonication Duration)</b> a  vagy  gombok megnyomásával. <b>Időtartamként (Duration)</b> az ultrahangozás maximálisan megengedett időtartamára kell beállítani. Ha az <b>Akusztikai üzemmód</b> beállítása <b>Ultrahang leállítása</b> , az <b>Időtartam (Duration)</b> értékek az Energia/Teljesítmény hányadosa alapján kerülnek beállításra, és nem szerkeszthetők.
	Ha az <b>Akusztikai üzemmódot</b> a <b>Teljesítmény modulálása</b> lehetőségre állítja, a rendszer az észlelt kavitációs jelekre reagálva csökkenti a teljesítményt, és az előírt energia leadása érdekében meghosszabbítja az ultrahangozást az <b>Időhosszabbítás (Time Extension)</b> érték segítségével.
	Módosítsa a <b>Hűtési időtartam (Cooling Duration)</b> értéket a  vagy  gombok megnyomásával.
	Válasszon ki egy frekvenciát ( <b>Frequency</b> ) a lenyitható menüből.
	Válasszon ki egy <b>apodizációs százalékot (Apodization Percentage)</b> , hogy meghatározza a transzducer hatékony átviteli területét az összes aktív elem közül.
	Az ultrahangozás során alkalmazott <b>fókuszálási (Focusing)</b> módszer a CT-szkenneléseken alapul.



## VIGYÁZAT:

C028

Ellenőrizze a kívánt ultrahangozási paramétereket az ultrahangozás elvégzése előtt. A nem megfelelő ultrahangozási paraméterek nem kívánt szövetek ablációját eredményezhetik. Ellenőrizze a hőmérséklet becslését (lásd 8.1.1szakasz), és minden egyes ultrahangozás előtt erősítse meg a spot helyét.

Ha a felhasználó által előírt ultrahangozási paraméterek túllépték a rendszer teljesítmény- vagy biztonsági határértékeit, az ultrahangozás megkezdése előtt frissített paraméterek jelennek meg.



### 8.1.6. Termikus szkennelési síkok keret

Ez a szakasz a következő tervezett ultrahangozás során elvégzendő termikus szkennelés paramétereit szabályozza.



8-4. Ábra84: Termikus szkennelési síkok keret

- **Orientáció:** A szkennelési orientációhoz válassza a következők egyikét:
  - MR-főtengelyek esetén: a három fő orientáció (axiális, koronális vagy szagittális) egyikét.
  - Tervezési felvételek esetén: a három fő orientáció (axiális, koronális vagy szagittális) egyikét, vagy ha a tervezési képek ferdén készültek - a három ferde orientáció (OCor, OAx, OSag) egyikét.
- **Frekvencia iránya:** Válassza ki a frekvenciairányt a következő három beállítás közül: **RL**, **AP** vagy **SI**. A termikus szkenneléshez kiválasztott frekvenciairányt egy kis nyíl (">" vagy "^") jelzi a fő képlak jobb alsó sarkában. Ne feledje, hogy a frekvencia iránya érzékenyebb a termikus kép elmozdulására.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W113

A szkennelési orientációk és frekvenciairányok közötti váltás fontos a melegítés helyzetének, alakjának és méretének optimális becslése érdekében.

- **Vastagság:** válassza ki a szeletvastagságot az alábbi beállítások közül:
  - **Egyszeletes (Single-slice) – 3, 5, 7 vagy 10 mm**
- **Szeletek száma:** Válassza ki a szeletek számát egyszeletes vagy többszeletes (ha rendelkezésre áll) termikus képalkotáshoz:
  - Az 1 (egyszeletes) a tervezett spot középpontjával metsző termikus képalkotás protokolljait használja.
  - A 3 vagy 5 (többszeletes) a volumetrikus termikus képalkotás protokolljait használja. Néhány párhuzamos szkennelési szeletet készül, miközben a középső szelet metszi a tervezett spot középpontját.
  - **Többszeletes** szeletvastagság - **3** vagy **5** mm
  - **Távolság (Spacing)** (többszeletes termikus képalkotás esetén): válassza ki a szeletek közötti távolságot
- **Útvonal (Path):** válassza az alábbi lehetőségek egyikét:
  - **MR főtengelyek (MR Main Axes)** – a szkennelési irányt az MR főtengelyekkel határozzák meg.
  - **Kezelési felvételek (Planning Images)** – a szkennelési irányt az kezelési felvételek irányával határozzák meg.

**MEGJEGYZÉS:**

N068

Minden egyes kiválasztott ultrahangozáshoz a termikus szkennelési rácsvonalak (kék színű vonal/ak) automatikusan megjelennek a képernyőn, a termikus szkennelési paramétereknek megfelelően.

**8.1.7. Általános információs keret**

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

**8-5. Ábra85: Általános információs keret**

■ **Elvégzett ultrahangozások (Treated Sonications):**

A rendszer automatikusan feltünteti a már elvégzett ultrahangozások számát.

■ **Hátralévő ultrahangozások (Remaining Sonications):**

A rendszer automatikusan feltünteti a kezelési tervben szereplő, hátralévő ultrahangozások számát.

■ **Tervezett volumen (Planned Volume):**

A rendszer automatikusan kiszámítja a tervezett volumet az előre meghatározott **ROT** volumen alapján.

■ **Dózisvolumen (Dose Volume):**

A rendszer automatikusan kiszámítja és feltünteti, hogy a kezelő által a korábbi ultrahangozások során elfogadott, akkumulált dózisvolumen alapján milyen volumen kezelése történt eddig.

A termikus dózis egy automatikusan kiszámított volumen, az, ami 3 másodperen át elérte az 54°C-ot (vagy ennek megfelelő hőértéket), valós idejű termikus képalkotás alapján. Ez a volumen az, amit ablátnak tekintünk, a fizikai modellek alapján.

■ **Igazítások:**

A rendszer a kezelés során elvégzett beállításokat úgy jelzi, hogy a képernyőn mindhárom irányban megjeleníti az igazítási vektort:

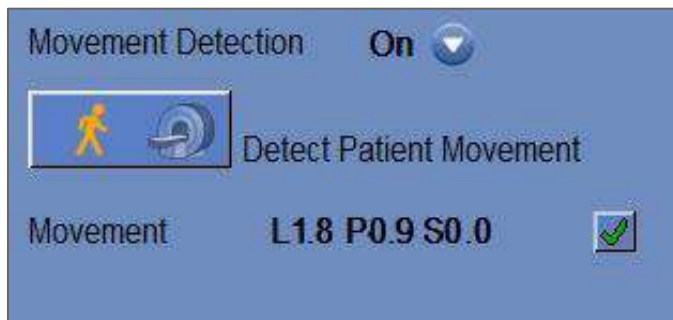
- **Előző (Prior):** az az igazítási vektor, amellyel a ultrahangozást elvégezték (a **Termikus értékelés** képernyőn és a **Visszajátszás módban**).
- **Aktuális (Current):** az aktuális ultrahangozási kiértékelés alapján számított beállítási vektor (csak **Visszajátszás módban**).



### 8.1.8. Mozgás-monitorozási keret

Ha a **Mozgásérzékelés (Movement Detection)** opció be van kapcsolva, a rendszer automatikusan elvégzi a mozgásérzékelés képalkotást ("aktuális felvétel") és elemzését minden egyes ultrahangozásnál, és riaszt, ha a mozgás nagyobb, mint 1,5 mm.

Ha mozgást észlel, megjelenik a mozgás kiértékelt iránya (a három tengelyen lévő pont az irányvektort jelöli). Ha a becsült mozgás egy mm-nél nagyobb, ellenőrizze a mozgásérzékelés képeket a mozgás ellenőrzéséhez.



8-6. Ábra86: Mozgás-monitorozási keret



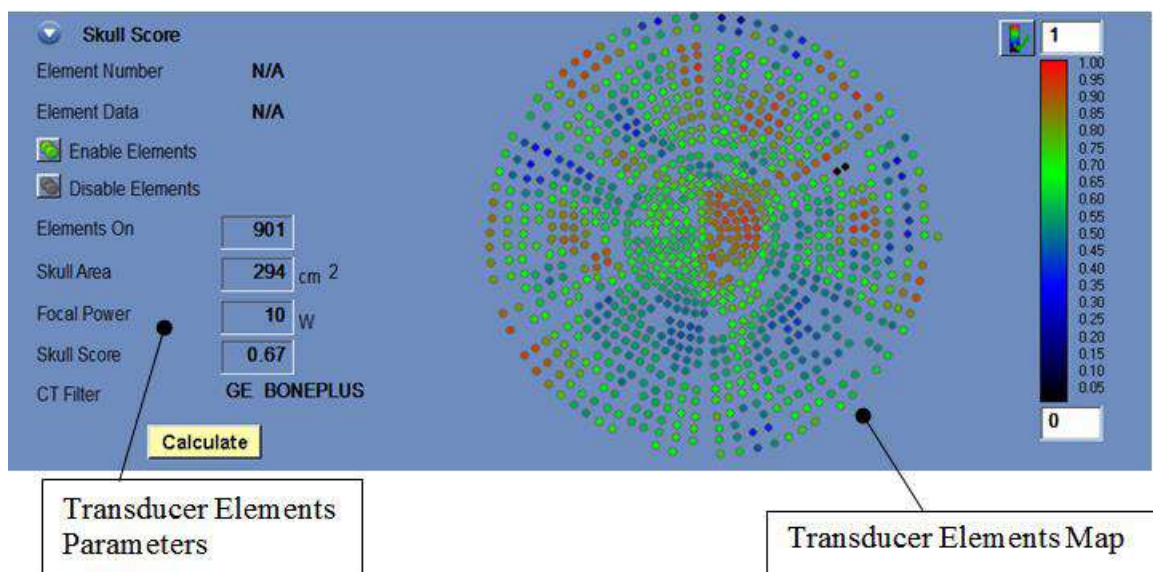
#### FIGYELMEZTETÉS:

W083

A mozgás érzékeléséhez automatikus algoritmust alkalmazunk. Ez az algoritmus arra készült, hogy a kezelőt segítse a mozgás felismerésében. A mozgásérzékelés lehetősége azonban nem helyettesíti a kezelőt, és nem mentesíti a kezelőt a mozgás helyes felismerésének felelőssége alól.

### 8.1.9. Transzducerelem-ablak

A transzducerelemek képernyő megjeleníti a **transzducerelemek térképet** és a **transzducerelem paramétereket** a ultrahangozási spot vonatkozásában. A képeken láthatóak a transzducerelemektől a ultrahangozási spotig tartó sugarak (a sugár határozza meg az egy elemtől a ultrahangozási spotig vezető utat).



8-7. Ábra87: Transzducerelem-ablak

#### 8.1.9.1. Műveleti eszközök

Kép	Név	Leírás
	<b>Elemek számítása</b>	Nyomja meg ezt a gombot a Transzducerelem-térkép és a paraméterek kiszámításához a kijelölt ultrahangozási spot vonatkozásában.
	<b>Térképtartomány beállítása</b>	Nyomja meg ezt a gombot a transzducertérkép skálatartományának alkalmazásához.
 	<b>Elemek engedélyezése/letiltása</b>	<p>Nyomja meg ezeket a gombokat a kiválasztott elem(ek) <b>KI (ON)</b> vagy <b>BE (OFF)</b> bekapcsolásához:</p> <p>Válassza ki az elem(ek)et a <b>Transzducerelem-térkép (Transducer Elements Map)</b> elemtérképről a gomb megnyomásával.</p> <p>Nyomja meg az <b>Elemek engedélyezése (Enable Elements)</b> gombot a bekapcsoláshoz vagy a <b>Elemek letiltása (Disable Elements)</b> gombot a kikapcsoláshoz.</p>

### 8.1.9.2. Transzducerelem-térkép

Minden egyes ultrahangozási spothoz megtekinthető annak származtatott **Transzducerelem-térképe (Transducer Elements Map)**.

A következő profilok mindegyike megjeleníthető a térképen:

- Az egyes elemek által leadott **Átlagos teljesítmény (Average Power)** (Wattban kifejezve).
- Az egyes elemek koponya deformáció korrekciójára alkalmazott **Fáziskorrekció (Phase Correction)** (fokban kifejezve).
- Az a koponyavastagság (**Thickness**) (mm-ben kifejezve), amelyen a sugárnyaláb áthalad.
- A **Külső szög (External angle)** (fokban kifejezve) a sugár és a koponya felszíne között a metszéspontban.
- A **Levegő a koponyában (Air in Skull)** (mm-ben kifejezve) a nyaláb útvonala mentén.
- A **Belső hőmérséklet (Internal Temperature)** (Celsiusban kifejezve) az agyszövet becsült hőmérséklete a koponya belső felületén.
- A **Külső hőmérséklet (External Temperature)** (Celsiusban kifejezve) az agyszövet becsült hőmérséklete a koponyához kapcsolódó bőrnél.
- A **Sugáreltörlődés** (mm-ben) a fénytörés mértékegysége.
- A **Koponya átlagos intenzitása (Skull Average Intensity)** (Watt/cm<sup>2</sup>) az átlagos akusztikus energiasűrűséget mutatja a koponya felületén.
- A **Kézzel kikapcsolt (Manual Disabled)** jelzi azokat az elemeket, amelyeket a kezelő kézzel kikapcsolt.
- Az egyes elemekhez tartozó **Koponya pontszám (Skull Score)** kalkuláció.

### 8.1.9.3. Transzducerelem paraméterek

1. Nyomja meg a transzducerelemet paramétereinek megtekintéséhez a **Transzducerelem paraméterek keretben**. Minden egyes paraméterérték a kapcsolódó profil mellett látható.
2. A kiválasztott spot megjelenített általános paraméterei:
  - Az **Elemek BE (Elements ON)** kijelzi az átviteli elemek teljes számát.
  - A **Koponya területe (Skull Area)** (cm<sup>2</sup>) a koponya teljes területét mutatja, amelyen a sugarak áthaladnak.
  - A **Fókuszteljesítmény (Focal Power)** (Wattban) azt a becsült csúcsteljesítményt mutatja, amely a koponyán és az agyszöveten való áthaladás után eléri a célterületet.
  - A **Koponyapontszám (Skull Score)** a teljes koponya csontsűrűségének változatosságát tükrözi.
  - A **CT szűrőtípus (CT Filter)** azt a szűrőt jeleníti meg, amellyel a CT-képeket rekonstruálták.



#### MEGJEGYZÉS:

Hatékony kezeléshez javasolt minimum 700 elem engedélyezése.

- A koponya területének meg kell haladnia a 200 cm<sup>2</sup>-t.

N069D

### 8.1.10. Spotok és sugarak színe

Az ultrahangozási spotok és sugarak színesek, hogy még több visszajelzést adjanak az állapotukról.

#### 8.1.10.1. Ultrahangozási spotok színei

- **Zöld** – Kezeletlen spotok, melyek érvényesek és kezelhetőek.
- **Zöld kiemelt** - A következő ultrahanggal kezelendő spot.
- **Sárga** - Arra figyelmeztet, hogy a koponya energiasűrűsége a küszöbérték felett van, és ha a fókuszoptimalizálási folyamata távoli ponton történt.
- **Vörös** – nem kezelhető spotok (a spot paraméterei érvénytelenek).



#### MEGJEGYZÉS:

N070

Ha a kezeletlen spot sárga vagy vörös, az ok az információs mezőben jelenik meg, amikor rányom a spotra.

#### 8.1.10.2. Sugarak színe

A sugarak színesek, hogy még több visszajelzést adjanak az állapotukról.

- **Zöld** – Átviteli elemek
- **Vörös** – Nem átviteli elemek



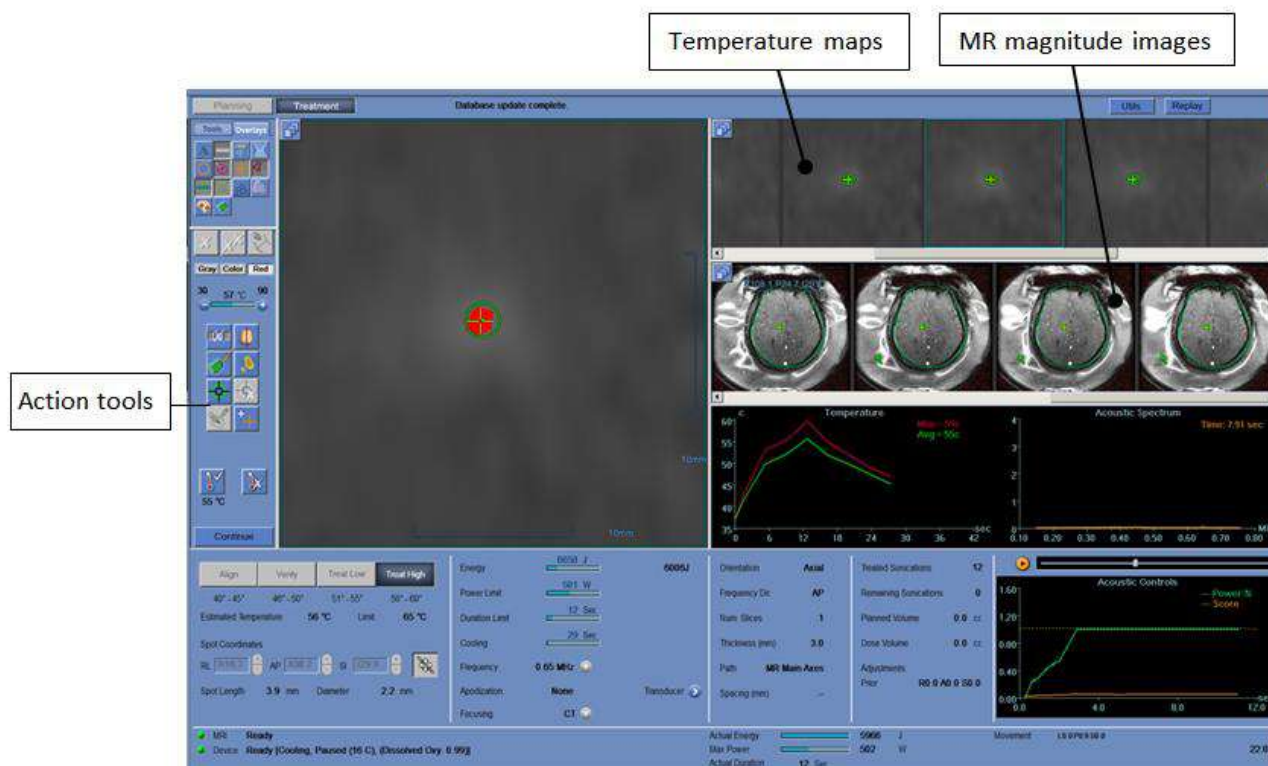
#### MEGJEGYZÉS:

N071

- A nem átviteli elemek esetében, az ok az információs mezőben jelenik meg, a sugár kijelölésekor.
- A kiválasztott ultrahangozási spotok vagy sugarak kiemelésre kerülnek.

## 8.2. Termikus értékelés képernyő

Az ultrahangozás energia leadása után a rendszer megjeleníti a **Termikus értékelés (Thermal Evaluation)** képernyőt (lásd a **8-8. ábrát**).



8-8. Ábra88: Termikus értékelés képernyő elemei

### 8.2.1. Képsávok

- A felső képsáv az ultrahangozás során rögzített hőmérsékleti térképeket mutatja.
- Az alsó sáv az ultrahangozás során készült MR-magnitúdó felvételeket jelenít meg. A **Képsáv (Image Strip)** választómenü gombja használható ennek az alapértelmezett beállításnak a kézi módosítására.
- A **Kiválasztott felvétel (Selected Image)** ablak az ultrahangozás végéhez legközelebbi MR-felvételt mutatja. A kiszámított termikus dózis kontúrja az ultrahangozás utáni hőmérsékleti térképekre kerül.
- Az MR-képek közötti navigáláshoz használja a billentyűzet **Jobbra** és **Balra** nyilait, vagy nyomja meg a kívánt felvételt.








#### MEGJEGYZÉS:

több szeletes hőszkenelések esetén a központi szelet jelenik meg, és a **Fel** és **Le** nyilak megnyomásával tud a hőmérsékleti térképek különböző szeletei között navigálni. A kiválasztott fő felvétel alján egy felirat jelzi a szkennelés helyét a merőleges tengely mentén



N072

## 8.2.2. Termikus értékelés műveleti eszközei



Kép	Név	Leírás
	<b>Háttérhőmérséklet-korrekció</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ha a háttérhőmérséklet a különböző képalkotási zavarok miatt változik, a háttérhőmérséklet korrigálható.</li> <li>Nyomja meg ezt a gombot a háttérhőmérséklet-korrekcióhoz, a <b>háttérmaszk</b> szerint, amely a lehető legnagyobb területet fedi le az agyszövet hőmérsékleti térképén, miközben elkerüli a koponya területét és a megjelenített légüregeket (a maszk átlátszó).</li> <li>A hőmérsékleti térképek és grafikonok frissülnek.</li> <li>A háttérkorrekció alapértelmezés szerint BE (ON) állásra van állítva</li> </ul> <p>MEGJEGYZÉS: Ha a <b>Háttérhőmérséklet</b> opciót választotta, akkor ez a gomb a következő ultrahangozásnál is lenyomva marad.</p>
	<b>Spot helyének igazítása</b>	A spotok helyének beállításához válassza ki a legforróbb spotot tartalmazó hőmérsékleti térképet a <b>Kiválasztott kép</b> ablakban.
	<b>Igazítás visszaállítása</b>	Nyomja meg ezt a gombot, hogy visszaállítsa az összes akkumulált kezelési igazítást.
	<b>Hőbecslés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nyomja meg ezt a gombot, hogy a rendszer automatikusan kiértékelje a felhevült területeket, és a hőmérsékleti térképeken kimaszkolja a hibás területeket.</li> </ul> <p>MEGJEGYZÉS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ez a fólia csak javaslatként szolgál a fűtött régiókhoz. Ne hagyatkozzon kizárólag az algoritmusra, és alaposan vizsgálja meg a teljes hőtérképet a valós felhevült régiók felismerése érdekében.</li> <li>Ha a <b>Hőbecslés (Heat Estimation)</b> opciót választotta, akkor ez a gomb a következő ultrahangozásnál is lenyomva marad.</li> </ul>
	<b>Dózispoligon rajzolása</b>	<p>Ha a hődózis hibás (rendellenességek miatt) régiókban, jelölje meg a termikus dózist a hőmérsékleti térképen az alábbiak szerint:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nyomjon rá egy termikus dózisos termikus térképre, hogy megjelenítse azt a kiválasztott kép (Selected Image) ablakban.</li> <li>Nyomja meg a <b>Dózispoligonok rajzolása (Draw Dose Polygons)</b> gombot; rajzoljon sokszögeket a megfelelő termikus dózis régiók köré.</li> <li>Folytassa a <b>dózispoligonok (Dose Polygons)</b> meghatározását további szeleteken (ha szükséges, interpolálással).</li> <li>Ha szükségessé válik a rajzolt sokszög finomítása vagy újradefiniálása, mozgassa azt a gomb megnyomásával és húzásával, vagy törölje a gomb megnyomásával, majd pedig a <b>Törlés (Delete)</b> gomb megnyomásával.</li> </ol> <p>Ha megnyomja ezt a gombot, csak a dózispoligonokon belüli termikus dózisok akkumulálódnak.</p>

Continue




Kép	Név	Leírás
	<b>Zajos kép eltávolítása</b>	<p>A téves dózis elkerülése érdekében a hőmérséklet-számítások során figyelmen kívül lehet hagyni a teljes zajos termikus felvételt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nyomjon rá a zajos termikus felvételre, hogy megjelenítse azt a kiválasztott kép (Selected Image) ablakban.</li> <li>2. Nyomja meg a <b>Zajos felvétel eltávolítása (Remove Noisy Image)</b> gombot (a zajos termikus térképet egy interpolált térkép váltja fel, és a termikus dózisszámítások ennek megfelelően kerülnek frissítésre).</li> <li>3. A választás törléséhez nyomja meg ismét.</li> </ol>
	<b>Fiduciális jelölő hozzáadása</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Használja ezt a funkciót az anatómiai jellemzőkhöz referenciajelzőként a fiduciális jelek hozzáadásához. Ezek a fiduciális jelek a tervezési képeken is láthatóak lesznek.</li> <li>• Nyomja meg ezt a gombot, majd mutasson és nyomja meg a <b>Kijelölt kép (Selected Image)</b> ablakban egy jelölő létrehozásához.</li> </ul>





### 8.2.3. Folyamatos kezelés eszközei

Kép	Név	Leírás
	<b>Tovább a Fő kezelés képernyőre</b>	<p>Nyomja meg ezt a gombot, hogy továbblépjen a <b>Kezelés</b> képernyőre.</p> <p>MEGJEGYZÉS: Ennek a gombnak a megnyomásával Ön elfogadja az ultrahangozás alábbi <b>Termikus eredményeit</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mért <b>termikus dózis (Thermal Dose)</b> akkumuláció.</li> <li>• Elfogadott <b>csúcshőmérséklet (Peak Temperature)</b>.</li> </ul> <p>Ezek a paraméterek befolyásolhatják a <b>kezelési szinteket (Hőmérsékletbecslés)</b> és az <b>akkumulált mért termikus dózist</b>. A <b>Folytatás (Continue)</b> gomb megnyomása előtt gondosan tanulmányozza az ultrahangozási eredményeket.</p>
	<b>Elfogadott csúcshőmérséklet frissítése</b>	<p>Nyomja meg ezt a gombot az <b>Elfogadott átlagos csúcshőmérséklet</b>, mint az ultrahangozás eredményének elfogadásához. Ez a hőmérséklet lesz kiválasztva a <b>Kezelési szintek (Hőmérsékletbecslés)</b> bemeneteként.</p> <p>Alapértelmezettként a rendszer elfogadja a rendszer által az ultrahangozás végén automatikusan kiszámított átlagos csúcshőmérsékletet (ahol a <b>Hőmérsékleti kurzort</b> a rendszer helyezte el).</p> <p>Az <b>elfogadott hőmérséklet</b> frissítéséhez:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Húzza a <b>Hőmérsékleti kurzort</b> a <b>Termikus térképeken</b> arra a helyre, ahol a csúcshőmérsékletet elérték.</li> <li>2. Győződjön meg róla, hogy ez a hely valóban a valódi termikus spot középpontja.</li> <li>3. Nyomja meg ezt a gombot; a hőmérséklet frissül az <b>Elfogadott hőmérséklet mező értékére</b>.</li> </ol>




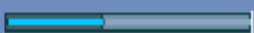
Kép	Név	Leírás
	<b>Termikus eredmények elutasítása</b>	Nyomja meg ezt a gombot (váltson) az utolsó ultrahangozás <b>Összes termikus eredményének elutasításához (Reject All Thermal Outcomes)</b> . Tartsa lenyomva ezt a gombot, mielőtt megnyomná a <b>Folytatás (Continue)</b> gombot, a termikus eredmények elutasításához.

#### 8.2.4. Hőmérsékletskálázó eszközök

Kép	Név	Leírás
	<b>Hőmérsékletskála megtekintése</b>	A különböző skálákhoz nyomja meg a füleket: <ul style="list-style-type: none"> <li>A <b>szürke (Gray)</b> szürkeárnyaltos termikus térképeket jelenít meg.</li> <li>A <b>színes (Color)</b> termikus térképeket színesben jelenít meg.</li> <li>A <b>vörös (Red)</b> vörös színű fóliát jelenít meg a szürkeárnyaltos felvételen. A vörös fólia megjeleníti az összes olyan területet, ahol a hőmérséklet egy előre meghatározott küszöbérték felett van.</li> </ul>
	<b>Hőmérsékleti küszöbérték</b>	A kívánt hőmérsékleti skála megjelenítéséhez állítsa be a hőmérsékleti küszöbértéket a  vagy a  gomb megnyomásával; a kiválasztott érték megjelenik a skálán.

#### 8.2.5. Mért ultrahang paraméter indikátorok

Ez a keret jeleníti meg a legutóbbi ultrahangozás során ténylegesen mért akusztikai energiát, teljesítményt és tényleges ultrahangozást.

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

8-9. Ábra89: Mért ultrahangozási paraméter indikátorok

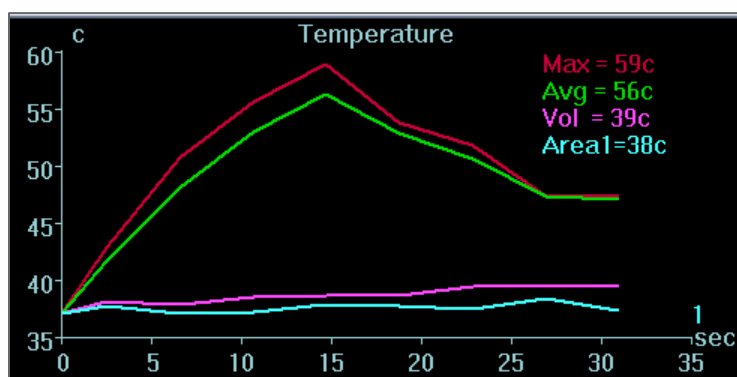
### 8.2.6. Hőmérsékleti grafikon

Ultrahangozás közben a legforróbb spoton automatikusan megjelenik egy kereszt alakú kurzor. A hőmérsékleti grafikon a hőmérséklet-változást mutatja a kurzor helyén az ultrahangozás során.

A grafikonon megjelenik:

- **Vörös vonal** - a hőmérséklet alakulása a kurzor helyén, az ultrahangozás alatt és után.
- **Zöld vonal** - a kurzor körüli átlaghőmérséklet.
- **Azúrszínű vonal** - átlagos hőmérséklet egy mérési sokszögben.
- **Magenta színű vonal** - átlaghőmérséklet a hőmérsékletfigyelési volumenben belül

Az egyes grafikonvonalak által elért legmagasabb hőmérséklet a keret jobb felső sarkában jeleníthető meg.



8-10. Ábra810: Hőmérsékleti grafikon



#### MEGJEGYZÉS:

A grafikon segítségével a kereszt alakú kurzor egérrel történő mozgásával bármely hely hőmérsékleti előzményeit megjelenítheti.

N073

### 8.2.7. Akusztikai spektrum és akusztikus vezérlők

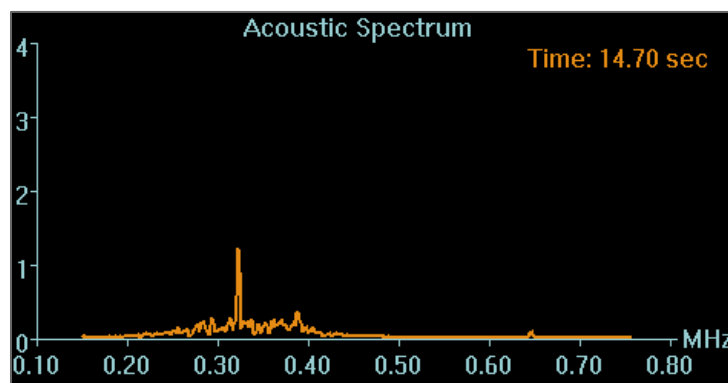
Az ultrahangozás során három további grafikon látható; ezek az ultrahangozás megkezdésekor jelennek meg:

- **Akusztikai spektrumadatok** - a transzducerhez visszavezetett frekvenciák spektrumát mutatja be.
- **Akusztikai vezérlők (szintek)** - két grafikont mutat:
  - **Spektrális energia pontszám** - a spektrumfrekvenciák intenzitását mutatja az egyes időpontokban (narancssárga/sárga vonal).
  - **Teljesítményszázalék** - a normalizált tényleges átvitt teljesítményt mutatja meg az egyes időpontokban az ultrahangozás során (zöld vonal).

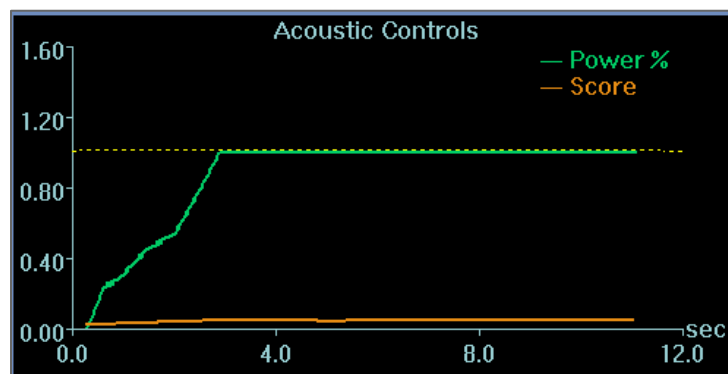
Az **akusztikai spektrum** és a **spektrális energia pontszám** olyan grafikonokat mutat, amelyek segítenek a kavitációhoz kapcsolódó mikrobuborékok kialakulásának észlelésében.

**Akusztikai spektrum** magas értékekkel az átviteli frekvencia felének tartományában; kavitáció lehetőségére utal, és a szaggatott vízszintes vonal fölötti **spektrális energia pontszámot** eredményez. Ha ez ultrahangozás közben következik be, a rendszer automatikusan reagál az aktuális akusztikus üzemmódtól függően:

- Ha a rendszer au **Ultrahangozás leállítása** üzemmódban van, akkor addig áll az energiaátvitel, míg az MR-vizsgálat az előírt módon nem folytatódik.
- Ha a rendszer **Teljesítmény modulálása** üzemmódban van, a teljesítmény automatikusan csökken, amíg a **spektrális energiaérték** a küszöbérték alá nem kerül. A rendszer ezután megpróbálja ismét emelni a teljesítményt, miközben a spektrális energiát a küszöbérték alatt tartja.



8-11. Ábra 811: Akusztikai spektrum grafikon



8-12. Ábra812: Akusztikai vezérlők (szintek) grafikon

Az összes grafikon az ultrahangozások során kerül rögzítésre, és a termikus kiértékelési szakaszban ennek a gombnak a megnyomásával tekinthető meg; az adatok cinecolor színben jelennek meg.

Minden egyes ultrahangozás végén grafikonok mutatják a legmagasabb akusztikus spektrumjel idejét.



### 8.3. Kezelési eljárás

#### 8.3.1. Az ultrahangozás általános folyamata

1. Győződjön meg a beteg kényelméről.
2. Vizsgálja meg a következő kezelendő spotot:
  - Ha zölddel van kiemelve, a spot helytálló és kezelhető.
  - Ha sárgával van kiemelve, a spot az egyik **NPR** küszöbérték felett van, vagy átlépi az energiasűrűség küszöbértékét a koponyán. Óvatosan próbálja meg optimalizálni a helyet és/vagy az orientációt. Ellenőrizze a paramétereket, és mérje fel, hogy a klinikai helyzet lehetővé teszi-e ezt az ultrahangozást.



#### MEGJEGYZÉS:

N074

Ha a kezeletlen spot nem zöld, az ok a képernyő jobb felső sarkában lévő információs mezőben jelenik meg, amikor rányom a spotra.

3. Az aktuális dózis, a korábbi ultrahangozási teljesítmény és a beteg visszajelzései alapján határozza meg az ultrahangos tervet:
  - Állítsa be az ultrahangozás paramétereit: **energia, időtartam, gyakoriság, időhosszabbítás**
  - Ellenőrizze, hogy a becsült külső és belső hőmérséklet megfelelő-e.
  - Állítsa be a termikus szkennelési paramétereket (MR protokoll, szkennelési orientáció, frekvenciairány).
  - Adjon hozzá/távolítson el kezelési spotokat.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W084

Minden egyes ultrahangozás előtt győződjön meg róla, hogy a vízrendszer működik, illetve, hogy:

- A transzducerből nem szivárog víz, szemrevételezze a transzducer területét.
- A kezelőkonzolon lévő kék **keringetésvezérlő (Circulation Controller)** folyamatosan világít. A villogó jelzőfény azt jelzi, hogy a víz hőmérséklete vagy a nyomás átlépte a határt.
- A gázmentesítési szint névleges, és a PPM-érték kisebb, mint 2,0.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W093

- Emléktesse a beteget, hogy állítsa le az ultrahangot, ha fájdalmat vagy hőt érez.
- Ha bármilyen nemkívánatos jel jelenik meg, azonnal meg kell nyomni az **Ultrahangozás-leállító** gombot.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W092

Nem várt rendszerműködés vagy betegreakció esetén a kezelő, a nővér vagy a beteg az **Ultrahangozás-leállító** gombbal azonnal leállíthatja a rendszert.

4. Nyomja meg a **Ultrahangozás (Sonicate)** gombot az ultrahang leadásához.



#### VIGYÁZAT:

C029

Ha a felhasználó által előírt ultrahangozási paraméterek túllépték a rendszer teljesítmény- vagy biztonsági határértékeit, az ultrahangozás megkezdése előtt frissített paraméterek jelennek meg.

5. Közvetlenül az energia leadása előtt **nyomonkövető és mozgásérzékelő** szkennelésre kerül sor, és a rendszer automatikusan észleli, ha a beteg vagy a transzducer elmozdult.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W085

Ha a beteg elmozdul vagy áthelyezik, vissza kell térnie a **Tervezési szakaszba**, új tervezési képeket kell beolvasni, és az új képek alapján új tervet kell készítenie.

6. Az ultrahang leadása során az alábbi tényezőket kell figyelni:

- A beteg kényelmetlen érzete vagy abnormális reakciói.
- Energialeadás, melyet az energiasáv mutat.
- Spektrumjel az akusztikai energia transzmissziója során.
- A beteg mozgása a fiduciális jelölők vagy a CT-maszk megfigyelésével a frissített MR-anatómiai felvételeken.
- A képződő hő az ultrahangozás során emelkedik.
- Valós idejű képek a csatlakozás biztosítására.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W088








Erősítse meg az energia mérsékelt, fokozatos növekedését a jelenlegi kezelési szint energiájához képest (**Igazítás (Align)**, **Ellenőrzés (Verify)**, **Kezelés alacsony energiával (Treat Low)** vagy **magas energiával (Treat High)** mód), amelyben forró spotot észleltek.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W087

A mért hőmérséklet 37°C háttérhőmérsékletet feltételez, ettől eltérő valós alaphőmérséklet esetén állítsa be az alaphőmérsékletet (lásd **9.2.3**).

7. Az ultrahangozás után megjelenik a **Termikus kiértékelés (Thermal Evaluation)** képernyő, amely a képre a tényleges termikus dózis kontúrját tünteti fel (lásd a **8-8. ábrát**). Tekintse át az eredményeket:

- Mozgassa a kurzort a kép körül, és értékelje a hőmérsékleti grafikonokat. Nyomja meg ezt a gombot, hogy az elfogadott csúcshőmérsékletet az aktuálisan megjelenítettre cserélje le. 
- Elemesse a koponya melletti termikus eredményeket és a termikus dózist az ultrahangozási területen. Ha szükséges, nyomja meg ezt a gombot, hogy a koponya felszínének közelében mérési sokszögeket rajzoljon a hőmérséklet-emelkedés értékeléséhez. 
- Ezzel a gombbal egy adott zajos hőképet távolíthat el a hőmérséklet-számításokból. 
- Váltson a Háttérhőmérséklet-korrekció KI/BE (Background Temperature Correction OFF\ON) funkcióval a képminőség értékeléséhez. 
- Ha szükséges, nyomja meg ezt a gombot a dózis-poligon rajzolásához és a felhevült régiók becsléséhez a hőmérsékleti térképeken. 
- Ha a hőmérsékleti térkép még mindig tartalmaz hibás hődózist (a maradvány műtermékek miatt), használja ezt a gombot annak meghatározására, hogy mely területeket kell dózissal tartományként tekinteni. 
- Ha a kapott hőmérsékleti térképet nem tartja megbízhatónak, nyomja meg ezt a gombot a mért hődózis és az elfogadott csúcshőmérséklet elvetéséhez, majd nyomja meg a Folytatás (Continue) gombot. 

**FIGYELMEZTETÉS:**

W086

A rendszer rendellenes viselkedése, váratlan hőtérfépek, emelkedés és a hőtérfépek megtekintésének vagy megértésének lehetetlensége esetén azonnal szakítsa meg a ultrahangozást és a kezelést.

- Az ultrahangos kezelés előtt:
  - Ha növelni kell a kezelés energiáját, azt fokozatosan tegye, és minden egyes ultrahangozás után figyelje a hőmérséklet emelkedését.
- Az ultrahangos kezelés közben:
  - Figyelje a hőmérsékleti térképet a ultrahangozás közben. Ha a célterületen kívül váratlan hőmérséklet-emelkedést észlel, hagyja abba a ultrahangozás.
  - Ha le kell állítani a ultrahangozás folyamatot, nyomja meg az Ultrahang-leállító gombot.
- Az ultrahangos kezelés után:
  - Minden egyes ultrahangozás után körültekintően vizsgálja meg a hőképeket és a termikus dóziskontúrokat, hogy elkerülje a nem célzott szövetek esetleges károsodását.
  - Figyelje a hőmérséklet-emelkedést a célterületen és a megfelelő áthaladási zónában, különös tekintettel a koponya és más érzékeny területek határfelületére.

8. Nyomja meg a **Folytatás (Continue)** gombot a következő ultrahangozás.

Continue

**MEGJEGYZÉS:**

N075

A következő ultrahangozás történő lépés után nem tudja szerkeszteni a korábbi ultrahangozás **akkumulált mért dózist** vagy az **elfogadott csúcshőmérsékletet** a **kezelési szintek** esetén (Hőmérsékletbecslés).

9. Ismételje meg az eljárást az összes tervezett ultrahangozás elvégzéséig, vagy ismételje meg a kiválasztott spoton, amíg el nem éri a kívánt klinikai eredményt (egyetlen célpont esetében). A kezelési terv módosítása a kezelés bármely fázisában lehetséges.

10. Ha szükséges, nyomja meg a Visszajátszás (Replay) gombot a korábbi ultrahangozások eredményeinek megtekintéséhez.

### 8.3.2. Transzducerelemek megtekintése

A transzducerelemek térkép és az egyes elemek paraméterei minden egyes ultrahangozási spot vonatkozásában megtekinthetők.

1. Nyomja meg a **Transducer** gombot a transzducerelem térkép megtekintéséhez, a kiválasztott profilnak megfelelően
2. Válasszon ki egy ultrahangozási spotot (egyetlen spotot vagy a ROT közepén) a Kijelölt kép ablakban.
3. Nyomja meg a **Calculate** gombot a transzducerelem-térkép megtekintéséhez, a kiválasztott spotnak megfelelően.
4. Válassza az Elemek BE (Elements-ON) opciót a Áthaladó zóna fólia (Pass Zone Overlay) menüből, hogy ellenőrizze, a sugarak nem haladnak át az érzékeny szöveteken.
5. Ha szükséges, nyomjon meg egy elemet a transzducertérképen vagy a kiválasztott képablak egyik sugarán az elem profiljainak megtekintéséhez

**MEGJEGYZÉS:**

N069D

- Hatékony kezeléshez javasolt minimum 700 elem engedélyezése.
- A koponya területének meg kell haladnia a 200 cm<sup>2</sup>-t.

### 8.3.3. Új ultrahangozásos spot hozzáadása (Multi spot treatments only)

1. Nyomja meg ezt a gombot, és adja hozzá a referencia ultrahangozási spotot a **Kijelölt kép (Selected Image)** ablakban.
2. Győződjön meg róla, hogy az ultrahangozás tesztpont a **ROT**-on belül helyezkedik el.
3. Győződjön meg arról, hogy az ultrahangozási spot helyzete pontosan a kívánt célterületen belül van.
4. A rendszer figyelmezteti Önt, ha a spot technikailag érvénytelen (pl. a spot a kezelési határértékeken kívül van).



### 8.3.4. Kezelési terv megerősítése (csak multispot kezelések)

A kezelési terv minden orientációban történő vizsgálatát követően ellenőrizze, hogy a ultrahangozási spotok lefedik-e a célszövetet (beleértve a klinikai megfontolásoknak megfelelő határokat is).

Ha szükséges, szerkessze a tervet az alábbiak szerint:

1. Válassza ki a szerkeszteni kívánt ultrahangozási spotot a spotra történő nyomással.
2. Változtassa meg a **ROT** paramétereket vagy a kiválasztott spot paramétereit.
3. A rácsháló sűrűségének az új paraméterek szerinti frissítéséhez új ROT-tervet kell készíteni ezzel a gombbal.
4. Szükség szerint hozzáadhat, áthelyezhet vagy törölhet egy ultrahangozási pontot/fiduciális jelölőt.



Align

### 8.3.5. Geometrikus ellenőrzés ("Igazítás" szintje)



#### FIGYELMEZTETÉS:

Mindig tartsa be a **8.3.1 szakasz** elején megadott ultrahangozási biztonsági utasításokat.

Ellenkező esetben a beteg sérülését eredményezheti

W091D

A **Geometriai ellenőrzés** annak megerősítésére szolgál, hogy a termikus spot azonosítható és a tervezett helyen van. Az **Igazítás (Adjust)** funkció korrigálja a transzducer elektronikus pozícióját a felhasználó által meghatározott ultrahangozás hely és a tervezett spot helye közötti eltolódásnak megfelelően.

A megfelelő szöveti célzás biztosítása és a nem célzott szövetek sérülésének megelőzése érdekében az ablációs ultrahangozás előtt geometriai ellenőrzést kell végezni, hogy a kezelés megkezdése előtt a megfelelő legyen az igazítás

A kezelési paramétereket olyan szinten kell beállítani, amely a becslések szerint 40-45 °C-os hőmérsékletet biztosít a célnál.



#### FIGYELMEZTETÉS:

A transzducer beállításának pontos kalibrálása a kezelés megkezdésekor kritikusan fontos

W090





## MEGJEGYZÉS:

N077

- A célzási pontosság összhangban van a termikus képalkotási minőséggel, amely lehetővé teszi a termikus spot középpontjának 1 mm-es pontossággal történő felderítését az agyban lévő tényleges elváltozás helyétől.
- A cél pontosságát befolyásolja a koponya CT-je és a célzott szövet.

1. Az ultrahangozási paramétereket az **Ultrahang paraméterek** és a **Termikus vizsgálat paraméterei Általános információk** és **Kezelési lehetőségek** keretekben kell megvizsgálni.




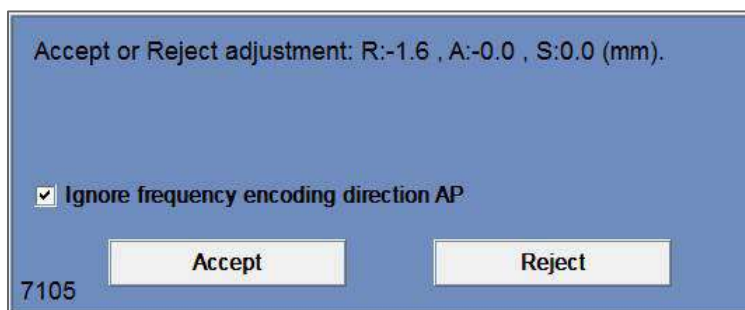
## MEGJEGYZÉS:

N078

- Az alapértelmezett szkennelési orientáció az axiális.
  - Az első ultrahangozás kezdeti paraméterei állandóak (100 W, 10 mp, 1000 J)
2. Ellenőrizze, hogy az ultrahangozás paraméterek megfelelőek-e arra, hogy a hőmérséklet emelkedése a dózisküszöbérték alatt maradjon.
  3. Győződjön meg a beteg kényelméről, és tájékoztassa, hogy kezdődik az ellenőrzés.
  4. Végezze el az ultrahang leadását, a **8.3.1 szakaszban** leírtak szerint
  5. Amikor a ultrahangozás után befejeződik a termikus képalkotás, és megjelenik a **Termikus értékelés (Thermal Evaluation)** képernyő, kezdje el a termikus spot értékelését a **8.3.1 szakaszban** leírtak szerint, de ne nyomja meg a folytatás gombot az itt leírt további Geometriai illesztés értékelésének elvégzése előtt:

**8.3.5.1. Geometrikus illesztés**

1. Minden ultrahangozásnak van egy előre beállított frekvenciáiránya, a sík egyik fő tengelye mentén. Ha a forró spot megfelelően azonosítható, ellenőrizze, hogy a fázis iránya mentén 1,0 mm-en belül van-e a tervezett helytől. Ha igen, folytassa tovább a hely és más orientációk ellenőrzésével.
2. Ha a hot spot az 1,0 mm-es határt túllépi, nyomja meg ezt a gombot, majd nyomja meg a hot spot közepét a Kijelölt kép ablakban a megfelelő pozícióba állításhoz. 
3. Egy felugró üzenet jeleníti meg a spot helyének szükséges beállítását (lásd **8-13. Ábra**). A hibás korrekciók elkerülése érdekében a frekvenciáirányú eltolást alapértelmezés szerint figyelmen kívül marad. Szükség szerint a pipajelölést el lehet távolítani.

**8-13. Ábra813: Igazítás üzenet**

4. Nyomja meg az Igazítás elfogadása (Accept) vagy elutasítása (Reject) lehetőséget, majd nyomja meg a Folytatás (Continue) gombot a következő ultrahangozásra való áttéréshez.

Continue

- Az elvégzett beállítás megjelenik a képernyőn az **Általános információk (General Information)** keretben. A vektor a kiszámított valós igazítást jelenti, amely azon a döntésen alapul, hogy figyelmen kívül hagyja-e a frekvenciairányú eltolódást, vagy sem.
- Minden egyes ultrahangozásnál az előzőleg megadott beállítás **„Előző” (Prior)** beállításként jelenik meg. A **Visszajátszás üzemmódban (Replay Mode)** további vektorok jelennek meg **„Aktuális (Current)”** néven, jelezve, hogy a beállításra az aktuális ultrahangozás termikus értékelése alapján került sor.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W094

A beállítás elvégzése előtt különös elővigyázatossággal járjon el:

- Ha szükség van igazításra, végezze el. Azonban csak akkor végezze el a beállítást, ha jól látja az egész forró spotot, és biztos benne, hogy az igazításra valóban szükség van.
  - Ha az igazítás 2 mm-nél nagyobb, elvégzése előtt alkalmazzon egy másik ultrahangozást más orientációval (amely ugyanazt az irányt mutatja), hogy megerősítse az igazítás szükségességét.
  - Ennek elmulasztása növelheti a nem célzott szövetek véletlen kezelésének kockázatát.
5. Ha a ultrahangozásból származó forró spot nem azonosítható megfelelően, tegye a következőket:
- Győződjön meg róla, hogy nem kerül levegő a transzducer interfészébe, és az a kezelés során folyamatosan fel legyen töltve vízzel.
  - Ellenőrizze, hogy az utolsó szonikáció során felhalmozott energia, amely az **Ultrahangozás mért paraméterek kijelzőjén (Sonication Measured Parameters Indicators)** (lásd 8-9. Ábra) látható, megegyezik-e a kért energiával.
  - Ismétlje meg az ultrahangozás, miközben a szkennelési paramétereket különböző orientációkra módosítja.
  - Az ultrahang energiaszintjét kis lépésekben emelje, és addig ismétlje a geometriai ellenőrzés ultrahangozását, amíg forró spotot nem észlel. Végezzen további MR-szkennelést a beteg mozgásának vagy a változásoknak az értékelésére.
  - Végezzen további MR-szkennelést a beteg mozgásának vagy a változásoknak az értékelésére.
6. Miután a spotot a tengelyirányú tájoláshoz igazította, nyomja meg ezt a gombot, és ismétlje meg a **Geometriai ellenőrzés eljárást (Geometric Verification Procedure)** minden orientációban (a beolvasási tájolást a **Termikus szkennelési paraméterek általános információi (Thermal Scan Parameters General Information)** keretben változtassa meg).

6. A geometriai ellenőrzési eljárás sikeres befejezése után lépjen tovább a termikus spot ellenőrzési szakaszba.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W095

Ne folytassa a kezelést, ha a forró spot nem látható rendesen, és nem erősítette meg, hogy mindhárom dimenzióban jól illeszkedik a tervezett célhoz.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W096

Ez gyakorlatilag a kezelés kezdete; válassza ki a spot paramétereit, mintha egy kezelést kezdene.

**MEGJEGYZÉS:**

N079

Ha a spot vörösén jelenik meg, akkor érvénytelen, és nem lehet ultrahangozni.

- Ha a spot sárga, legyen óvatos. Próbálja meg optimalizálni a helyet és/vagy az orientációt.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W089

A geometrikus ellenőrzési eljárást meg kell ismételni, ha a kezelés során az alábbi események közül egy vagy több bekövetkezik:

- A transzducer újrapozicionálása vagy a **tervezési fázis** paramétereinek frissítése.
- CT-MR regisztráció módosítása
- Betegmozgást észlelték, és új tervezési képek töltődnek be.
- Nem történt **No Pass Regions** sokszög módosítás.
- A kezelés során a termikus képalkotó szekvencián nem észlelhető termikus hot spot.
- A spot új célhelyre került.

Verify

**8.3.6. Termikus spot ellenőrzése ("ellenőrzési" szint)****FIGYELMEZTETÉS:**

W091D

Mindig tartsa be a **8.3.1 szakasz** elején megadott ultrahangozási biztonsági utasításokat.

Ellenkező esetben a beteg sérülését eredményezheti

A **Termikus spot ellenőrzés (Thermal Spot Verification)** annak megerősítésére szolgál, hogy a szöveti reakció és a fiziológiai visszacsatolások az elvártaknak megfelelően alakulnak az állandó léziós hőmérséklet előtt.

Váltson a **Kezelési szint ellenőrzése** keretre, és számítsa ki a szükséges ultrahangozási paraméterek (teljesítmény, időtartam és energia) kezdeti előrejelzését, amelyek elméletileg 46-50 °C-ra emelik a csúcshőmérséklet szintjét.

**1. Végezze el az ultrahang leadását illetve az értékelést a 8.1.3 szakaszban leírtak szerint**

Ultrahangozás közben figyeljen az alábbiakra:

- A beteg kényelmetlen érzete vagy abnormális reakciói
- Spektrumjel az akusztikai energia transzmissziója során
- A beteg mozgása a fiduciális markerek és a CT-maszk megfigyelésével a frissített MR-anatómiai felvételeken
- Emelkedő termelődő hő az ultrahangozás során

2. A beteg mozgása a fiduciális markerek és a CT-maszk megfigyelésével a frissített MR-anatómiai felvételeken
3. Elemezze az eredményeket, és hasonlítsa össze a kapott spot méretét a tervezett spotéval:
  - Ha egyeznek, fogadja el a Termikus eredményt, és lépjen át a **kezelés** képernyőre.
  - Ha nem egyeznek, változtassa meg a ultrahangozási paramétereket, és ismétlje meg a **Geometrikus ellenőrzést**

**MEGJEGYZÉS:**

Artefaktumok esetén lásd a **8.3. szakasz** elején található MEGJEGYZÉSt-

N080D

4. Miután beállította a kezelés megfelelő paramétereit, és elérte az elfogadható területméretet, váltson át az **Alacsony energiájú kezelés (Treat Low)** kezelési módba.

Treat Low

**8.3.7. Célstimulálás (Treat Low szint)****FIGYELMEZTETÉS:**

Mindig tartsa be a **8.3.1 szakasz** elején megadott ultrahangozási biztonsági utasításokat.  
Ellenkező esetben a beteg sérülését eredményezheti

W091D

A **célstimulációt (Target Stimulaton)** arra a célra használják, hogy terápiás energiát juttassanak az alacsony hőmérsékletet igénylő szövetekbe.

A **célstimuláció**s szintre való átkapcsolás létrehozza a spot paramétereinek kiinduló becslését, amely elméletileg 51-55°C-on belülre növeli a csúcshőmérsékleti szintet.

1. Végezze el az ultrahang leadását illetve az értékelést a **8.1.3 szakaszban** leírtak szerint

Ultrahangozás közben figyeljen az alábbiakra:

- A beteg kényelmetlen érzete vagy abnormális reakciói
  - Spektrumjel az akusztikai energia transzmissziója során
  - A beteg mozgása a fiduciális markerek és a CT-maszk megfigyelésével a frissített MR-anatómiai felvételeken
  - Emelkedő termelődő hő az ultrahangozás során
2. A beteg mozgása a fiduciális markerek és a CT-maszk megfigyelésével a frissített MR-anatómiai felvételeken
  3. Elemezze az eredményeket és értékelje a páciens klinikai visszajelzéseit a kívánt anatómiai struktúra pontos célzásának biztosítása végett.
    - Ha nem egyeznek, változtassa meg a ultrahangozási paramétereket, és ismétlje meg az ultrahang leadását.
    - Ha úgy tűnik, hogy a spot illesztése nem megfelelő, mérlegelje a geometriai ellenőrzés megismétlését
    - A célterületet a klinikai visszajelzés szerint igazítsa
  4. Ha a klinikai értékelés megfelel az ezen anatómiai struktúra célzásával kapcsolatos várakozásoknak, nyomja meg a Folytatás (Continue) gombot a Termikus eredmény elfogadásához, és lépjen át a Kezelés képernyőre. Folytassa a „**Kezelés magas energiával**” (Treat High) lehetőséggel, amikor a kívánt klinikai hatás mellékhatások nélkül jelentkezik.

**MEGJEGYZÉS:**

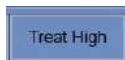
Artefaktumok esetén lásd a **8.3. szakasz** elején található MEGJEGYZÉSt-

N080D

**FIGYELMEZTETÉS:**

A kezeléshez megfelelő paraméterek beállítása és az elfogadható spotméret elérése után váltson **Cél ablációja (Target Ablation)** üzemmódba.

W097

**8.3.8. Célzott abláció (Kezelés magas energiával)****FIGYELMEZTETÉS:**

Mindig tartsa be a **8.3.1 szakasz** elején megadott ultrahangozási biztonsági utasításokat.

Ellenkező esetben a beteg sérülését eredményezheti

W091D

A **célzott ablációt (Target Ablation)** arra a célra használják, hogy terápiás energiát juttassanak a magas hőmérsékletet igénylő szövetekbe.

A **célzott ablációs** kezelési szintre való átkapcsolás létrehozza a spot paramétereinek kiinduló becslését, amely elméletileg 55-60°C-on belülre növeli a csúcshőmérsékleti szintet.

**1. Végezze el az ultrahang leadását illetve az értékelést a 8.1.3 szakaszban leírtak szerint**

Ultrahangozás közben figyeljen az alábbiakra:

- A beteg kényelmetlen érzete vagy abnormális reakciói
- Spektrumjel az akusztikai energia transzmissziója során
- A beteg mozgása a fiduciális markerek és a CT-maszk megfigyelésével a frissített MR-anatómiai felvételeken
- Emelkedő termelődő hő az ultrahangozás során

**2. A beteg mozgása a fiduciális markerek és a CT-maszk megfigyelésével a frissített MR-anatómiai felvételeken****3. Elemezze az eredményeket és értékelje a páciens klinikai visszajelzéseit a kívánt anatómiai struktúra pontos célzásának biztosítása végett.**

- Ha nem egyeznek, változtassa meg a ultrahangozási paramétereket, és ismételje meg az ultrahang leadását.
- Ha úgy tűnik, hogy a spot illesztése nem megfelelő, mérlegelje a geometriai ellenőrzés megismétlését
- A célterületet a klinikai visszajelzés szerint igazítsa

**4. Ha a klinikai értékelés megfelel az ezen anatómiai struktúra célzásával kapcsolatos várakozásoknak, nyomja meg a Folytatás (Continue) gombot a Termikus eredmény elfogadásához. Ismételje addig, amíg klinikailag szükségesnek ítéli meg a tartós klinikai hatás eléréséhez.****MEGJEGYZÉS:**

Artefaktumok esetén lásd a **8.3. szakasz** elején található MEGJEGYZÉSt-

N080D

#### 8.4. A kezelési alkalom zárása

A kezelés után a beteget ki lehet emelni a kezelőágyról. Ellenőrizze az alábbiakat:

1. A csúszóelem kijön az MR alagútból.
2. A transzducerből leeresztették a vizet, és a transzducert magasra emelték.
3. A betegről eltávolították a kerettartót és a membránt.
4. A fejkeretet eltávolították.
5. A betegeket a lábadozó helyiségben megvizsgálták.



##### VIGYÁZAT:

C030

A napi utolsó kezelés után lépjen ki és kapcsolja ki a munkaállomást.



##### FIGYELMEZTETÉS:

W098

Tartsa be a tekercsek és membránok kezelésére és tisztítására vonatkozó utasításokat, amint azt a „A betegkezelő membránok és tekercsek kezelésére vonatkozó eljárás” (**12.2. szakasz**) részben megadottak szerint. Ha nem tartja be a fentieket, az csökkent képalkotási minőséget, vízszivárgást, keresztszennyeződést, égési sérüléseket, áramütés kockázatát okozhatja.

## 9. SPECIÁLIS OPCIÓK ÜZEMMÓD

### 9.1. Áttekintés



#### FIGYELMEZTETÉS:

W099

A **Speciális opciók üzemmód** nem megfelelő használata ronthatja a kezelés minőségét, és akár személyi sérülést is okozhat. Ezeket a beállításokat az INSIGHTEC képviselőjével történő egyeztetés nélkül ne módosítsa.

A **Speciális opciók üzemmód** lehetővé teszi az automatikusan generált kezelési terv felülírását és a kezelési paraméterek kézi beállítását. Ide tartozik:

- Ultrahang paraméterek.
- MR-szken protokoll paraméterek.
- Haladó ultrahang paraméterek állítása.
- Akusztikai korrekció paraméterek (ACT) állítása.

A **Speciális opciók (Advanced Option)** párbeszédablak megnyitásakor a megjelenített értékek az aktuális kezelési értékek.

Paraméter módosítása:

1. Nyomja meg a módosítandó vagy beállítandó paraméter melletti gombot; megjelenik a paraméter értékének szövegdoboza.
2. Írja be vagy válassza ki a kívánt értéket.
3. Nyomja meg:
  - az **OK** gombot a módosítások elfogadásához.
  - **Mégse (Cancel)** gombot az összes módosítás elutasításához és a párbeszédablak bezárásához.
  - **Értékek visszaállítása (Reset Values)** gombot az összes módosítás visszaállításához.

Paraméter visszaállítása a rendszer alapértelmezett értékére:

1. Nyissa meg a **Speciális opciók (Advanced Options)** párbeszédablakot.
2. Nyomja meg a paraméter melletti négyzetet; az érték szövegmezőt ki van kapcsolva, és az értéket a rendszer automatikusan generálja.



#### MEGJEGYZÉS:

N081

A **Speciális opciók (Advanced Options)** párbeszédablakban a paramétereken végzett kézi módosítások a **Ultrahangozási paraméterek (Sonication Parameters)** keretben és a **Előrehaladási paraméterek (Progress Parameters)** keretben kék szöveggel jelennek meg.



## 9.2. Ultrahangozási paraméterek állítása

Nyomja meg az Ultrahangozás (**Sonication**) fület az Ultrahangozási paraméter (**Sonication Parameter**) beállítási lehetőségekhez

**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

9-1. Ábra91: Ultrahangozási paraméterek párbeszédablak

### 9.2.1. „Ultrahangozási paraméter” (Sonication Parameter) keret

A következő ultrahangozási paraméterek megváltoztatása a menüben történő feloldásukkal és az új érték beírásával/választásával lehetséges:

- Akusztikai teljesítmény: A következő ultrahangozás során átadandó energia. Akár 1500 W igénylése (a ténylegesen leadott teljesítmény ennél alacsonyabb lehet).
- Ultrahangozás időtartama: A következő ultrahangozás időtartama, legfeljebb 60 másodpercig.
- Spt típusa: Klinikai környezetben hagyja „0” értéken.
- Frekvencia: Az Exablate transzducer átviteli frekvenciáját kis mértékben módosíthatja. Mivel minden Exablate telepítés már helyszínenként kalibrálva van, ez nem ajánlott.

Minden paraméter addig marad a beállításon, amíg újra be nem állítja, vagy a főmenüből új kezelést nem indít. Ha az „Akusztikai teljesítmény” (Acoustic Power) vagy az „Ultrahangozás időtartama” (Sonication Duration) paraméterek valamelyikét a „Speciális opciók” (Advanced Options) menüből állította be, egyik beállítás sem módosítható a „Kezelési fázis” (Treatment Stage) főképernyőről, amíg a menüben újra be nem zárja azokat.

### 9.2.2. „Ultrahangozási típus” (Sonication Type) ablak

Válthat különböző, előre definiált ultrahangozási típusok között is:

- Kombinált modulált: Alapértelmezett normál ultrahangozás
- Sham ultrahangozás: Zéró energiájú ultrahang, ha szükséges (pl. Sham kezelés vak, kétkarú vizsgálatban).
- DQA önellenőrzés: Kis teljesítményű ultrahangozás a kavitáció érzékelésének mechanizmusának ellenőrzésére, DQA beállításkor.
- Kezelési önellenőrzés: Kis teljesítményű ultrahangozás a kavitáció érzékelésének mechanizmusának ellenőrzésére, kezeléskor.



#### FIGYELMEZTETÉS:

W100

Mielőtt az „Ultrahangozás” (Sonicate) gombot megnyomja a Sham ultrahangozáshoz, győződjön meg arról, hogy a képernyőn megjelenő tervezett ultrahang energia nem haladja meg az 1 Wattot.

### 9.2.3. „Termikus dozimetriai paraméterek” (Thermal Dosimetry Parameters) ablak

Az ultrahangozáshoz mért hőmérséklet az előre meghatározott „Testhőmérséklet” (Body Temperature) alapérték és a mért hőmérséklet delta összege. Az alapértelmezett alapérték 37°C, de ezt módosíthatja a „Testhőmérséklet” (Body Temperature) mező feloldásával és más érték beírásával.

### 9.3. MRI-szkennelés protokoll paraméterek módosítása

Nyomja meg az **MR-szken (MR Scan)** fület, hogy hozzáférjen az **MR-szken protokoll (MR Scan protocol)** beállításaihoz.



#### MEGJEGYZÉS:

N082

Az „MR-szken” (MR Scan) fül beállítások csak **haladó kutatások céljára** használatosak. Ezeket a beállítások az INSIGHTEC képviselőjével történő egyeztetés nélkül ne módosítsa. Az „MR-szken” (MR Scan) fül beállításai csak bizonyos Exablate 4000 konfigurációk esetében működnek.

#### 9.3.1. MR paraméterek módosítása

- **Tekercscsatornák száma (Number of Coil Channels):** A tekercscsatornák számát adja meg, amennyiben nem névleges tekercssel történik azultrahangozás
- **Centrális frekvencia megadása (Set Central Frequency):** Nyomja meg a gombot, és kézzel adja meg a centrális frekvencia értékét a termikus szkenneléshez

#### 9.3.2. MR-szken protokoll kiválasztása:

Ez a funkció, illetve annak beállításai nem támogatottak minden Exablate 4000 WS SW7.33 konfigurációban. Ezeket a beállítások az INSIGHTEC képviselőjével történő egyeztetés nélkül ne módosítsa.

**Advanced Options**

**Sonication** **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

9-2. Ábra92: MR-szken paraméterek párbeszédablak

## 9.4. Ultrahangozási paraméterek állítása:

Nyomja meg a **Speciális (Advanced)** fület a **Speciális (Advanced)** beállítások párbeszédablak eléréséhez.

### 9.4.1. Ultrahangozási paraméterek

Az ultrahangozási fókuszpontot adja meg RAS koordinátákkal. Nyomja meg az ultrahangozási **fókuszkoordináták (Sonication Focal Koordináták)** melletti gombot, majd a **RAS** vagy **XYZ** gombot a fókuszpont helyének a kiválasztott koordinátákban történő módosításához.

### 9.4.2. Termikus dozimetria paraméterek megváltoztatása

- **Szöveti együttható (Tissue Coefficient):** megadja a szöveti együtthatót a hőmérsékleti térkép számításokhoz. Lágy szövet esetén a **0,00909** értéket használja.
- **Névleges dózisküszöb (Nominális Dose Threshold):** megadja a 43°C-on a termikus dózis eléréséhez szükséges időt percekben. A névleges dózisküszöb értéke **240** perc (lásd a **2.2.2** szakaszt).

**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

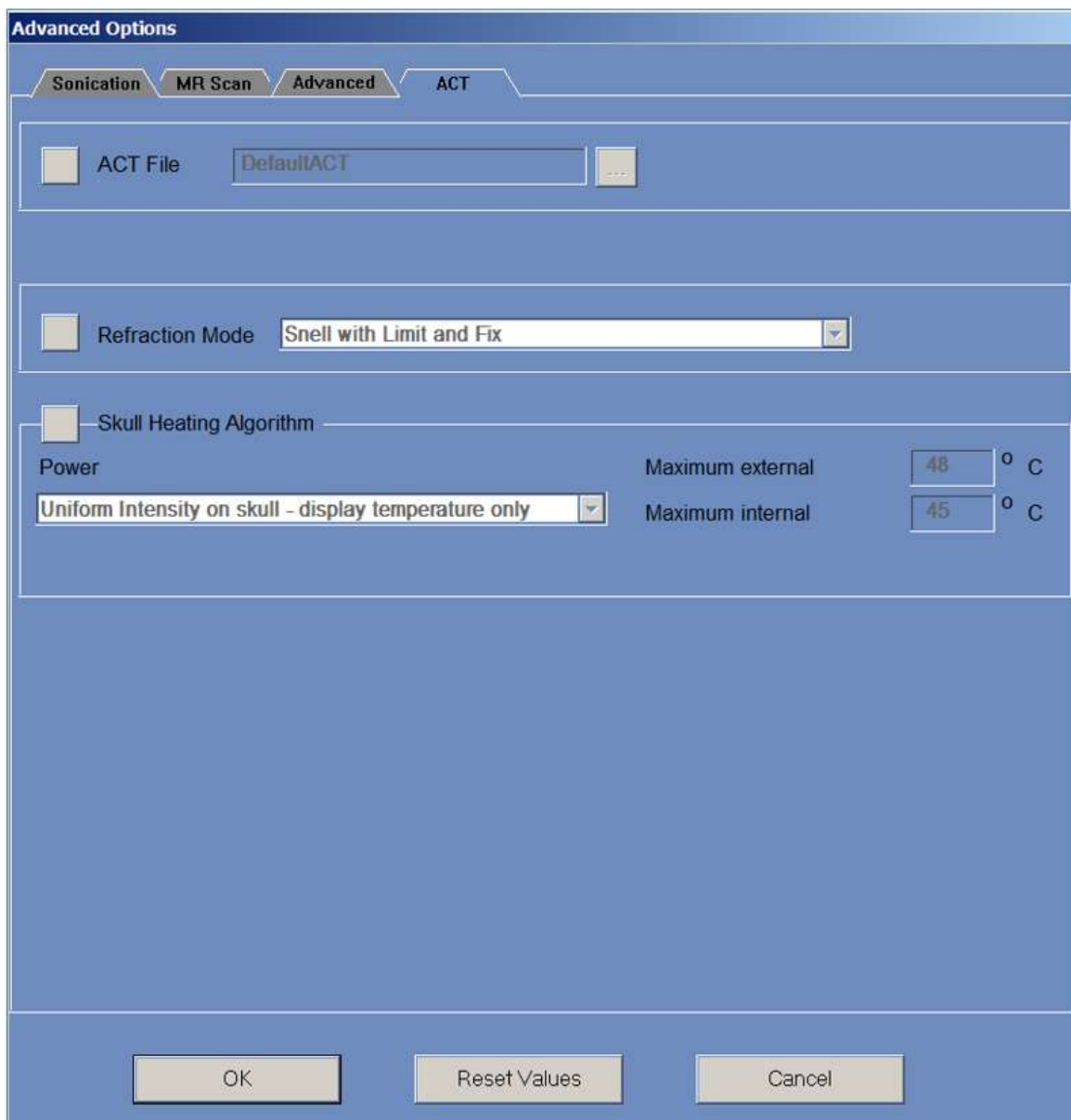
☐ Tissue Coefficient

☐ Nominal Dose Threshold

9-3. Ábra93: Haladó ultrahangozási paraméterek párbeszédablak

### 9.5. Akusztikai korrekció paraméterek (ACT) állítása

Nyomja meg az **ACT** fület az **ACT** beállítások párbeszédablak eléréséhez.



9-4. Ábra94: Akusztikai korrekció paraméterek párbeszédablak

#### 9.5.1. Az ACT változtatása

Az **ACT** fájl transzducerelemek amplitúdóit és fázisait határozza meg. Nyomja meg az **ACT** fájl (**ACT File**) melletti gombot az új **ACT** fájl betöltéséhez. Nyomja meg ezt a gombot a fájlböngésző megnyitásához, és válassza ki a kívánt **ACT** fájlt.



### 9.5.2. Refrakciós mód változtatása

A refrakciós módokat akusztikai számításokhoz használják. Nyomja meg a **Refrakciós mód** melletti gombot a korrekciós számítás megváltoztatásához. Az opciók a következők:

- Snell Limit és Fix értékekkel (alapértelmezett)
- Snell refrakció
- Predikciós refrakció

### 9.5.3. A koponyamelegedés algoritmusának változtatása

A koponyamelegedés egy algoritmus, mely a koponya melletti hőmérséklet kiszámítására szolgál a ultrahangozás során. A koponyamelegedés algoritmus a transzducerelemek teljesítményeloszlását határozza meg. Nyomja meg a **koponyamelegedés algoritmus (Skull Heating Algorithm)** melletti gombot a következő lehetőségek valamelyikének kiválasztásához:

- **Koponyamelegedés kikapcsolása (Disable Skull Heating)**- ha nem kívánja használni ezt az algoritmust.
- **Egyenletes intenzitás - csak a hőmérséklet megjelenítése (Uniform Intensity - display temperature only)** – az elemek egyenletes teljesítmény-elosztásához. A koponya közelében lévő hőmérsékletek kerülnek megjelenítésre, és nem befolyásolják a teljesítményt.
- **Egyenletes intenzitás - ultrahangozási teljesítmény módosítása (Uniform Intensity - modify sonication power)** – az elemek egyenletes teljesítmény-elosztásához. Ha a koponya közelében a hőmérséklet az előre meghatározott küszöbértékeket meghaladja, az áramellátás megszűnik.
- **Elosztott intenzitás - csak a hőmérséklet megjelenítése (Distributed Intensity - display temperature only)** – az elemek nem egyenletes, a koponya melletti hőmérsékletek függvényében történő teljesítmény-elosztásához.
- **Elosztott intenzitás - ultrahangozási teljesítmény módosítása (Distributed Intensity - modify sonication power)** – az elemek nem egyenletes, a koponya melletti hőmérsékletek függvényében történő teljesítményeloszlásához. Ha a koponya közelében a hőmérséklet az előre meghatározott küszöbértékeket meghaladja, az áramellátás megszűnik.
- **Egyenletes intenzitás a koponyán - csak a hőmérsékletek megjelenítése (Uniform Intensity on the skull - display temperature only)** – az elemek teljesítményeloszlása a koponyán egyenletes intenzitástól függ.

Szükség esetén módosítsa a következő, a koponyamelegedési algoritmus részét képező termikus paramétereket:

- **Maximális külső (Maximum External)** – a külső hőmérsékletküszöböt adja meg.
- **Maximális belső (Maximum Internal)** – a belső hőmérsékletküszöböt adja meg.



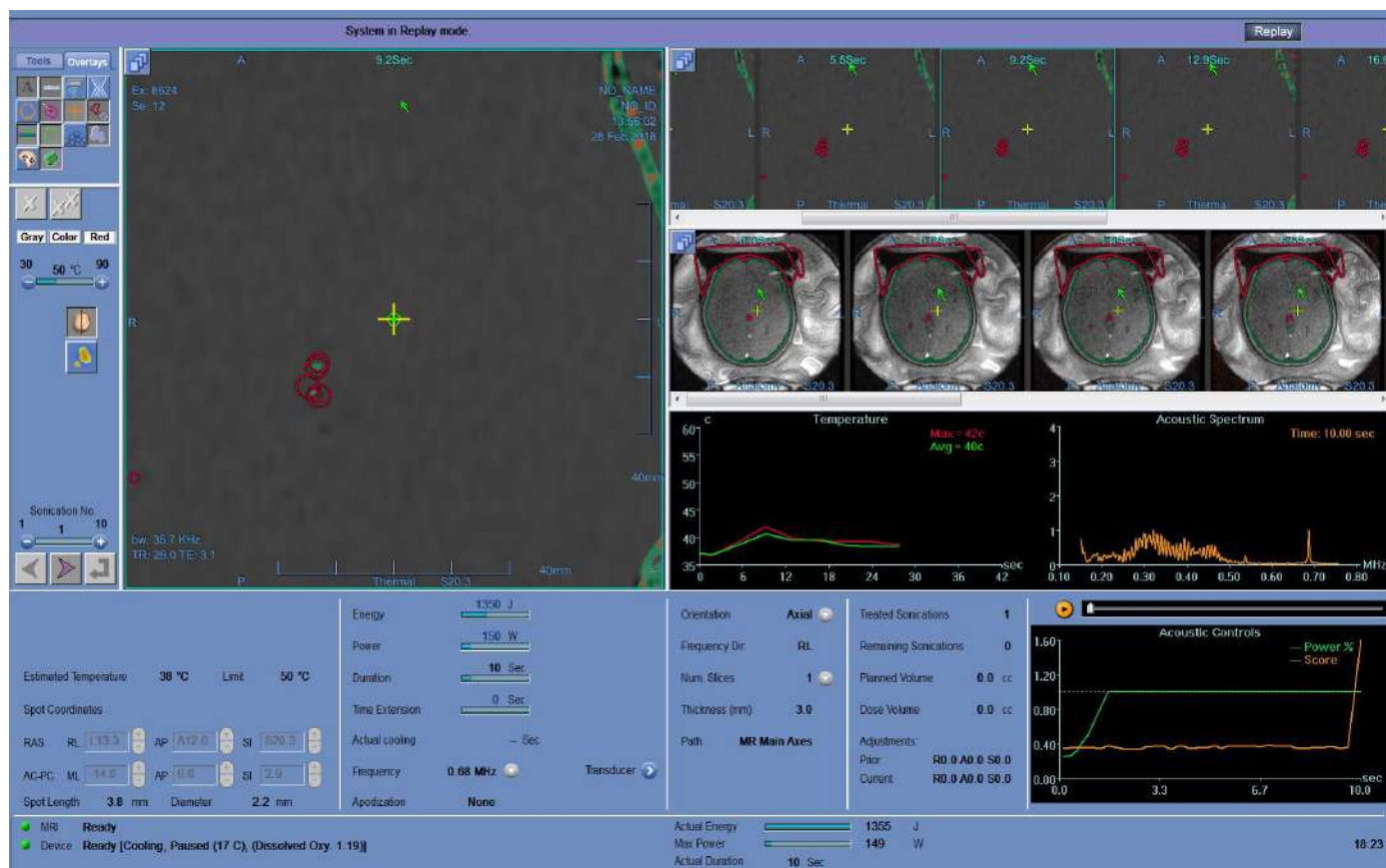
## 10. VISSZAJÁTSZÁS FÁZIS

### 10.1. Áttekintés

A **Visszajátszás (Replay)** mód a korábbi ultrahangozás eredményeinek megtekintését és elemzését teszi lehetővé. A **Visszajátszás (Replay)** aktiválható az **Adatkezelés (Data Management)** (lásd 13. fejezet) részből is, a korábbi kezelések megtekintéséhez.

Nyomja meg a **Visszajátszás (Replay)** gombot a fő eszköztáron a **Visszajátszás (Replay)** képernyő eléréséhez. Ez a képernyő hasonló a **Termikus kiértékelés (Thermal Evaluation)** képernyőhöz, amely a legutóbb végrehajtott ultrahangozási eredményeit jeleníti meg (lásd 8.2 szakasz). Így a kezelő megfigyelheti a rögzített hőmérsékleti térképeket és az összes korábbi ultrahangos kezelés hőmérsékleti grafikonját.

Ha a **Visszajátszás (Replay)** opciót az **Adatkezelésből (Data Management)** nyitja meg, a **Visszajátszás (Replay)** képernyő a kezelés első ultrahangozást jeleníti meg.



10-1. Ábra101: Visszajátszás mód képernyő

## 10.2. Ultrahang paraméterek

Ha egy korábbi Exablate WS verzióval (pl. WS7.0) végzett kezelést tölt be a WS7.33 Visszajátszás (Replay) üzemmódba, a ultrahangozási paraméterek kijelzőjén nem jelenik meg az előírt energia, a képernyő alján a leadott energia lesz látható (lásd **10-2. Ábra**).

Vegye figyelembe, hogy az „időhosszbővítés” (time extension) mindig nullaként jelenik meg, mivel a WS7.0 esetében a szokásos ultrahangozási időtartam tartalmazza azt (lásd **10-2. Ábra, lent**).



**10-2. Ábra102: WS7.0 kezelés ultrahangozási paramétereinek megjelenítése a WS 7.0-n (fent)  
vs. WS 7.33 (lent)**

### 10.3. Visszajátszás műveleti eszközök





**Következő vagy előző**  
ultrahangozás

Nyomja meg ezt a gombot a ultrahangozások közti lapozáshoz. Az aktuális ultrahangozási sorszám aultrahangozási sáv közepén jelenik meg.



**Ultrahangozási sz. sáv**

Használja a  és a  gombokat a ultrahangozás száma sávban (**Sonication No. Bar**) egy adott ultrahangozás kiválasztásához, és nyomja meg ezt a gombot.



### 10.4. Kilépés a visszajátszásból

A **Visszajátszás (Replay)** képernyőről való kilépéshez nyomja meg a **Visszajátszás (Replay)** gombot a fő eszköztáron; a rendszer ugyanarra a képernyőre lép át, ahonnan a **Visszajátszást (Replay)** megnyitotta.

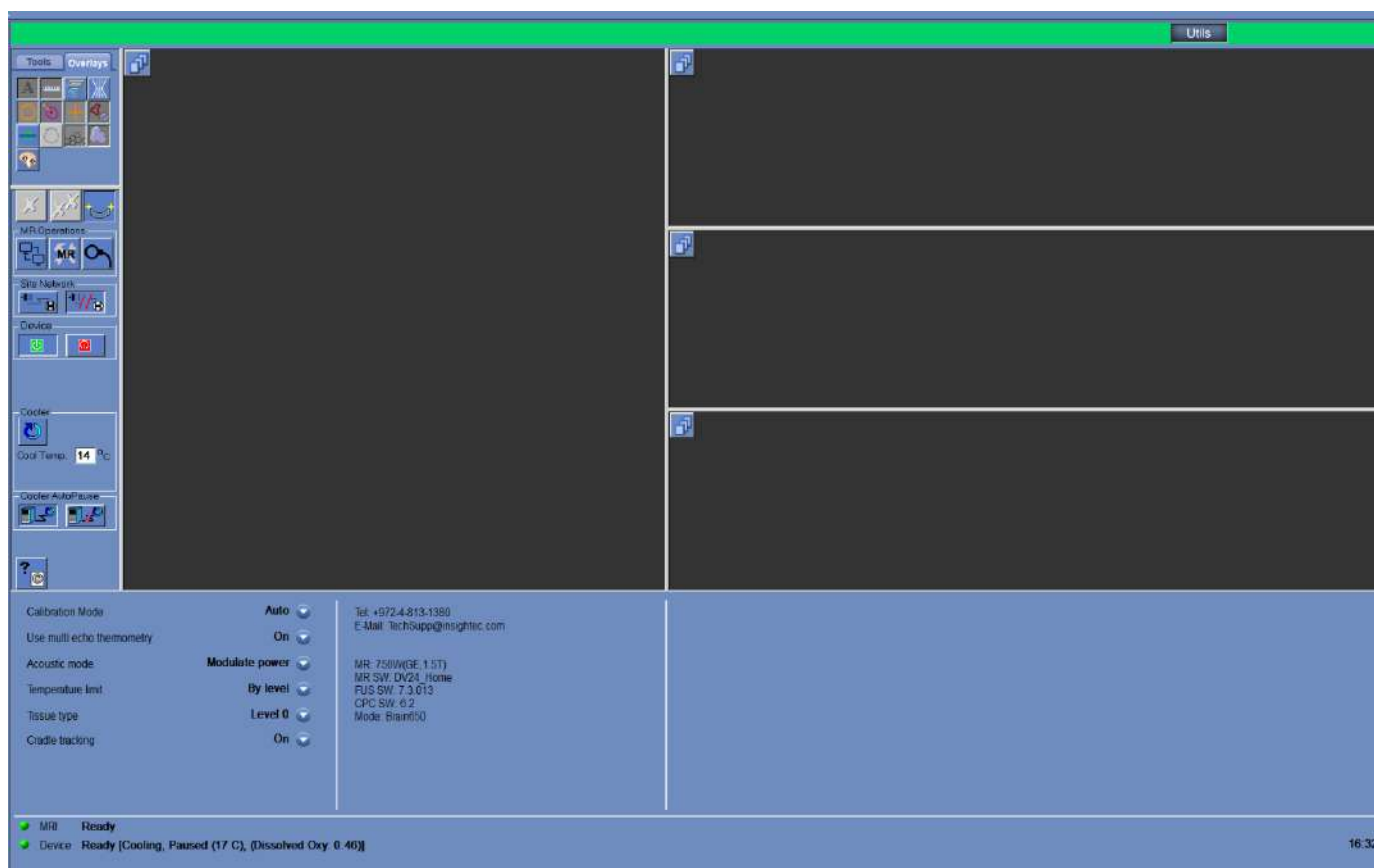
Replay

## 11.SEGÉDPROGRAMOK

### 11.1. Áttekintés

A **Segédprogramok (Utilities)** üzemmód olyan műveletek elvégzésére nyújt lehetőséget, amelyek a kezelés során használhatók, de nem feltétlenül részei a névleges kezelési folyamatnak.







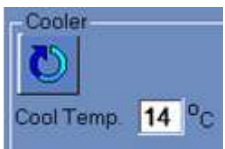


Ezek közé tartoznak az MR műveletek, a készülék be- és kikapcsolása, a vízrendszer működtetése, a helyszíni hálózathoz való csatlakozás, a **követők** használata, valamint a **kalibrációs** üzemmód, az **akusztikai** üzemmód, a **hőmérséklet** határérték meghatározása és a **szöveti** típus megváltoztatása.



11-1. Ábra11-1: Segédprogramok képernyő

## 11.1.1. Segédprogramok műveleti eszközök

A Segédprogramok eszközei a következők (hivatkozzon a **11-1. Ábra11-1**):

Kép	Név	Leírás
	<b>MRI kommunikáció visszaállítása (csak GE)</b>	MRI kommunikáció visszaállítása
	<b>MRI beállítás</b>	Nyomja meg az <b>MRI beállítás (Setup MRI)</b> gombot az MRI-hez való csatlakozás és/vagy az MR-rendszerben lévő MR-protokollok kézi visszaállításához (ha megváltoztatták vagy eltávolították őket).
	<b>MR-tekercs váltása</b>	Nyomja meg az <b>MR-tekercs váltása (Switch MR Coil)</b> gombot a kezelési szkenekhez használt MR-tekercs alternatív tekercsként való megadásához.
	<b>Követők engedélyezése/letiltása</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nyomja meg ezt a gombot a követők használatának engedélyezéséhez/letiltásához a transzducer helyének meghatározásához.</li> <li>Alapértelmezett érték a <b>BE (ON)</b>.</li> </ul>
	<b>Az eszköz BE/KI (ON/OFF) kapcsolása</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A készülék kikapcsolásához nyomja meg a piros gombot (OFF).</li> <li>A leállás befejeztével (lásd az Eszköz állapotjelző sávot), készülék visszakapcsolásához nyomja be (ON) a zöld gombot.</li> </ul>
	<b>Csatlakozás/leválás a helyszíni hálózatról (csak GE)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nyomja meg ezt a gombot az MR-rendszer kórházi hálózathoz való csatlakoztatásához.</li> <li>Nyomja meg ezt a gombot az MR-rendszer kórházi hálózathoz való lecsatlakoztatásához.</li> </ul>
	<b>A vízrendszer működtetésének lehetőségei</b>	<p>Nyomja meg ezt a gombot, hogy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>BE/KI (ON/OFF) kapcsolja a <b>hűtőt</b>.</li> <li>Beállítsa a <b>transzducer</b> hőmérsékletét.</li> <li>Beállítsa az <b>előkészítési fázist</b> - áthelyezze a rendszer a gázmentesítési üzemmódba.</li> <li>Beállítsa a <b>tisztítási fázist</b>.</li> <li>Beállítsa a <b>kezelési fázist</b> - ez a fázis automatikusan BE (ON) kapcsol, amikor a kezelés megkezdődik.</li> </ul>
	<b>Vízrendszer automatikus szüneteltetésének aktiválása/inaktiválása</b>	<p>Nyomja meg ezt a gombot a vízkeringetés kézi vezérléséhez.</p> <p>Nyomja meg ezt a gombot a vízkeringetés automatikus szüneteltetéséhez, MR-vizsgálat végzése közben.</p>
	<b>Szerzői jogi nyilatkozat</b>	Nyomja meg ezt a gombot a nyílt forráskódú szoftverek listájához, amelyet termék több része tartalmazhat, vagy azzal együtt kerülhet terjesztésre.

## 11.2. Segédprogramok – MR-eszközök

### 11.2.1. MR kommunikáció visszaállítása

Nyomja meg az **MR kommunikáció visszaállítása (Reset MR Communications)** gombot a FUS WS és az MRI közötti kapcsolat frissítéséhez.



### 11.2.2. MR protokollok beállítása

Nyomja meg az **MRI beállítása (Setup MRI)** gombot az MR beállítások kézi visszaállításához és a Exablate rendszer és az MRI közötti kapcsolat helyreállításához.



### 11.2.3. MR-tekercs váltása (opcionális, ahol alkalmazható, azaz az Insightec fejtekerceket használó helyszíneken)

A telepítési folyamat során minden helyszínen egy alapértelmezett és egy alternatív tekercs kerül megadásra.

Az **MR-tekercs váltása (Switch MR Coil)** eljárást akkor kell eszközölni, ha az alapértelmezett tekercs helyett alternatív tekercs használata szükséges (pl. az Insightec fejtekercs helyett az MR integrált testtekercsével történő szkennelés).

- Nyomja meg ezt a gombot, és válassza ki a használni kívánt tekercs a meglévők közül; a rendszer automatikusan a használt MR-tekercs definiálja alternatív tekercsként. Ettől a ponttól kezdve minden szkennelés az alternatív tekercs használatával történik.
- Az alapértelmezett tekercs-meghatározásokhoz való visszatéréshez nyomja meg újra ugyanazt a gombot, és válassza ki a helyes tekercs, vagy lépjen ki a kezelésből.



### 11.2.4. Követők engedélyezése/letiltása

Ezt az eljárást akkor kell alkalmazni, ha a követő szkennelés meghibásodik, vagy a követő eredményei tévesek, és emiatt a rendszer azt a transzducer mozgásaként értelmezi.

Az alapértelmezett beállítás **BE (ON)**, ezért a **Kalibrálás (Calibrate)** fázis követőt alkalmaz, és minden ultrahangozási előtt követő szkennelésre kerül sor.

Ugyanezt a gombot nyomja meg a Kikapcsoláshoz (**OFF**).



### 11.2.5. A rendszer hardver BE/KI kapcsolása

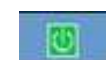
Ezt az eljárást akkor kell alkalmazni, ha a berendezésszekrény számítógépét az eljárás közepén újra kell indítani.

Az Exablate Neuro rendszer kikapcsolásához (**OFF**) nyomja meg ezt a gombot.

Amikor az eszköz leállítása megtörtént, az **Eszköz állapota (Device Status)** (az állapotjelző sávban) a **Nem (Not)** csatlakozik feliratot jeleníti meg.



Nyomja meg ezt a gombot az Exablate Neuro rendszer BEkapcsolásához (**ON**); amikor az eszköz BE (**ON**) állapotban van, az **Eszköz állapota (Device Status)** (az állapotjelző sávban) a **Kész (Ready)** feliratot jeleníti meg.

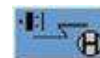




### 11.2.6. Csatlakozás/leválás a helyszíni hálózatról

Az MR-rendszert le kell választani a kórházi hálózatról a kezelés ideje alatt. Ha sürgős adatátvitelre van szükség, használja ezt az lehetőséget az MR csatlakoztatásához/leválasztásához a helyszíni hálózathoz.

1. Nyomja meg ezt a gombot a kórházi hálózathoz való csatlakoztatásához.
2. Amint az adatátvitel megtörtént, nyomja meg ezt a gombot az MR leválasztásához a helyszíni hálózatról és a kezelés folytatásához.



C031

**VIGYÁZAT:**

Ne kezelje a beteget, ha az MR csatlakoztatva van a kórházi hálózathoz.

### 11.2.7. A vízrendszer működtetése

Ez az eljárás akkor alkalmazandó, amikor a vízrendszert gázmentesítési üzemmódba kell kapcsolni (a **kezelés** vagy **DQA** előtt), a **tisztítási (Cleaning)** fázisba kell állítani, vagy a kezelés közepén újra kell indítani.



Nyomja meg ezt a gombot és válassza ki a megfelelő lehetőséget:

1. Kapcsolja be/kikapcsolja (ON/OFF) a vízrendszert; az állapotjelző sáv jelzi, ha a leállítás befejeződött. Nyomja meg ismét a vízrendszer bekapcsolásához (ON); az állapotjelző sáv jelzi, ha a rendszer aktív.
2. Állítsa be az **előkészítési fázist** - helyezze át a rendszert a gázmentesítési üzemmódba.
3. Állítsa be a **tisztítási fázist** - helyezze át a rendszert kezelés után tisztítási üzemmódba.

A kezelés megkezdésekor automatikusan kiválasztódik a **Kezelési szakasz beállítása** opció.

Ezenkívül beállíthatja a kívánt hűtési hőmérsékletet is, ha ebbe a mezőbe beírja a fokokat, és megnyomja az **Alkalmazás (Apply)** gombot.

Cool Temp. **14** °C

### 11.2.8. Vízrendszer automatikus szüneteltetésének aktiválása/inaktiválása

Ez az eljárás a vízkeringetés szabályozására szolgál. Inaktiválja a **vízrendszer automatikus szüneteltetését (Water System Auto-Pause)**, főként akkor, amikor képeket készít az MR segítségével (pl. képalkotás kezelés után).

1. Nyomja meg ezt a gombot a vízkeringetés kézi vezérléséhez.
2. Nyomja meg ezt a gombot a vízkeringetés automatikus szüneteltetéséhez, MR-vizsgálat végzése közben. Ez látható lesz az állapotjelző sávban.



### 11.2.9. Kalibrációs üzemmód megváltoztatása

A kalibrációs folyamatot a rendszer automatikusan végzi.

Ezt az eljárást akkor alkalmazzák, ha a követő szkennelés meghibásodik, vagy ha széles képalkotási lefedettségre van szükség. Ha az alapértelmezett szkennelés keskeny képalkotási lefedettsége nem elegendő, a kalibrálás kézi üzemmódba állítható a **Kalibrációs üzemmód** listából történő kiválasztással.





11-2. Ábra112: Kalibrációs üzemmód lista fejléc

#### 11.2.10. Multi-Echo aktiválása

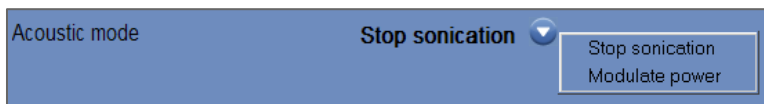
Állítsa ezt a gombot BE (ON) állásba, hogy engedélyezze a **Multi-Echo** szkennelés használatát egyetlen vagy több szelethez, ha vonatkozik.



11-3. Ábra113: Multi-Echo szkennelési típus aktiválása

#### 11.2.11. Valós idejű teljesítményszabályozás módosítása - Akusztikus üzemmód

Ez a funkció lehetővé teszi, hogy zárt hurokban végezzen ultrahangozásokat a teljesítmény szabályozására, hogy az akusztikus jelet az előre meghatározott küszöbértékeken belül és a kavitációs biztonsági küszöbérték alatt tartsa.



11-4. Ábra114: Akusztikai üzemmód lehetőségek (klinikai beállítás)

Az ultrahangozás közben az akusztikai monitor megfigyelés alatt áll. Akusztikai spektrum magas értékekkel az átviteli frekvencia felének tartományában; kavitáció lehetőségére utal. Ha ez ultrahangozás közben következik be, a rendszer automatikusan reagál az aktuális **akusztikai** üzemmódtól függően:

- **Ultrahangozás leállítás (Stop Sonication)** - a rendszer automatikusan leállítja az energiaátvitelt, ha az akusztikus jel átlépi az előre meghatározott küszöbértékeket.
- **Teljesítmény modulálása (Modulate Power)** - a rendszer automatikusan csökkenti a teljesítményt, amíg az akusztikai jel a küszöbérték alá nem csökken. A rendszer ezután megpróbálja ismét emelni a teljesítményt, miközben az akusztikai jelet a küszöbérték alatt tartja.
- **KI (OFF)** (csak preklinikai használatra) - az akusztikai jel nem befolyásolja a ultrahangozás, és az változatlanul történik a leadása.

#### 11.2.12. A hőmérsékleti határ konfigurációjának megváltoztatás

A hőmérsékleti határ egy újabb visszajelző eszköz a hőmérséklet-emelkedés valós idejű nyomon követésére.



11-5. Ábra115: Hőmérsékleti határ változtatása

Az ultrahangozás során az ultrahangozott terület hőmérsékletét valós idejű termikus képalkotás segítségével figyelik.

Ha a hőmérséklet átlépi a megelhatározott maximális hőmérsékleti értéket, a rendszer automatikusan leállítja az energiaátvitelt, míg az MR-vizsgálat az előírt módon nem folytatódik.

Az alábbi menüből választhat:

**KI (OFF)** - a funkció kikapcsolása.

**Szint szerint (By Level)** - a határ az aktuális kezelési szinten alapszik (alapértelmezett érték).

**Becsléssel (By Estimation)** - a határ a hőmérsékletbecslő becslésén alapul.

### 11.2.13. Szövettypus megváltoztatása

A szövettypus esetén két lehetőség érhető el:

- **0. mód (alapértelmezett)** - Összehangoló ultrahangozásoknál és összetett szövetek kezelésénél (határterületek, hegek közelében vagy ismeretlen vagy korábban nem kezelt szövettypusoknál, például klinikai vizsgálatok során). Ebben az üzemmódban a rendszer alacsonyabb küszöbértékekkel rendelkezik a spektrumalapú teljesítménymodulációhoz.
- **1. üzemmód** - Az összehangolás befejezése után (jóváhagyott indikációk kezelése esetén, anatómiai rendellenességektől távol) a felhasználó átkapcsolhat az 1. szintre. Az 1. szintű szöveti típusú ultrahangozások nagyobb variabilitást tesznek lehetővé az akusztikai jel tekintetében a teljesítménymoduláció előtt, és ezért felhasználhatók például a teljesítménynövekedési rámpa megakadásainak leküzdésére.



#### MEGJEGYZÉS:

A kavitáció leállításának biztonsági küszöbértékei mindkét szövettypus esetében azonosak.

N083

### 11.2.14. Csúszóasztal követés kikapcsolása (csak az 1.1 típusú rendszernél):

Azokban a beállításokban, ahol a bölcsőkövetés nem lényeges, a **Csúszóasztal követés (Cradle Tracking) KI (OFF) állásba** kapcsolható.

Ez azt jelenti, hogy a korrigált HS relatív koordináta-rendszer ezek után nem jelenik meg az MR-képeken, és a csúszóelem helyzetének változását figyelmen kívül hagyja. A **beteg** és a **transzducer mozgásérzékelő** algoritmusok **aktívak** maradnak.



11-6. Ábra116: Csúszóasztal követés BE/KI beállítás



#### FIGYELMEZTETÉS:

A Csúszóasztal mozgás-érzékelés kikapcsolása növeli a céltévesztés kockázatát, és ezért klinikai környezetben nem ajánlott

W102

### 11.3. Rendszerkonfigurációs információk

Megjelennek a rendszerre vonatkozó információk, beleértve a WS és a CPC verziót, az MRI típusát és SW-jét, valamint a FUS módot. A Segédprogramok (Utilities) menüben ez az információ csak a kezelési üzemmódban érhető el.

A szoftver revízióját az első szám adja meg (pl. „7.33”, nem pedig „7.33.54”):



#### MEGJEGYZÉS:

N104

A rendszerrel kapcsolatos információk a visszajátszás (Replay) módban is megtalálhatók a képernyő alján.

### 11.4. Szerzői jogi nyilatkozat

A rendszer egyes részei tartalmazhatnak választott nyílt forráskódú szoftvereket, vagy azokkal együtt kerülhetnek terjesztésre. A **Copyright Notice** gomb megnyomásával megnyílik egy Windows® szöveges fájl, amely ezeket a szoftvereket sorolja fel.

### 11.5. Kilépés a Segédprogramokból

A **Segédprogramok (Utilities)** képernyőről való kilépéshez nyomja meg a **Segédprogramok (Utilities)** gombot a fő eszköztáron; a rendszer ugyanarra a képernyőre lép át, ahonnan a **Segédprogramokat (Utilities)** megnyitotta.

## 12. TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI ELJÁRÁS

### 12.1 Tisztító/fertőtlenítő anyagok

AZ EXABLATE RENDSZER TISZTÍTÁSÁHOZ A KÖVETKEZŐKRE VAN SZÜKSÉG:

#### ■ Víztartály fertőtlenítése

Nátrium-hipoklorit (CAS # 7681-52-9) 4,00 - 4,99%, az Exablate víztartály, a vízrendszer és a transzducer fertőtlenítésére és karbantartására.

**1.0 típusú rendszerekhez:** 75 ml (pl. három 25 ml palack)

**1.1 típusú rendszerekhez:** 50 ml (pl. két 25 ml palack)

A fertőtlenítő oldatnak hatóanyagként csak nátrium-hipokloritot tartalmazhat, további hatóanyagokat nem (például fehérítőszer nem megfelelő).



#### VIGYÁZAT:

A fenti utasítástól eltérő anyagok használata a rendszer károsodását és a teljesítmény csökkenését eredményezheti.

C043



#### MEGJEGYZÉS:

További információért, vagy ha segítségre van szüksége a szükséges tisztítóanyagok beszerzéséhez, lépjen kapcsolatba az INSIGHTEC képviselőjével.

N084

#### ■ Felületek tisztítása & fertőtlenítése

Egy csomag (legalább öt) fertőtlenítő kendő, amely 0,2-0,4% benzalkónium-kloridot (CAS # 8001-54-5) tartalmaz a szilikonburkolat, a transzducer és az Exablate tartozékok (lásd lent) tisztításához és fertőtlenítéséhez.



#### MEGJEGYZÉS:

A tisztítási/fertőtlenítési eljárást minden egyes kezelés befejeztével el kell végezni.

N085



#### VIGYÁZAT:

A membrán kezelése és a tisztítási eljárás (a rendszerelemek kezelése, a tisztítóoldat és a törlőkendők használata) során ajánlott egyéni védőfelszerelést (pl. kesztyűt) viselni.

C032

## 12.2 A betegkezelő membrán és a tekercs kezelésének eljárása

A betegkezelő membránok és tekercsek nem sterilek és csak egyszeri használatra szolgálnak. A membránokat, tekercseket és tárolódobozukat minden használat után a helyi/helyszíni eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

## 12.3 1.0 típusú Exablate ágy tisztítási módja

Mivel az ágy nem steril egészségügyi környezetbe tartozik, az INSIGHTEC előírja, hogy az ágy minden egyes alany esetében le legyen takarva.



### MEGJEGYZÉS:

A takarást és az ágyat az Intézmény előírásai szerint kezelje.

N086D

Használja az erre a célra szolgáló felülettisztító és fertőtlenítő törlőkendőket (a **12.1. szakaszban** meghatározottak szerint), alaposan áttörölve az ágy minden látható felületét.

#### 12.4 1.1 típusú Exablate MRI adapter alaplapjának, a HS-nek és az ágynak a tisztítási módja

Mivel az MRI ágy nem steril egészségügyi környezetbe tartozik, az INSIGHTEC előírja, hogy az ágy minden egyes beteg esetében le legyen takarva.



MEGJEGYZÉS:

N086D

A takarást és az ágyat az Intézmény előírásai szerint kezelje.

Step1. A tisztítási művelet előtt helyezze át a sisakrendszert a csúszóasztalra.

Step2. Papírtörölővel vagy ronggyal itassa fel és törölje le az alaplap medencéjében esetleg felgyülemlett felesleges vizet, és végezetül törölje át az alaplap felületét a fertőtlenítő kendővel (a **12.1 szakaszban** megadottak szerint).

Step3. Az adapter alaplap leválasztása és tárolása

Step4. A **12.1. szakaszban** megadott speciális felülettisztító és fertőtlenítő törölkendőkkel alaposan törölje le a sisakrendszer (1.1 típus), a keret és a keretet tartó rudak minden szabadon lévő felületét.



MEGJEGYZÉS:

N087

Miután eltávolította a sisakrendszert az MR-ágyról, az MR a tisztítási művelet közben is használható.

#### 12.5 Transzducer tisztítási módja

A transzducer belső felületének tisztításához használja az erre a célra szolgáló felülettisztító és fertőtlenítő törölkendőket (a 12.1. szakaszban meghatározottak szerint), és töröljön le minden felületet. Lásd a **12-1. ábrát**: A transzducer belső részének tisztításakor rendkívül óvatosan járjon el, hogy elkerülje az elemek karcosodását.



12-1. Ábra121:

**MEGJEGYZÉS:**

Hagyja szabadon megszáradni a letörölt felületeket

N088

**12.6 1.0 típusú transzducer és vízrendszer fertőtlenítési módja**

1. Lépés Kapcsolja be a vízrendszert (hivatkozzon az Exablate Neuro kezelési útmutató utasításaira).
2. Lépés Ellenőrizze, hogy a transzducer teljesen mentes a víztől és a szennyeződéstől. Ha nem, engedje le a vizet és/vagy tisztítsa meg a látható szennyeződést a mellékelt tisztító- és fertőtlenítő kendőkkel (lásd a **12.1 szakaszban**).
3. Lépés Nyissa ki a víztartályrekeszt a vízrendszerben a víztartály szekrény fedelének felemelésével. **Lásd a 12-2. Ábrát:**

**12-2. Ábra122:****12-3. Ábra123**

4. Lépés Válassza le a csöveket. **Lásd a 12-2. Ábrát.**
5. Lépés Nyissa ki a víztartály fedelét. **Lásd a 12-3. Ábrát.**
6. Lépés A tartályban lévő vizet öntse ki a mosogatóba vagy vízgyűjtő edénybe. Helyezze el a tartályt fejjel lefelé, és győződjön meg róla, hogy teljesen üres, és szemrevételezze.
7. Lépés Egy erre a célra szolgáló tölcser segítségével töltsse fel a tartályt (20 liter) friss fordított ozmózissal tisztított vízzel (vagy 2. típusú orvosi minőségű vízzel) szobahőmérsékleten (15-25°C). A 20 literes vízmennyiség kiméréséhez használja a tartályon lévő feltöltési vonal jelölést.
8. Lépés Öntsön 75 ml nátrium-hipokloritot (CAS # 7681-52-9) 4,00 - 4,99%, a **víztartályba**.

**MEGJEGYZÉS:**

A tisztítóoldatot a gyártó előírásainak megfelelően tárolja és kezelje.

N089D

9. Lépés Csatlakoztassa újra a csöveket a tartályhoz.
10. Lépés Ellenőrizze, hogy a vízrendszer tömlője csatlakoztatva van a kezelőágyhoz. **Lásd a 12-4. Ábrát.**





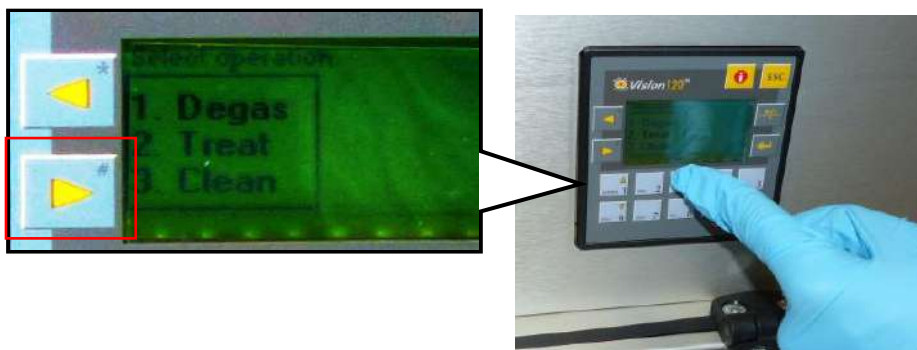
12-4. Ábra124



12-5. Ábra125

11. Lépés Nyomja meg az ESC gombot a Vízrendszer főképernyőjén. Lásd a **12-5. Ábrát**.

12. Lépés Nyomja meg a 3-as gombot a **Tisztítás (Clean)** opcióhoz. Lásd a **12-6. Ábrát (jobb)**.



12-6. ábra126


13. Lépés A **Tisztítás (Clean)** képernyőn nyomja meg a **Keringetés (Circ)** gombot a tisztítási művelet elindításához (lásd a **12-6. Ábrát (jobb)**). A két időzítő elindul, az egyik a másik után. Az első, 15 perces időzítő a víztartály tisztítási idejét, a második pedig a transzducer tisztítási idejét mutatja. Az első szakaszban a víztartályt a fertőtlenítő tisztítóoldattal öblítik át. A tisztítás közben a víz hőmérsékletét a rendszer szabályozza, és 20°C-ra van beállítva.

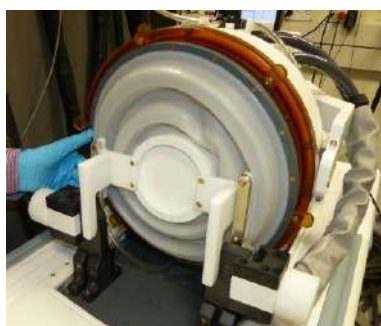
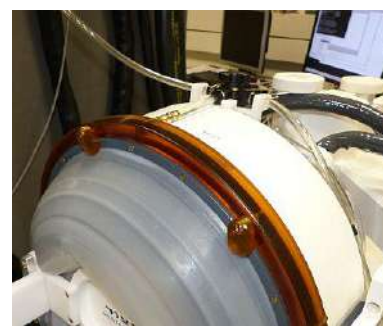


12-7. Ábra127

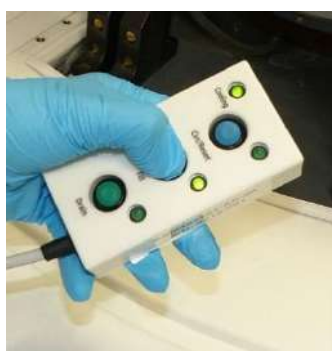
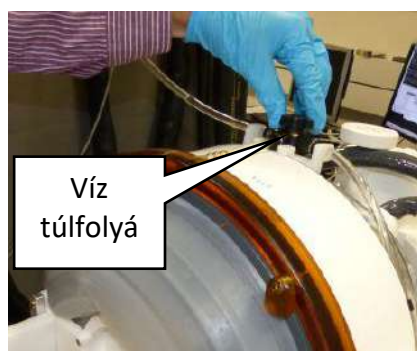


12-8. Ábra128

14. Lépés Ha a csövek nincsenek megfelelően csatlakoztatva a tartályhoz, akkor az **Alacsony Xd áramlás (Low Xd Flow)** hibaüzenet jelenik meg. Javítsa ki a problémát, és nyomja meg az **Enter** (  ) billentyűt a folytatáshoz. Lásd a **12-8. Ábrát**.
15. Lépés Tisztítsa meg a fantomtartó interfész membránt az erre a célra szolgáló tisztító és fertőtlenítő kendőkkel (lásd a **12.1. Szakaszban**). A hatékony fertőtlenítés érdekében alaposan törölje le az összes felületet, beleértve a keretet is.
16. Lépés Szerelje össze a DQA beállítási elrendezés tartót az 5.1 szakaszban leírtak szerint, és zárja le vele a transzducert (DQA fantomgél nélkül). Lásd a **12-9. Ábrát**.

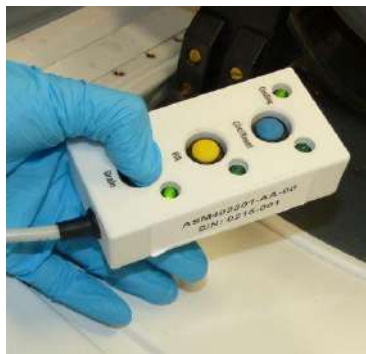
**12-9. Ábra129****12-10. Ábra1210****12-11. Ábra1211**

17. Lépés Gondoskodjon arról, hogy a tartót a transzducer kerete körül lévő minden rögzítővel lezárja. **12-10. Ábrát**.
18. Lépés Nyissa ki a transzducer tetején lévő szelepet, hogy a levegő távozhasson, amikor a transzducer interfészt vízzel tölti **12-11. Ábrát**.
19. Lépés Amikor az első időzítő lejár, nyomja meg a Távvezérlőn a Töltés (Fill) gombot (**12-12. Ábrát**), és töltse addig az előkészített vizet a transzducer interfészbe, amíg az a szelepen keresztül túlcscordul (**12-13. Ábrát**).

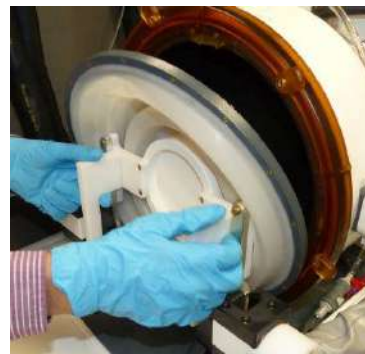
**12-12. Ábra1212****12-13. Ábra1213****12-14. Ábra1214**

20. Lépés Zárja a szelepet. Lásd a **12-13. Ábrát**.
21. Lépés Nyomja meg a **Keringetés (Circ)** gombot a távirányítón az **Xd tisztítása (Clean Xd)** időzítő elindításához (16 percig). Ellenőrizze, hogy a **Keringetés (Circ)** gomb melletti keringető LED világít-e, ami a megszakítás nélküli keringést jelzi. Lásd a **12-14. Ábrát**.

22. Lépés Ebben a szakaszban 16 percig tart a transzducer (Xd) és a tömlők öblítése a fertőtlenítő oldattal.
23. Lépés Amikor a Clean Xd időzítő eléri a 0-t, nyissa ki a szelepet és engedje le a vizet.
24. Lépés Nyomja meg a Leeresztés (Drain) gombot a távirányítón, hogy leengedje le a vizet a transzducerből (lásd a **12-15. Ábrát**). Engedje fel a gombot, amikor minden víz kiürült.



**12-15. Ábra1215**



**12-16. Ábra1216**

25. Lépés Oldja ki a rögzítőket, és távolítsa el a fantomtartó interfész membránt.. Lásd a **12-16. Ábrát**.
26. Lépés Tisztítsa meg a transzducer belső felületét az erre a célra szolgáló tisztító és fertőtlenítő kendővel (részletesen a **12.1 Szakaszban**).  
(lásd a **12-17. Ábrát**) A kendővel tisztítson meg és fertőtlenítsen minden olyan felületet, amely érintkezésbe kerülhetett az alanyokkal vagy a személyzettel.
27. Lépés Tisztítsa meg a védőburkolatot az erre a célra szolgáló tisztító és fertőtlenítő kendővel, a 12.1 szakaszban megadottak szerint (lásd a **12-18. Ábrát**).



**12-17. Ábra1217**



**12-18. Ábra1218**

28. Lépés Védje a transzducer felületét a védőburkolat segítségével (lásd **12-18. Ábrát**). A túlnyomás elkerüléséhez ellenőrizze, hogy az XD szelep még mindig nyitva van-e, hogy a transzducer szabadon megszáradhasson.
29. Lépés A 20 literes víztartályból származó vizet a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

30. Lépés Hagyja a tartályt nyitva és fejjel lefelé teljesen megszáradni



**MEGJEGYZÉS:**

N090D

A tömlőkben akár 5 liter víz is visszamaradhat. Ez a rendszerből a kezelés beállítása előtt az indító tisztítás/keringetés részeként kiöblítésre kerül.

### 12.7 1.1 típusú transzducer és vízrendszer fertőtlenítési módja

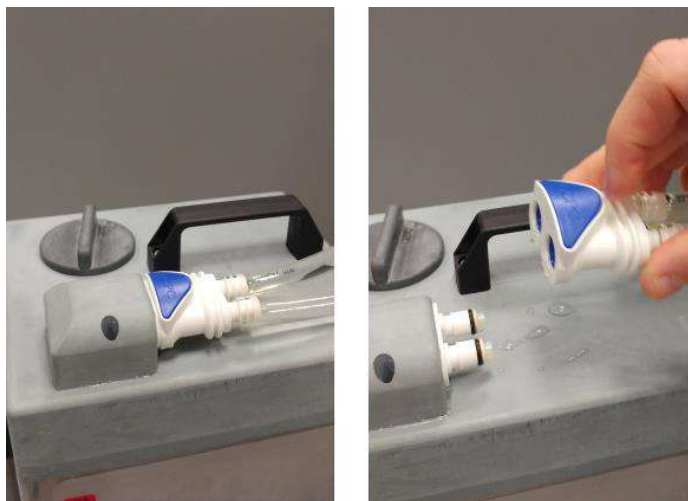
1. Lépés Ha ki van kapcsolva - kapcsolja be a vízrendszert (hivatkozzon az Exablate Neuro kezelési útmutató utasításaira).
2. Lépés Ellenőrizze, hogy a transzducer teljesen mentes a víztől és a szennyeződéstől. Ha nem, engedje le a vizet és/vagy tisztítsa meg a látható szennyeződést a mellékelt tisztító- és fertőtlenítő kendőkkel (lásd a **12.1 Szakaszban**).
3. Lépés Nyissa ki a víztartályrekeszt a vízrendszerben a víztartály szekrény rekesz ajtajának kinyitásával. **Lásd a 12-19. Ábrát.**



**12-19. Ábra**

4. Lépés Csatlakoztassa le a csöveket. Lásd a **12-20. Ábrát.**





12-20. Ábra1220

5. Lépés Nyissa ki a víztartály fedelét. Lásd a **12-21. Ábrát**.



12-21. Ábra1221



12-22. Ábra1222



6. Lépés A tartályban lévő vizet öntse ki a mosogatóba vagy vízgyűjtő edénybe. Helyezze a tartályt fejjel lefelé, és győződjön meg róla, hogy teljesen üres és szemrevételezze.
7. Lépés Töltse fel a tartályt 13 liter friss fordított ozmózissal tisztított vízzel (vagy 2. típusú orvosi minőségű vízzel) szobahőmérsékleten (15-25°C). Használja a tartályon lévő feltöltési vonal jelölést. Lásd a **12-22. Ábrát**.
8. Lépés Öntsön 50 ml nátrium-hipokloritot (CAS # 7681-52-9) 4,00 - 4,99%, a **víztartályba**.



## MEGJEGYZÉS:



N089D

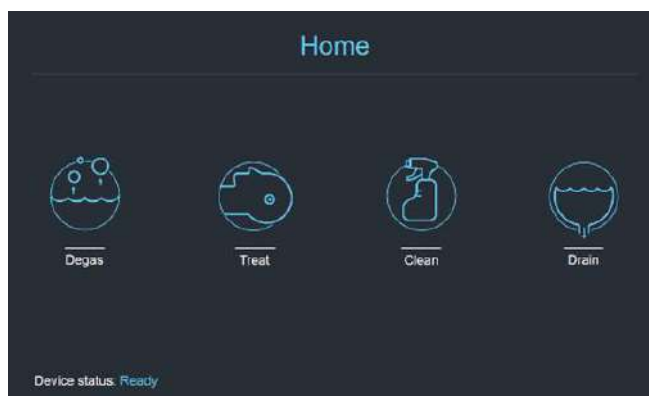
A tisztítóoldatot a gyártó előírásainak megfelelően tárolja és kezelje.

9. Lépés Csatlakoztassa újra a csöveket a tartályhoz és helyezze a rekeszébe az elülső végén.
10. Lépés Ellenőrizze, hogy a vízrendszer tömlője csatlakoztatva van az elülső véghez. Lásd a **12-23. Ábrát**.



12-23. Ábra1223


11. Lépés A Vízrendszer főképernyőjén (**12-24. Ábra**) nyomja meg a Tisztítás (Clean) opciót   
A rendszer **Tisztítás (Clean)** üzemmódba vált (**12-25. Ábra**)  
(MEGJEGYZÉS: Ha nem a kezdőképernyőn van, nyomja meg Kezdőlap (Home) gombot )



12-24. Ábra1224: Kezdőlap (Home) menü



12-25. Ábra1225: „Tisztítás” (Clean) menü - várakozik

12. Lépés Nyomja meg a „Start”  gombot a tisztítás megkezdéséhez (**12-26. Ábra**). Megjelenik egy visszaszámológó, mely a tartály tisztítási idejéből hátralévő időt mutatja



12-26. Ábra1226: „Tartály tisztítása folyamatban”

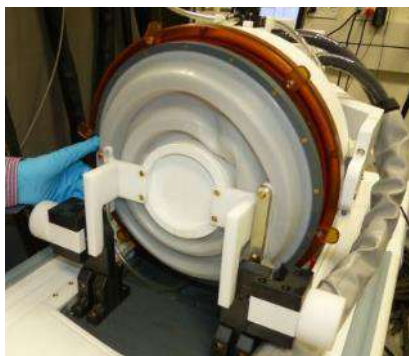


12-27. Ábra1227: „Tartály tisztítása kész” képernyő

13. Lépés Amikor az időzítő eléri a nullát, megjelenik egy kész üzenet (12-27. Ábra), és a rendszer készen áll a tisztítási ciklus második szakaszára - a transzducer tisztítására.
14. Lépés Ellenőrizze, hogy a transzducer csatlakozik-e a vízrendszer csatlakozójához az elülső vég egységnél
15. Lépés Tisztítsa meg a fantomtartó interfész membránt az erre a célra szolgáló tisztító és fertőtlenítő kendőkkel (lásd a 12.1. szakaszban). A hatékony fertőtlenítés érdekében alaposan törölje le az összes felületet, beleértve a keretet is. 12-28. Ábra
16. Lépés Szerelje össze a DQA beállítási elrendezés tartót az 5.1 szakaszban leírtak szerint, és zárja le vele a transzducert (DQA fantomgél nélkül). Lásd a 12-29. Ábrát.
17. Lépés Gondoskodjon róla, hogy a tartót a transzducer kerete körül lévő minden rögzítővel lezárja. Lásd a 12-30. Ábrát.



12-28. Ábra1228



12-29. Ábra1229

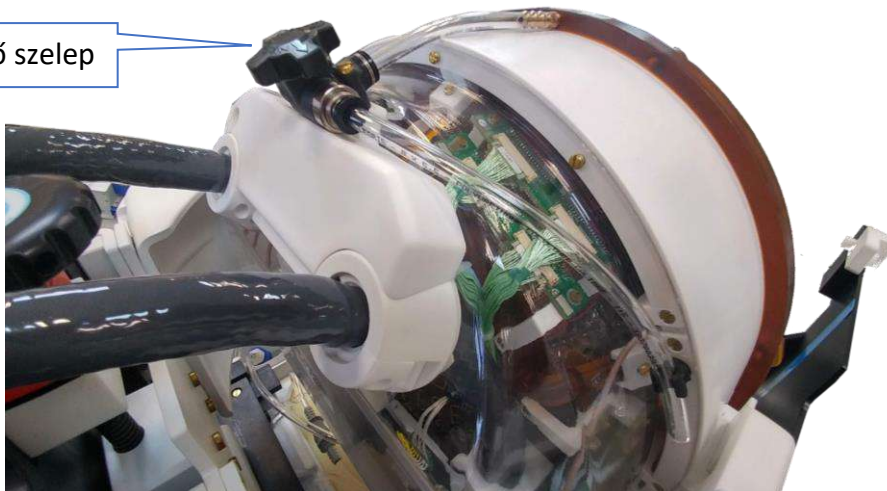


12-30. Ábra1230



18. Lépés Nyissa ki a transzducer tetején lévő szelepet, hogy a levegő távozhasson, amikor a transzducer interfészt vízzel tölti. Lásd a 12-31. Ábrát.

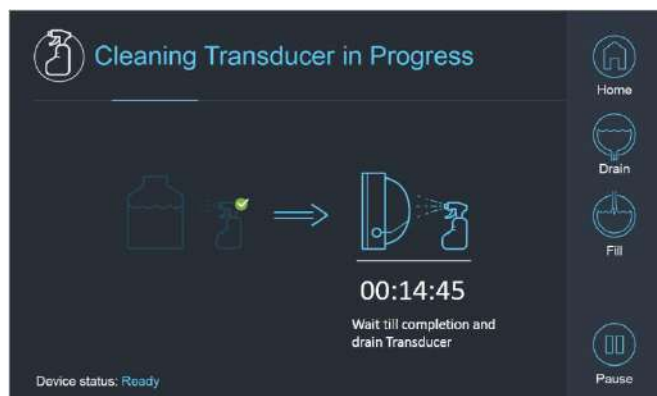


Légtelenítő szelep



12-31. Ábra1231: Légtelenítő szelep (nyitva)

19. Lépés Töltse fel a transzducert, nyomja le a „Töltés” (Fill) gombot  az interfészen vagy a vízrendszer távirányítóján, hogy a membrán teljesen megteljen. 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 töltési időt)
20. Lépés Zárja a szelepet, amint a transzducer megtelt
21. Lépés Nyomja meg a „Start”  gombot (a képernyőn (12-32. Ábra) vagy a távirányítón (12-33. Ábra)) a „Transzducer tisztítása” időzítő indításához.



12-32. Ábra1232: "Tartály tisztítása folyamatban" képernyő

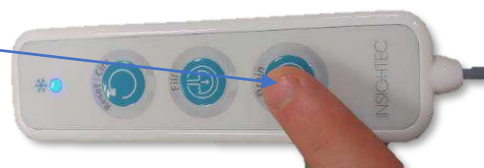


12-33. Ábra1233: Vízrendszer távirányító


22. Lépés Amikor az idő lejár, a transzducer tisztítása befejeződött (12-34. Ábra)



12-34. Ábra1234: „Transzducer tisztítása kész”



12-35. Ábra1235: Leengedés

23. Lépés Állítsa be a Légtelenítő szelepet
24. Lépés Engedje  le a vizet a transzducerből a képernyő vagy a távirányító segítségével (12-34. Ábra)
25. Lépés A 13 literes víztartályból származó vizet a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, és hagyja nyitva a tartályt, hogy szellőzzön (szelep nélkül)
26. Lépés Távolítsa el a transzducer-beteg közti lezárást.
27. Lépés Oldja ki a rögzítőket, és távolítsa el a fantomtartó interfész membránt (12-36. Ábra).
28. Lépés Törülközővel vagy ruhával szárítsa meg



12-37. Ábra1237



12-36. Ábra 1236

29. Lépés Tisztítsa meg a védőburkolatot (12-37. Ábra) az erre a szolgáló tisztító és fertőtlenítő kendőkkel (12.1 szakaszban megadottak szerint). célra
30. Lépés Védje a transzducer felületét a védőburkolat segítségével (12-37. Ábra). A túlnyomás elkerüléséhez ellenőrizze, hogy az XD szelep még mindig nyitva van-e, hogy a transzducer szabadon megszáradhasson.

**MEGJEGYZÉS:**

a tömlőkben akár 5 liter víz is visszamaradhat. Ez a rendszerből a kezelés beállítása előtt az indító tisztítás/keringetés részeként kiöblítésre kerül.

N090D

## 13. ADATKEZELÉS

### 13.1. Áttekintés

Az **adatkezelés** az alábbi lehetőségeket kínálja:

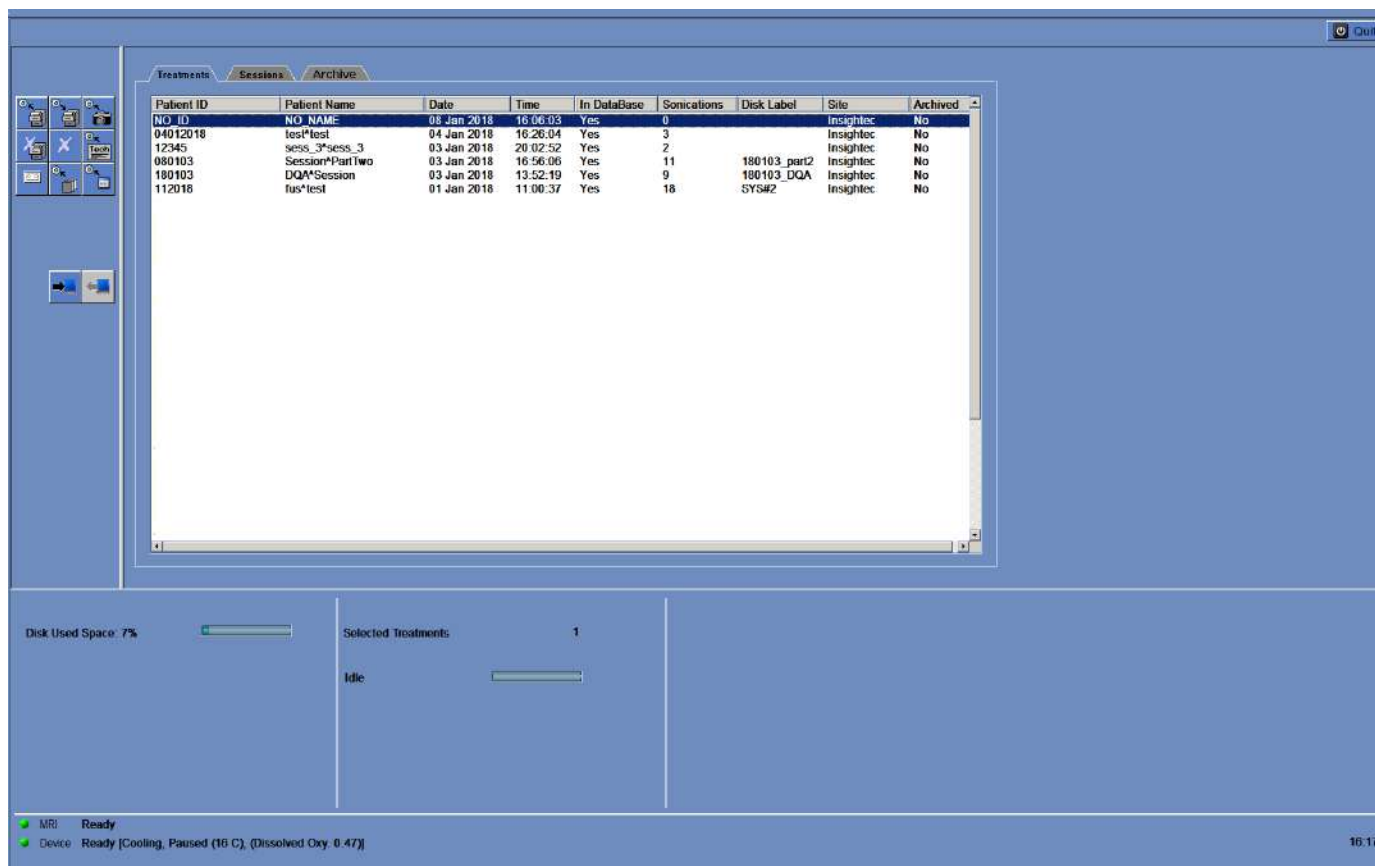
- Kezelési rekordok tárolása.
- Kezelési rekordot áttekintése.
- Kezelési rekordok exportálása CD-re vagy USB flash meghajtóra.
- Kezelési rekordok importálása CD-ről vagy USB flash meghajtóról.



#### MEGJEGYZÉS:

Ez az üzemmód csak az **Induló (Startup)** képernyőről érhető el, kezelés közben nem, az **Adatkezelés (Data Management)** gomb megnyomásával.

N091



13-1. Ábra131: Adatkezelés képernyő

## 13.1.1. Informatikai biztonság

**VIGYÁZAT:**

C034

Az ExAblate munkaállomáshoz fizikailag csak az arra jogosult személyek férhetnek hozzá.

**VIGYÁZAT:**

C035

Az MR vezérlőhelyiséghez és a munkaállomáshoz történő fizikai hozzáférést tartsa ellenőrzés alatt.

**VIGYÁZAT:**

C036

Az MR szervizterülethez és a berendezésszekrényhez történő fizikai hozzáférést tartsa ellenőrzés alatt.

**VIGYÁZAT:**

C017D

Az ExAblate munkaállomás felhasználónevét és jelszavát nem nyomtathatja ki és nem oszthatja meg senkivel.

**MEGJEGYZÉS:**

N092

Javasoljuk, hogy lépjen kapcsolatba az INSIGHTEC képviselőjével a kezdeti jelszó módosítása és egy olyan erős jelszóval történő helyettesítése érdekében, amely megfelel a helyi jelszószabályzatnak.

**VIGYÁZAT:**

C037

Amennyiben a WS és/vagy CPC merevlemezek fizikai biztonsága nem garantálható az MR vezérlőhelyiségben vagy a berendezésszekrény helyiségében, amikor a rendszer használaton kívül van, a WS és/vagy CPC merevlemezeket az erre a célra szolgáló kulcsokkal le kell választani, és egy biztonságos és hozzáférhető, ellenőrzött helyen kell tárolni.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W104

Az USB-eszközöket (például pendrive-ot) az ExAblate munkaállomáson kizárólag az arra felhatalmazott személyzet használhatja. Az USB-eszközökön előzetes kártevőellenőrzést kell végezni (Anti Virus / Anti Malware).

Ne használja az USB-csatlakozót más eszközök töltésére.

Ne illesszen be nem engedélyezett eszközöket az USB-csatlakozókba, beleértve a rádiófrekvenciás (RF) adókat.

**MEGJEGYZÉS:**

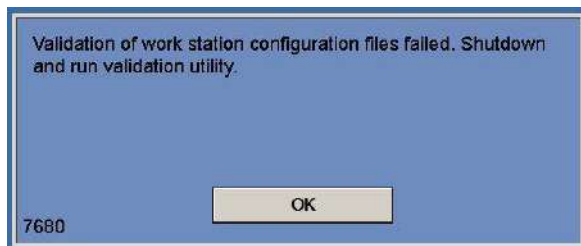
N093

A bizalmas jellegű betegadatok hordozható adathordozó eszközökre történő átvitelekor ajánlott az óvatosság. Javasolt a titkosított USB-eszközök használata.

**VIGYÁZAT:**

C038

Ini-fájl módosítását eredményező biztonsági esemény esetén a képernyőn a következő figyelmeztető üzenet jelenik meg:



Forduljon a helyi IT és Insightec szervíz képviselőjéhez és ne használja a rendszert, amíg a probléma el nem hárul.

Minden kezelési export tartalmazza a rendszer bejelentkezési naplóit és a vírusirtó naplókat.

- A WS és a CPC bejelentkezési naplói megtalálhatók a Windows eseménynézőben "WsSecurity.evt" és "CpcSecurity.evt" név alatt.
- A vírusirtó naplók az "OnAccessScanLog.txt", "OnDemandScanLog.txt" és "AccessProtectionLog.txt" nevű szöveges fájlokban találhatók.

**MEGJEGYZÉS:**

N094

Erősen ajánlott, hogy a helyi informatikai személyzet rendszeresen elemezze a rendszer bejelentkezési naplóit és a vírusirtó naplóit, és felmérje, hogy fennáll-e a kiberbiztonsági esemény gyanúja.

**VIGYÁZAT:**

C039

Kapcsolja le a rendszert, és válassza le a munkaállomás számítógépet a csatlakozóaljzatról, ha az Exablate eszközön kiberbiztonsági rést vagy biztonsági incidenst észlel. Jelentse a helyi IT Help/Service Desknek és az Insightec képviselőjének a biztonsági incidenseket és a közeli eseményeket, beleértve azokat is, amelyek hordozható információs eszközöket érintenek.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W105

A kiberbiztonsági és szoftverfrissítéseket csak az Insightec meghatalmazott technikusai/személyzete végezheti el.

A felhasználók nem fogadhatnak el és nem hajthatnak végre frissítéseket a munkaállomáson vagy a CPC-n (lásd a 2.1.3 szakaszt).

Biztonsági és megfelelőségi okokból az Exablate 4000 munkaállomás nem rendelkezik vezeték nélküli kapcsolattal.

**VIGYÁZAT:**

C040

Tilos vezeték nélküli adaptereket, például Wi-fi vagy Bluetooth adaptereket csatlakoztatni az Exablate 4000 munkaállomás számítógépéhez.

### 13.1.2. Exablate rendszer minimális hálózati követelmények és biztonsági konfigurációk

Követelmények	WS	CPC	SBOX	Exablate LAN kapcsoló	Ügyféltűzfal	Ügyfél hálózati kapcsoló
Hálózati kapcsoló				Layer 2 LAN kapcsoló  Min' 5 Ethernet 100/1000Mbps port		
IP-címek	1 fix IP-cím	1 fix IP-cím	1 fix IP-cím			
LAN hálózati kapcsolat sebessége	1Gbps	1Gbps	1Gbps	100/1000Mbps	100/1000Mbps	100/1000Mbps
WAN hálózati kapcsolat sebessége			100/1000Mbps		100/1000Mbps	100/1000Mbps
WAN sávzélesség					Minimum 15 Mbps	
Nyílt TCP/IP portok	Összes (LAN)	Összes (LAN)	Összes (LAN)  TCP (WAN) 3389,135,139,445,5800,5900,20,21  UDP(WAN) 137, 138		<u>Terminálszolgáltatás:</u> TCP 3389 <u>Számítógépes böngészés</u> TCP 135, TCP 139, TCP 445, UDP 137, UDP 138 <u>VNC portok:</u> TCP 5800 TCP 5900 FTP: TCP 20,21 <u>HTTP/k:</u> TCP 80,443	
Site-to-site titkosítás					Titkosítás domain: IKEv1 Diffie-Hellman Group2 Nincs PFS IKE biztonsági munkamenet 1440 perc IPsec biztonsági kapcsolatok átalakítása 3600 másodpercenként 1. fázis: 3DES/SHA1 2. fázis: 3DES/SHA1	
LAN késleltetés	< 1Ms	< 1Ms	< 1Ms	< 1Ms		< 1Ms
WAN késleltetés			< 400Ms		< 400Ms	
Titkosítás	Minimum IEEE cat 5e					










## 13.2. A beteg kiválasztása

1. Nyomja meg a **Betegazonosító** számát a kezelési rekord kiválasztásához.
2. Nyomja le a **Shift** billentyűt a folyamatos betegazonosító listához.
3. Tartsa lenyomva a **Ctrl** billentyűt adott betegazonosítók kiválasztásához.

### 13.2.1. Műveleti eszközök

Az adatkezelési képernyőn az alábbi parancs jelenik meg (lásd a **13-1. Ábra131**):

Kép	Név	Leírás
	<b>Export</b>	Nyomja meg ezt a gombot a kiválasztott kezelési rekordok CD-re vagy USB flash meghajtóra történő exportálásához.
	<b>Import</b>	Nyomja meg ezt a gombot egy vagy több, korábban CD-re vagy USB flash meghajtóra mentett kezelési rekord vagy egy másik Exablate konzolról származó kezelések konzolra történő importálásához.
	<b>Képernyőmentés</b>	Nyomja meg ezt a gombot a kiválasztott kezelésekhöz tartozó pillanatfelvételek CD-re vagy USB flash meghajtóra történő továbbításához.
	<b>Kiválasztott kezelés törlése</b>	Nyomja meg ezt a gombot a kiválasztott kezelési rekord adatbázisból történő törléséhez úgy, hogy közben a <b>beteglistán</b> megőrizze azt.
	<b>Technikai export</b>	Nyomja meg ezt a gombot a technikai naplófájlok CD-re vagy USB flash meghajtóra történő exportálásához.
	<b>Visszajátszás (Replay)</b>	A <b>Visszajátszás (Replay)</b> képernyő eléréséhez nyomja meg ezt a gombot. A <b>Visszajátszás (Replay)</b> csak akkor működik, ha csak egy kezelés van kiválasztva.
	<b>Képek letöltése (Get Images)</b>	Nyomja meg ezt a gombot az <b>MR-képek letöltése (Download MR Images)</b> párbeszédablak megnyitásához. Az MR-rendszerből importált képek az Exablate CD-meghajtó vagy USB flash meghajtó segítségével másolhatók.
	<b>Exportálás összefoglaló fájl</b>	Nyomja meg ezt a gombot a kiválasztott kezelés összefoglaló fájljának CD-re vagy USB flash meghajtóra történő exportálásához.



#### MEGJEGYZÉS:

N095

- Az Exablate rendszer lehetővé teszi a kezelési adatok biztonsági mentését bizonyos elektronikus adathordozókon (CD, DVD, USB vagy külső HDD); ugyanakkor a felhasználó, nem pedig az INSIGHTEC felelőssége a kezelési adatok biztonsági mentése, amint azt a vonatkozó törvények és előírások és/vagy a felhasználó intézményi irányelvei és eljárásai megkövetelik. Az INSIGHTEC az Exablate rendszer háttértárolási funkcióit az INSIGHTEC "úgy, ahogy van" biztosítja, mindenféle nyilatkozat vagy garancia nélkül, beleértve, de nem kizárólagosan az eladhatóságra és a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciákat.
- Az INSIGHTEC nem felelős az Exablate rendszerrel használt elektronikus adathordozók meghibásodásából vagy használatából eredő adatváltozásokért vagy -vesztésekért.



### 13.2.2. Exportálás CD-re vagy USB flash meghajtóra



13-2. Ábra132: CD lemez címke párbeszédablak

Egy vagy több kezelési rekord a helyi adatbázisból CD-re vagy USB-tárolóeszközre történő exportálása az alábbiak szerint lehetséges:

1. Helyezzen be egy üres CD-t a CD-meghajtóba vagy dugjon be egy USB flash meghajtót.
2. Válassza ki az exportálandó kezelést vagy kezelési csomagot.
3. Nyomja meg ezt a gombot; válassza ki a **CD/DVD-re (To CD/DVD)** vagy az **USB-re (To USB)** lehetőséget a legördülő menüből és nyomja meg az **OK** gombot az exportálás megkezdéséhez. A rendszer a **Lemez címke** párbeszédablakkal reagál.
4. Írja be a lemez/fájl nevét és nyomja meg az **OK** gombot.
5. Az adatok exportálásra kerülnek a CD-re vagy USB-eszközre. Az exportálás előrehaladását az **állapotjelző sávban** tekintheti meg.
6. A CD automatikusan kiadásra kerül a CD-meghajtóból az adatexport befejeződésekor.



### 13.2.3. Kezelési rekordok importálása CD-ről vagy USB flash meghajtóról

Egy vagy több kezelési rekord importálásához:

Helyezze a kezelési fájlokat tartalmazó CD-t a CD-meghajtóba, vagy csatlakoztassa a megfelelő USB-eszközt.

Nyomja meg ezt a gombot; válassza a legördülő menüből a **CD/DVD-ről (From CD/DVD)** vagy az **USB-ről** lehetőséget; az importált kezelések átmásolódnak a helyi meghajtóra, és megjelennek a **beteglistában (Patient List)** (lásd **13-3. Ábra133**).

### 13.2.4. Képernyőmentés CD-re vagy USB flash meghajtóra

A kiválasztott kezeléshez kapcsolódó pillanatfelvételek tárolásához:

1. Helyezzen be egy CD-t vagy csatlakoztasson egy USB-eszközt.
2. Nyomja meg ezt a gombot; válassza ki a CD/DVD-re (To CD/DVD) vagy az USB-re (To USB) lehetőséget a legördülő menüből.
3. A kiválasztott kezelésekhöz tartozó pillanatfelvételek a kiválasztott tárolási lehetőségre másolódnak.



### 13.2.5. Kiválasztott kezelés törlése



Használja ezt a gombot a kijelölt kezelési rekordok adatbázisból történő törlésére, ugyanakkor a kezelési adatok **Beteglistán (Patient List)** történő megőrzésére (lásd **13-3. Ábra**133).

1. Jelölje ki a beteglistáról törlendő rekordokat.
2. Nyomja meg ezt a gombot a kezelési rekord törléséhez. Az adatbázisból törlődnek a rekordok, de a kezelés adatai megmaradnak a beteglistán.



#### MEGJEGYZÉS:

N096

- Bár a törölt kezelési információk a törlés után is megjelennek a beteglistában, a kezelési adatok a továbbiakban nem lesznek elérhetők.
- Az Adatbázis menü "Archivált" oszlopa (lásd **13-3. Ábra**) jelzi, ha egy kezelés elérhető visszajátzásra
- Gondoskodjon róla, hogy a kezelés a törlés előtt exportálásra kerül.

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

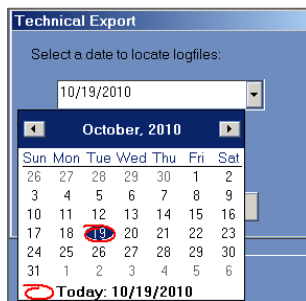
**13-3. Ábra133: Adatkezelés képernyő - Kezelés elérhetősége az adatbázisban**

### 13.2.6. Technikai exportálás CD-re vagy USB flash meghajtóra

Egy vagy több kezelési technikai naplófájl CD-re vagy USB flash meghajtóra történő exportálása az alábbiak szerint lehetséges:

1. Helyezzen be egy üres CD-t a CD-R meghajtóba vagy csatlakoztasson egy USB flash meghajtót.
2. Nyomja meg ezt a gombot; válassza ki a legördülő menüből a CD/DVD-re vagy az USB-re lehetőséget; és a Technikai exportálás (Technical Export) párbeszédablakban válasszon egy dátumot a naplófájlok kereséséhez, majd nyomja meg az OK gombot az exportálás megkezdéséhez.





**13-4. Ábra134: Technikai export párbeszédablak**

3. Írja be a lemez/fájl nevét és nyomja meg az **OK** gombot.
4. A technikai adatok exportálásra kerülnek a CD-re vagy USB flash meghajtóra. Az exportálás előrehaladását az **állapotjelző sávban** tekintheti meg.

#### 13.2.7. MR-felvételek letöltése



Az Exablate rendszer rendelkezik egy segédprogrammal az MR-képek CD-re vagy USB flash meghajtóra történő exportálásához.

Az MR-képek exportálásához (hivatkozzon a **13-5. Ábra135**).

1. Nyomja meg ezt a gombot, és válassza ki a legördülő menüből a CD/DVD-re vagy az USB-re lehetőséget; ekkor megjelenik az MR-képek letöltése párbeszédablak.
2. Válasszon ki egy vizsgálatot a vizsgálati listából (Exam List). Az összes vonatkozó sorozat megjelenik a sorozatlistában (ez a művelet eltarthat egy ideig).
3. A kapcsolódó sorozatlistából válasszon ki egy vagy több sorozatot a Shift vagy a Ctrl billentyűvel, vagy az Összes kijelölése (Select All) gomb segítségével.
4. Írja be az új beteg nevét és a kezelési azonosítót, vagy használja a rendszer alapértelmezett értékeit (a beteg nevének kezdőbetűit).



13-5. Ábra135: MR-felvételek letöltése képernyő

1. Nyomja meg a **Letöltés (Download)** gombot a képek Exablate rendszerbe történő másolásához; a képek a munkaállomáson kerülnek tárolásra, és megjelennek az **Adatok a munkaállomáson (Data on WS)** listában. 
2. Válassza ki a betegeket az **Adatok a munkaállomáson (Data on WS)** listából, és nyomja meg az **Írás (Burn)** gombot a képek CD-re vagy USB flash meghajtóra történő exportálásához. Az exportálás előrehaladását az **állapotjelző sávban** tekintheti meg (lásd 13-1. Ábra131). 
3. A CD automatikusan kiadásra kerül a CD-meghajtóból az adatexport befejeződésekor.

**MEGJEGYZÉS:**

N097

A kezelési fájlok egy Exablate konzolról kell, hogy származzanak. Ha a kezelési fájlokat egy másik konzolon rögzítették, a beteg neve és azonosítója nem jelenik meg a bizalmas adatok védelme érdekében.

**13.2.8. Exportálás összefoglaló fájl**

Használja ezt a gombot a kiválasztott kezelés összefoglaló fájlját CD-re vagy USB flash meghajtóra történő exportálásához.

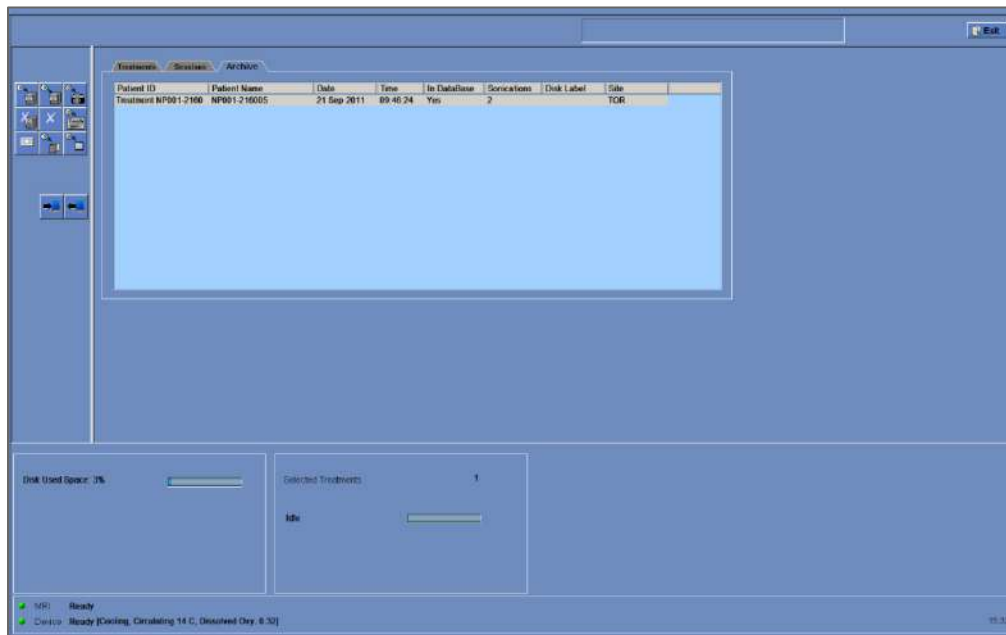


A beteglistáról válassza ki a kezelést.

Nyomja meg ezt a gombot, és válassza ki a legördülő menüből a CD/DVD-re vagy az USB-re lehetőséget a kezelési összefoglaló létrehozásához és exportálásához.

### 13.3. Külső adatbázis (opcionális)



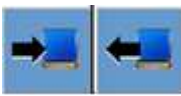
Az Exablate rendszer további külső adatbázissal együtt is szállítható. Az INSIGHTEC az opcionális adatbázist meglévő rendszerhez később is hozzáadhatja.



13-6. Ábra136: Adatkezelési képernyő - rendszer külső adatbázissal

### 13.3.1. Műveleti eszközök

A következő elemekkel egészül ki az **Adatkezelés** képernyő a Külső adatbázissal rendelkező rendszereken az alábbi elemekkel kerül kiegészítésre (lásd **13-6. Ábra136**):

Kép	Név	Leírás
	<b>Adatbázis kiválasztása</b>	Nyomja meg az adatbázisfület az adatok megjelenítéséhez a <b>Beteglistán</b> .
	<b>Kezelés és rekord törlése</b>	Nyomja meg ezt a gombot, hogy törölje a kiválasztott kezelési rekordokat az adatbázisból és a <b>Beteglistáról</b> .
	<b>Rekordok másolása adatbázisok között</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Egy kezelési rekord a <b>Helyi</b> adatbázisból az <b>Archív</b> adatbázisba történő másolásához nyomja meg ezt a gombot.</li> <li>Ennek a gombnak a lenyomásával kezelési rekordot másolhat át az <b>Archív</b> adatbázisból a Helyi adatbázisba.</li> </ul>

### 13.3.2. Adatbázis kiválasztása

Az aktív adatbázist két fülről választhatja ki.

- Nyomja meg a **Kezelések** fület a **Helyi adatbázis** adatainak megjelenítéséhez a **Beteglistában** és kezelje az adatokat.
- Nyomja meg az **Archív (Archive)** fület az **Archív adatbázis (Archive Database)** adatainak megjelenítéséhez a **Beteglistában (Patient List)** és kezelje az adatokat.

### 13.3.3. Teljes kezelési rekord törlése

Ezzel a gombbal törölheti a kiválasztott kezelési rekordokat az adatbázisból és a **Beteglistáról**.

- Válassza ki a törölni kívánt rekordokat a **Beteglistából**.
- A kiválasztott rekordok törléséhez nyomja meg ezt a gombot.



N098



MEGJEGYZÉS:

- Törlés után a kezelés rekordja nem lesz többé elérhető.
- Gondoskodjon róla, hogy a kezelést a törlés előtt exportálja.

#### 13.3.4. Rekordok kezelése

A kezelések egyik adatbázisból a másikba történő másolásához használja a **Rekordok másolása adatbázisok között (Copy Records Between Databases)** gombot.

- Egy kezelési rekord a **Helyi** adatbázisból az **Archív** adatbázisba történő másolásához nyomja meg ezt a gombot.
- Ennek a gombnak a lenyomásával kezelési rekordot másolhat át az **Archív** adatbázisból a **Helyi** adatbázisba.



A **Helyi** adatbázisban a 13.3.1 szakaszban szereplő **Műveleti eszközök** használhatóak.

A **Képernyőmentés (Screen Dump)**, **Teljes rekord törlése (Delete Complete Record)**, **Kiválasztott kezelés törlése (Erase Selected Treatment)** és a **Képek letöltése (Get Images)** parancsok a **Archív** adatbázisban is használhatók.

#### 13.4. Kilépés az adatkezelésből

Az **Adatkezelésből** történő kilépéshez nyomja meg a Kilépés (Exit) gombot; a rendszer átvált a **Indítás** képernyőre.





## A. DHRS TÍPUSÚ UCHRA FEJKERET HASZNÁLATI UTASÍTÁS



### FIGYELMEZTETÉS:

W117D

Határozza meg az alkalmazandó konfigurációt az 1.6.14. pontban leírtak szerint, és csak a vonatkozó dokumentációra hivatkozzon.

### A.1. Exablate (UCHRA alapú) fejkeret

Az Exablate (UCHRA alapú) Neuro fejkeret egy olyan sztereotaktikus fejkeret, amely a beteg fejének rögzítésére szolgál az Exablate 4000 rendszerrel történő kezelés során.

Ez a fejkeret az INTEGRA UCHRA fejkereten alapul, és új helyszínre már nem szállítjuk.

Ezek az utasítások olyan helyszínekre vonatkoznak, amelyek még rendelkeznek ilyen fejkerettel.

Az Exablate Neuro fejkeretet (UCHRA ALAPON) használat előtt mindig vizsgálja meg. Ne használja, ha sérült.



### FIGYELMEZTETÉS:

W008D

Az eldobható fejkeret csavarokat (hosszú vagy rövid) etilén-oxiddal STERILIZÁLVA szállítjuk.

- Használat előtt szemrevételezze a csavarok tasakját, ellenőrizze a tömítés sértetlenségét. Dobja ki a csavarokat, ha a csomagoláson vagy az alkatrészeken szakadást, lyukat vagy egyéb látható sérülést tapasztal.
- Az eldobható fejkeret csavarok egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel őket újra és ne sterilizálja újra. Az ismételt használat keresztszennyeződést és a csavar eltompulását eredményezheti, ami a beteg esetleges elmozdulásához vezethet. A csavarokat a kórházi és helyi előírások szerint ártalmatlanítsa.



### MEGJEGYZÉS:

N002D

Feltétlenül gyűjtse össze az apró, különféle alkatrészeket (például csavarokat, csavarkulcsokat és tartozékokat) a használat után, hogy ne vesszenek el.

## A.1.1. Exablate UCHRA Neuro fejkeret készlet tartalma

A rész megnevezése	Mennyiség
FEJTÁMASZ KAR 70 mm BAL	1
FEJTÁMASZ KAR 70 mm JOBB	1
FEJTÁMASZ KAR 100 mm BAL	1
FEJTÁMASZ KAR 100 mm JOBB	1
ALACSONY FEJKERET EGYSÉG <b>VAGY</b> KÖZEPESEN MAGAS FEJKERET EGYSÉG	1
HEVEDEREK A FEJKERET POZICIONÁLÁSÁHOZ	1
FEJKERET SZERELŐCSAVAR 20 MM	4 (és 6 van a keretben)
FEJGYŰRŰ CSAVARKULCS	2
ÁTLÁTSZÓ SZILIKONSAPKÁK 0,142X0,5	4



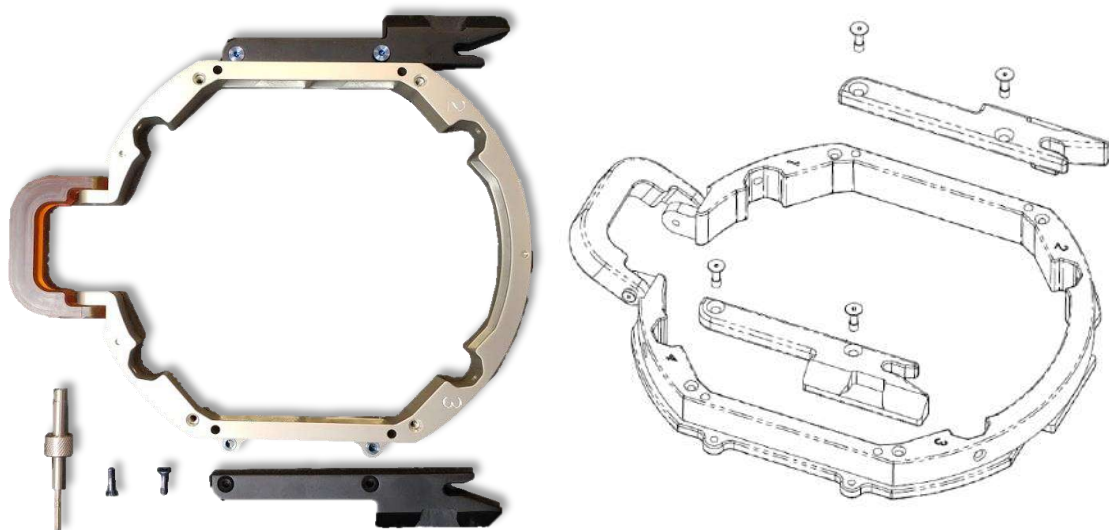
A - 1. Ábra1: Exablate UCHRA alapú fejkeret készlet

### A.1.2. A tartók csatlakoztatása/cseréje

Az Exablate fejkeret készlet két oldaltartó készletet tartalmaz.

Az alacsony oldaltartók a transzducer hatótávolságának kiterjesztését teszik lehetővé az A-P irányban, és különösen fontosak, ha egy 60 cm-es MR-búrában elülső elhelyezkedésű célterületet céloz meg. Az oldaltartók tudatosan történő kiválasztása szintén segíthet a beteg kényelmének maximalizálásában.

A szükséges részek	
A rész megnevezése	Mennyiség
ALACSONY FEJKERET EGYSÉG <b>VAGY</b> KÖZEPESEN MAGAS FEJKERET EGYSÉG	1
ALACSONY OLDALTARTÓ RH/LH <b>VAGY</b> KÖZEPES OLDALTARTÓ RH/LH	1
FEJKERET SZERELŐCSAVAR 20 MM	4
FEJGYŰRŰ CSAVARKULCS	1



A - 2. Ábra2: Az oldaltartók csatlakoztatása a fejkerethez (csak szemléltetés céljára)

## A.1.3. A tartókarok rögzítése (rudak)

A szükséges részek	
A rész megnevezése	Mennyiség
ALACSONY FEJKERET EGYSÉG <b>VAGY</b> KÖZEPESEN MAGAS FEJKERET EGYSÉG	1
FEJKERET SZERELŐCSAVAR 20 mm	4
FEJTÁMASZ KAR 70 mm BAL	1
FEJTÁMASZ KAR 70 mm JOBB	1
FEJTÁMASZ KAR 100 mm BAL	1
FEJTÁMASZ KAR 100 mm JOBB	1
FEJGYŰRŰ CSAVARKULCS	1



A - 3. Ábra3: A keretrudak csatlakoztatása (csak szemléltetés céljára)

**VIGYÁZAT:**

Ne feledje, hogy a rudak számozottak, győződjön meg róla, hogy minden rúd a megfelelő számmal jelölt nyílásba kerül.

C002

**MEGJEGYZÉS:**

A rudakat felfelé vagy lefelé csúsztatva optimálisra állíthatja a fejkeret illeszkedését a beteghez.

N102D

## A.1.4. Fejkeret kereszttartó és rúdkészlet (opcionális)

Elülső rúdkészlet az Exablate fejkerethez
A rész megnevezése
Fejkeret kereszttartó és rúdkészlet

A fejkeret kereszttartó és rúdkészlet opcionális tartozék, amely az Exablate UCHRA alapú fejkerethez szerezhető be, két szögletes frontális rúdból és egy frontális kereszttartóból áll, amely a fejkeret rögzítéséhez használható olyan hozzáférési pontokról, amelyek előrébb vannak, mint az alapértelmezett fejkeret készlet esetében. Az elülső tartókészlet használatához:

1. Rögzítse az elülső rudakat a fejkerethez ((A<sub>1</sub>) és (A<sub>2</sub>) között a szokásos fejkeretrúd rögzítő csavarokkal (1)).
2. Rögzítse az elülső tartót a rudakhoz ((B<sub>2</sub>) és (B<sub>1</sub>) között a mellékelt csavarokkal (2)).
3. A fejkeret csavarjai megegyeznek az alapértelmezett fejkeretnél használtakkal, és az elülső tartóban (C) lévő, előre elkészített rögzítőfuratokon keresztül vannak becsavarozva.



A - 4. Ábra4: Az elülső tartókészlet és csatlakoztatása

## A.1.5. A keret pozicionálása a betegen



## FIGYELMEZTETÉS:

W109D

A fejkeret rögzítését csak engedélyes, sztereotaxiás tapasztalattal rendelkező idegsebész végezheti.

Eldobható fej gyűrűs csavar az Exablate fejkerethez
A rész megnevezése
Hosszú eldobható fej gyűrűs csavarok a fejkeret rögzítéséhez, más néven eldobható fej gyűrűs csavarok (DHRS)
Rövid eldobható fej gyűrűs csavarok a fejkeret rögzítéséhez, más néven eldobható fej gyűrűs csavarok (DHRS)
Hevederek a fejkeret pozicionálásához

- Szokatlan anatómia esetén fontolja meg a keresztartó és rúdkészlet (lásd **A.1.4**) vagy rövid csavarok használatát.
- Borotválja meg alaposan a beteg fejbőrét, majd törölje tisztára egy „le mosó alkohollal” átitatott gézzel vagy koronggal.
- Gondoskodjon a rudak szoros rögzítéséről.
- Győződjön meg arról, hogy az egyes rudakon lévő szám megfelel a kereten lévő számnak.
- (Opcionális) Használja a keretpozicionáló hevedereket a fejkeret pozicionálásához.
- Helyezze a keretet minél lejjebb, hogy az Exablate kezelés optimális lefedettséget biztosítson.



A - 5. Ábra5: Hevederek a fejkeret felhelyezéséhez

## MEGJEGYZÉS:

N007D



- Használja mind a négy (4) eldobható fejkeret csavart a keret beteghez rögzítésére



- Kizárólag az INSIGHTEC által biztosított fejkeret-alkatrészeket és eszközöket használja
- A fejkeret egység felhelyezése könnyebb, ha két személy végzi a műveletet.
- Alkalmazzon helyi érzéstelenítést a rudak rögzítési furatain keresztül (vagy a keresztrúd rögzítési furatain keresztül, ha vonatkozik).
- Hagyja, hogy az érzéstelenítő kifejtsen hatását.
- Használja az INSIGHTEC által biztosított fej gyűrűs csavarkulcsot a csavaroknak a beteg koponyájába történő behajtásához.

**FIGYELMEZTETÉS**

W115D

A csavarok hegyén ajánlott antibakteriális kenőcs használata. A fejkeret eltávolítása után fertőtlenítsen és kötözzön be a csavarok behelyezési pontjait

- Húzza meg a csavarokat: egyszerre két, egymással átlósan szemben lévő csavart, felváltva és egyformán
- Mérsékelt erővel kifejtsen biztosítsa a keret biztonságos rögzítését a beteg koponyájához

**VIGYÁZAT:**

C004D

Ha túlhúzza az eldobható fejkeret csavarokat, az a fejkeret rudak és/vagy az eldobható fejkeret csavarok idő előtti meghibásodását okozhatja.

- A beteg kényelme érdekében ügyeljen arra, hogy a rudak hátsó része ne nyomja a bőrt.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W012D

Az eldobható fejkeret csavarok túlzása a koponya sérülését okozhatja:

- A keret felhelyezése előtt a sebésznek át kell tekintenie a beteg CT-jének részleteit.
- Kerülje az extra erő alkalmazását a csavarok koponyába történő behelyezése során.
- Győződjön meg róla, hogy az orrhíd meg van húzva, és nem akadályozza a beteg légutaihoz való hozzáférést.
- Csatlakoztasson egy szilikonsapkát minden eldobható fejkeret csavar végére.

**VIGYÁZAT:**

C012

Ha túlhúzza az eldobható fejkeret csavarokat, az a fejkeret rudak és/vagy az eldobható fejkeret csavarok idő előtti meghibásodását okozhatja.

#### A.1.6. Tisztítás és karbantartás

A fejkeret részeinek tisztításához minden egyes kezelés után az alábbiak szerint járjon el:

- Tisztítsa meg a részeket ionmentesített desztillált vízzel.
- Tárolás előtt alaposan szárítsa meg az összes részt.
- Dobja el az eldobható fejkeret csavarokat minden használat után.



**VIGYÁZAT:**

C005D

Ne használjon sóoldatot. A sóoldat károsíthatja a fémfelületeket.

Ne használjon olyan maró hatású anyagokat, mint például a Clorox® vagy Cidex®.

Ne használjon alkoholt vagy hidrogén-peroxidot semmilyen fekete kompozit anyagon.

**MEGJEGYZÉS:**

N008D

Betadine® vagy hasonló, jódtartalmú oldat használata elszínezheti a sztereotaktikus rendszer felületét.

Az elszíneződések minimalizálására a lehető leghamarabb törölje le a Betadine® vagy hasonló oldatok nyomait az eljárás során vagy azt követően.

**MEGJEGYZÉS:**

N009D

Ha a műszerek erősen maró oldatokkal, például fehérítő oldatokkal érintkeznek, azonnal öblítse le azokat ionmentesített desztillált vízzel, hogy megelőzze a felületek és a mozgó alkatrészek korrozív károsodását.

## B. PFK TÍPUSÚ UCHRA FEJKERET HASZNÁLATI UTASÍTÁS



### FIGYELMEZTETÉS:

W117D

Határozza meg az alkalmazandó konfigurációt az 1.6.14. pontban leírtak szerint, és csak a vonatkozó dokumentációra hivatkozzon.

### B.1 Exablate (UCHRA alapú) PFK típusú fejkeret

A PFK típusú Exablate (UCHRA alapú) Neuro fejkeret egy olyan sztereotaktikus fejkeret, amely a beteg fejének rögzítésére szolgál az Exablate 4000 rendszerrel történő kezelés során.

Ez a fejkeret az INTEGRA UCHRA fejkereten alapul, és új helyszínre már nem szállítjuk.

Ezek az utasítások olyan helyszínekre vonatkoznak, amelyek még rendelkeznek ilyen fejkerettel, és megkapták a B.1.1 szakaszban leírt további készletet.

Az Exablate Neuro fejkeretet (UCHRA ALAPON) használat előtt mindig vizsgálja meg. Ne használja, ha sérült.



### FIGYELMEZTETÉS:

W118D

Az eldobható fejkeret csavarokat és az adaptereket etilén-oxiddal **STERILIZÁLVA** szállítjuk.

- Használat előtt szemrevételezze a csavarok tasakját, ellenőrizze a tömítés sértetlenségét. Dobja ki a csavarokat, ha a csomagoláson vagy az alkatrészekben szakadást, lyukat vagy egyéb látható sérülést tapasztal.
- Az eldobható fejkeret csavarok és az adapterek egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel őket újra és ne sterilizálja újra. Az ismételt használat keresztszennyeződést és a csavar eltompulását eredményezheti, ami a beteg esetleges elmozdulásához vezethet.
- A csavarokat és mind a 8 adaptert a kórházi és helyi előírások szerint ártalmatlanítsa.



### MEGJEGYZÉS:

N002D

Feltétlenül gyűjtse össze az apró, különféle alkatrészeket (például csavarokat, csavarkulcsokat és tartozékokat) a használat után, hogy ne vesszenek el.

**B.2 Exablate UCHRA Neuro fejkeret PFK típus készlet tartalma**

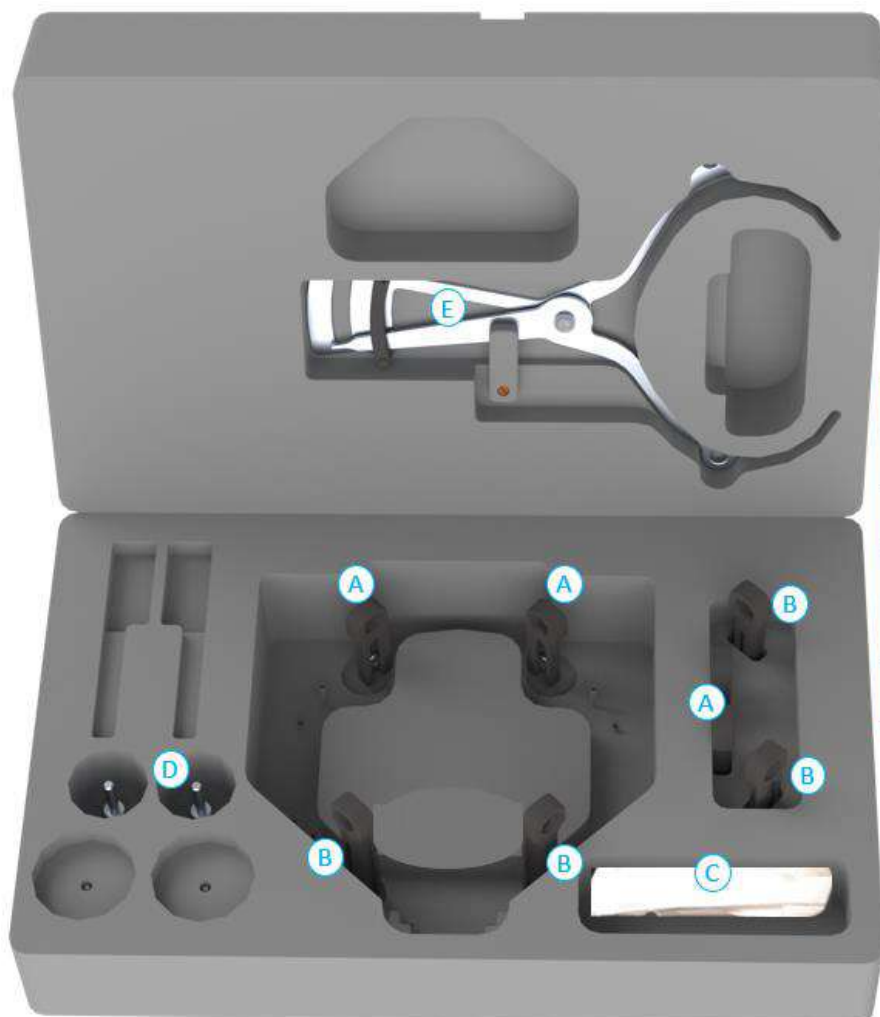
A korábban biztosított fejkeret készletből



Part Name	Qty.
Head Frame Base	1
Side Holders	2
Side Holders Fixation screws	4
Long Side Holders	2
Frame Assembly Wrench	2

**B - 6. Ábra6: Exablate UCHRA alapú fejkeret készlet**

Az Insightec által biztosított új fejkeret készletből, hogy kompatibilis legyen a PFK-val (csak szemléltetés céljára):



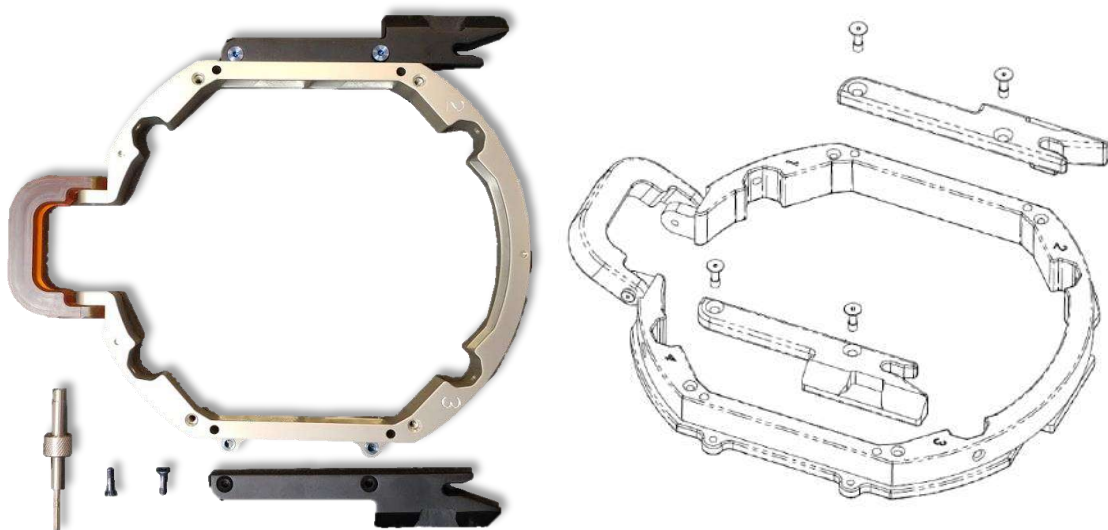
	Part Name	Qty.
A	Posterior Posts	4
B	Anterior Posts	4
C	Frame Placement Strap	1
D	Patient Fixation Wrench	2
E	Exablate Caliper	1

### B.3 A tartók csatlakoztatása/cseréje

Az Exablate fejkeret készlet két oldaltartó készletet tartalmaz.

Az alacsony oldaltartók a transzducer hatótávolságának kiterjesztését teszik lehetővé az A-P irányban, és különösen fontosak, ha egy 60 cm-es MR-búrában elülső elhelyezkedésű célterületet céloz meg. Az oldaltartók tudatosan történő kiválasztása szintén segíthet a beteg kényelmének maximalizálásában.

A szükséges részek	
A rész megnevezése	Mennyiség
Alacsony fejkeret egység <b>vagy</b> Közepesen magas fejkeret egység	1
Alacsony oldaltartó RH/LH <b>vagy</b> Közepes oldaltartó RH/LH	1
Fejkeret szerelőcsavar 20 mm	4
Fejgyűrű csavarkulcs	1



B - 7. Ábra7: Az oldaltartók csatlakoztatása a fejkerethez (csak szemléltetés céljára)

## B.4 A tartókarok rögzítése (rudak)

A szükséges részek	
A rész megnevezése	Mennyiség
Alacsony fejkeret egység <b>vagy</b> Közepesen magas fejkeret egység	1
Fejkeret szerelőcsavar 20 mm	4
Elülső rudak	2
Hátsó rudak	2
Fejgyűrű csavarkulcs	1



B - 8. Ábra8: A keretrudak csatlakoztatása (csak szemléltetés céljára)



## VIGYÁZAT:

Ne feledje, hogy a rudak számozottak, győződjön meg róla, hogy minden rúd a megfelelő számmal jelölt nyílásba kerül.

C002



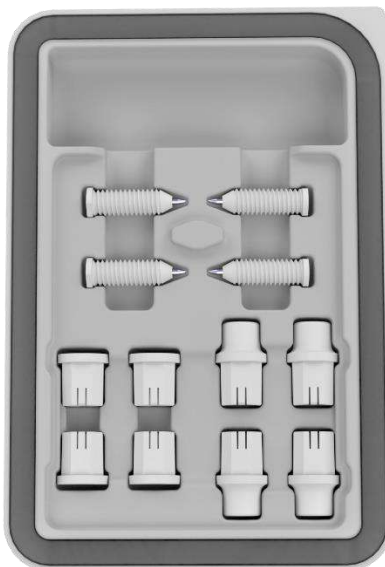
## MEGJEGYZÉS:

A rudakat felfelé vagy lefelé csúsztatva optimálisra állíthatja a fejkeret illeszkedését a beteghez.

N102D

## B.5 Exablate Neuro betegrögzítő készlet (PFK)

A PFK (betegrögzítő készlet) 4 betegrögzítő csavarból, 4 rövid adapterből és 4 hosszú adapterből áll (lásd az alábbi ábrát). Az adapterek steril interfészt biztosítanak a csavarok számára, és kompatibilisek a sokféle fejmérettel. Ahogy az alábbi ábrán látható, a csavarokat és adaptereket az Exablate fejkeret rudakra kell felszerelni, az erre szolgáló rögzítőfuratokon keresztül.



**13-7. Ábra 137: Exablate Neuro betegrögzítő készlet (PFK)**

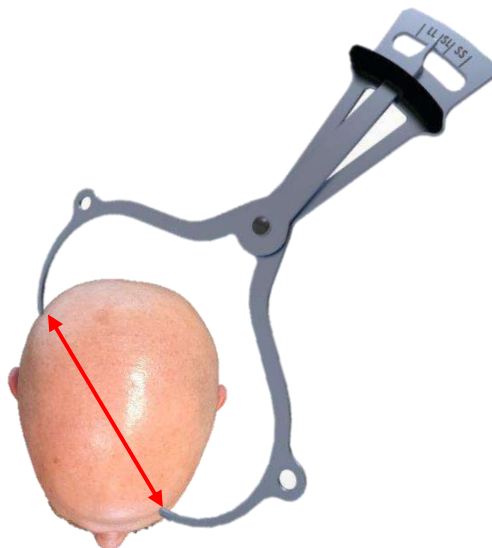
### B.6 Exablate kaliper

Az Exablate kaliper lehetővé teszi a beteg számára optimális adapterkombináció meghatározását (1.9.4 szakasz), a beteg fejének átlójának mérésével (lásd **1-27. kép** - a beteg fején az elülső csap behelyezési pontjától az ellentétes hátsó csap behelyezési pontig).

A kaliper három különböző intervallumot kínál 3 különböző fejmérethez: SS, SL, LL (1.9.4 szakasz).

A keret rögzítőfurataiba illeszthető adapterek megfelelő kombinációjának kiválasztásához használja a fejkeret-készlethez (1.9.3 szakasz) mellékelt kalipert a beteg leborotvált fején.





**13-8. Ábra 138 - Exablate kaliper a fej átlójának mérésére és a kombinált becslés céljára**

### B.7 Különbféle adapterkombinációk

Az Exablate kaliper lehetővé teszi minden egyes beteg számára optimális adapterkombináció meghatározását, a beteg fejének átlójának mérésével

A mellékelt kaliperrel mérje meg az ellentétes oldali csap behelyezési pontok közötti távolságot (pl. a bal hátsó és a jobb elülső tervezett rögzítési pont közötti távolságot).

A mérés alapján válassza ki a megfelelő adapterkombinációt (lásd lent).

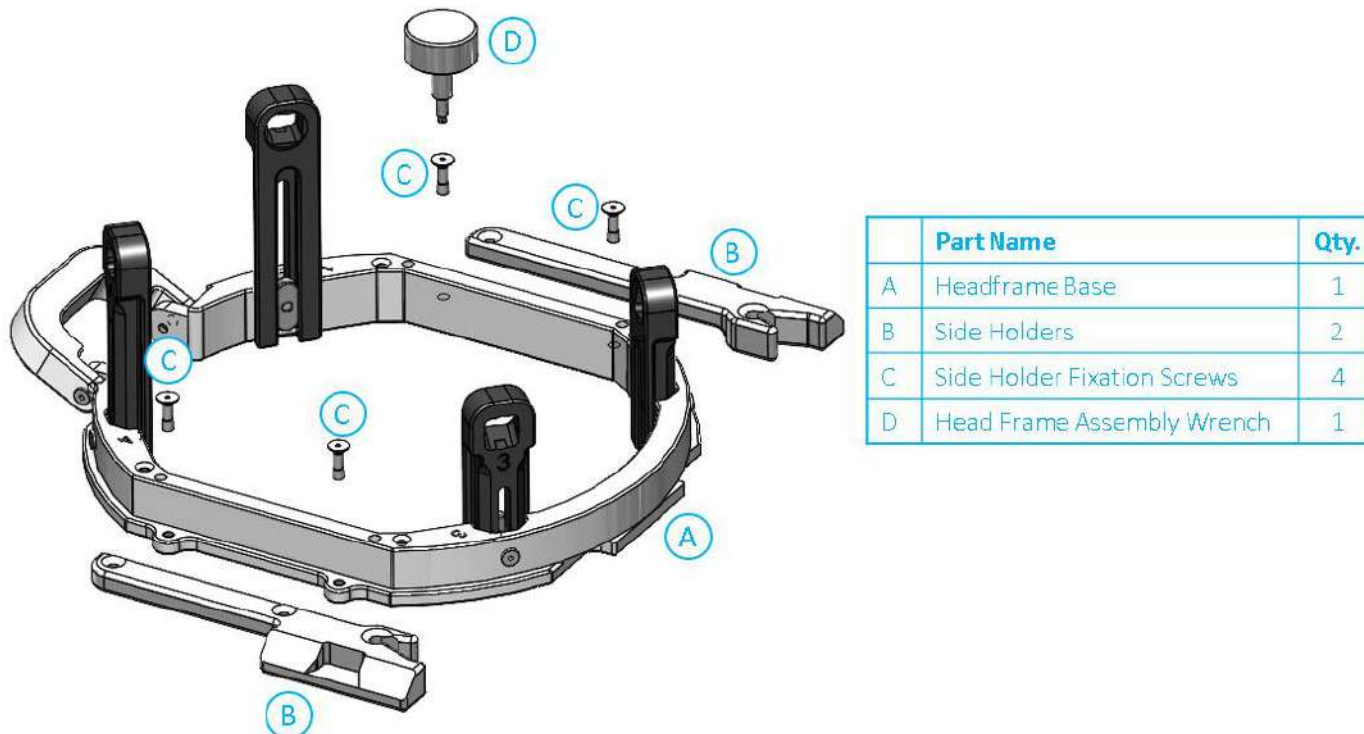
Fontos megjegyezni, hogy rendellenes vagy aszimmetrikus beteg-anatómia esetén minden pár esetében más kombináció lehet az optimális.

A kaliper leolvasása: SS	A kaliper leolvasása: SL	A kaliper leolvasása: LL
Rövid adapterek	Vegyes adapterek	Hosszú adapterek

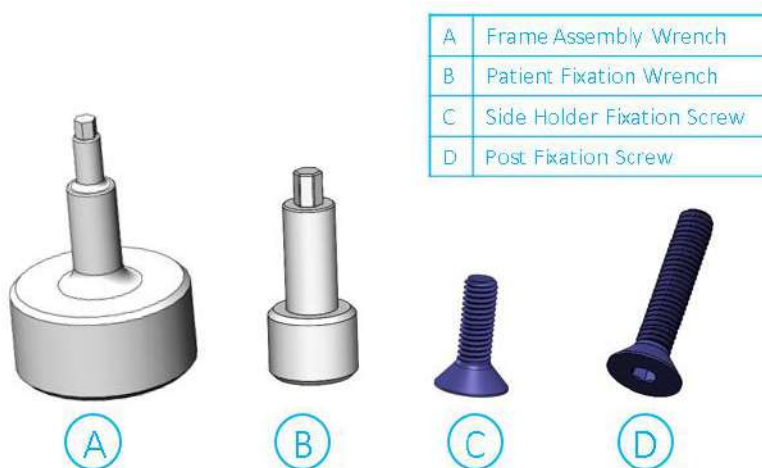
### B.8 Az oldaltartók cseréje

Egyes konfigurációkban az Exablate PFK típusú fejkeret készlet két oldaltartó készletet tartalmaz.

Az alacsony oldaltartók a transzducer hatótávolságának kiterjesztését teszik lehetővé az A-P irányban, és különösen fontosak, ha egy 60 cm-es MR-búrában előlő elhelyezkedésű célterületet céloz meg. Az oldaltartók tudatosan történő kiválasztása szintén segíthet a beteg kényelmének maximalizálásában.



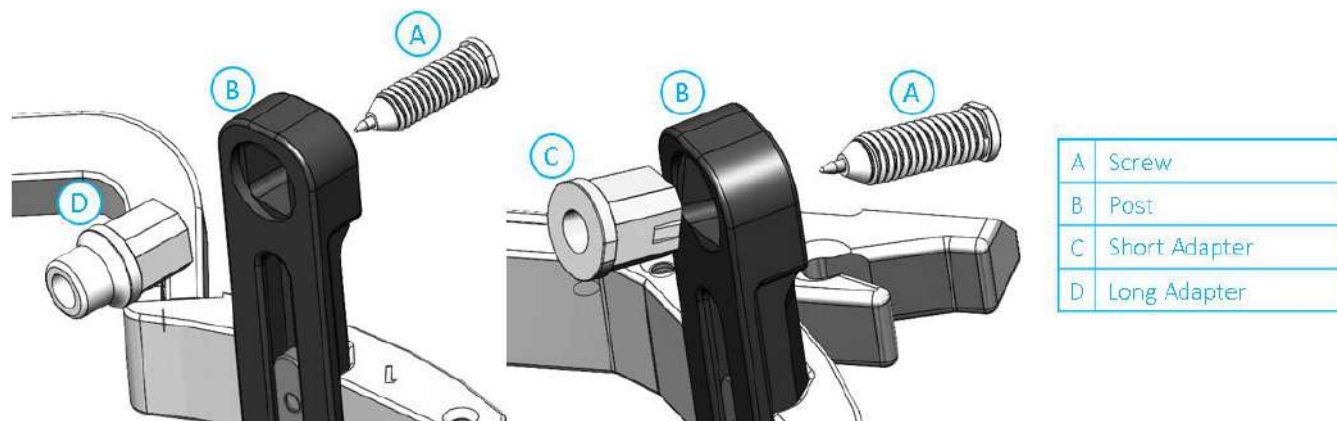
13-9. Ábra139: Az oldaltartók csatlakoztatása a fejkerethez (csak szemléltetés céljára)



13-10. Ábra1310: Fejkeret csavarok és csavarkulcsok

## B.9 A fejkeret előkészítése a beteg fejéhez

A beteg fejméretének anatómiája függvényében válassza ki a megfelelő adapterkombinációt a PFK-ból, amelyet a fejkeret rúdjaihoz és a tartóhoz kell illeszteni a borotvált fejre, kaliper segítségével (lásd az 1.9.2 és az 1.9.5 szakaszt).



**13-11. Ábra1311: Belső adapterbehelyezés a rudakra**

Helyezze a 4 adaptert az oszlopok belső oldaláról a fejkeret rudakon lévő kijelölt rögzítőfuratokba (lásd **1-30. Ábra**). Győződjön meg róla, hogy az adapter szorosan csatlakozik a fejkeret rudaihoz.



**FIGYELMEZTETÉS:**

Ellenőrizze, hogy minden egyes rúd megfelelően rögzítve legyen.

W010

Ha szükséges, használja a fejkeret szerelőkulcsokat (**1-29. Ábra**) a rudak meghúzásához.

## B.10 A keret pozicionálása a betegen



**FIGYELMEZTETÉS:**

A fejkeret rögzítését csak engedélyes, sztereotaxiás tapasztalattal rendelkező idegsebész végezheti.

W109D

- Borotválja meg alaposan a beteg fejbőrét, majd törölje tisztára egy „le mosó alkohollal” átitatott gézzel vagy koronggal.
- Gondoskodjon a rudak szoros rögzítéséről.
- A megfelelő 4 adaptert az 1.9.5 szakaszban megadott iránymutatások szerint válassza ki.
- Az adaptereket a rudakon és a tartókon a keret belső oldaláról (lásd az **1-6. ábrát**) helyezze be az előre kialakított rögzítőfuratokba
- (Opcionális) Használja a fejkeret pozicionáló hevedereket a fejkeret függőleges magasságának beállításához és a keret felhelyezéséhez.
- Helyezze a keretet minél lejjebb, hogy az Exablate kezelés optimális lefedettséget biztosítson.

**MEGJEGYZÉS:**

N006

A fejkeret pozicionáló hevederek használata segít megtámasztani a fejkeret-egység súlyát a páciensre történő felhelyezés során.

- Marker tollal jelölje a tervezett csavarbevezetési helyeket és a felső halántékvonalat (opcionális)
- Alkalmazzon helyi érzéstelenítést a rudak rögzítő furatainál vagy a megjelölt csavarbehelyezési pontokon, a keret átmeneti elmozdításával vagy anélkül.
- Hagyja, hogy az érzéstelenítő kifejtsse hatását.
- Az Eldobható fejkeret csavarokat illessze be az adapterekben lévő előre kijelölt rögzítőfuratokba.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W115D

A csavarok hegyén ajánlott antibakteriális kenőcs használata. A fejkeret eltávolítása után fertőtlenítse és kötözze be a csavarok behelyezési pontjait.

**VIGYÁZAT:**

C003

Négy elülső fejkeret-tartó rögzítőfurat áll rendelkezésre az eldobható fejkeret csavarok és az adapterek behelyezéséhez. Hogy elkerülje a csavarok temporális izomba kerülését, használja a két mediális hozzáférési pontot.

- Használja az INSIGHTEC által biztosított betegrögzítő csavarkulcsot az eldobható fejkeret csavarok a beteg koponyájába történő behajtásához.

**MEGJEGYZÉS:**

N007D

Használja mind a négy (4) eldobható fejkeret csavart a keret beteghez rögzítésére

- Kizárólag az INSIGHTEC által biztosított fejkeret-alkatrészeket és eszközöket használja
- A fejkeret egység felhelyezése könnyebb, ha két személy végzi a műveletet.
- Tartsa a távolságot a bőr és a tartó külső oldala között minden egyes csavarozási ponton.
- Húzza meg a csavarokat: egyszerre két, egymással átlósan szemben lévő csavart, felváltva és egyformán.
- Mérsékelt erőt kifejtve biztosítsa a keret biztonságos rögzítését a beteg koponyájához.

**VIGYÁZAT:**

C004D

Ha túlhúzza az eldobható fejkeret csavart, az a fejkeret rudak és/vagy az eldobható fejkeret csavar idő előtti meghibásodását okozhatja.

A beteg kényelme érdekében ügyeljen arra, hogy a rudak hátsó része ne nyomja a bőrt.

**FIGYELMEZTETÉS:**

W012D

Az eldobható fejkeret csavarok túlzúzása a koponya sérülését okozhatja:

- A keret felhelyezése előtt a sebésznek át kell tekintenie a beteg CT-jének részleteit.
  - Kerülje az extra erő alkalmazását a csavarok koponyába történő behelyezése során.
- 
- Vegye le a fejkeret pozicionáló hevedert

## C. KÉZI LEERESZTŐ KÉSZLET HASZNÁLATI UTASÍTÁS



### MEGJEGYZÉS:

N099

Kövesse a Kézi leeresztési eljárást, amikor a vízrendszer offline állapotban van. A kézi leeresztési eljárás lényegesen hosszabb időt vesz igénybe, mint a víz nevesített módon történő leengedése. Azonnali vészhelyzet esetén vegye ki a beteget az interfészből leeresztés nélkül.

### A transzducer leeresztő szett (SET400174\SET400170) tartalma:

- 12 literes zsák
- Szilikoncső szerelvényekkel

### Kézi leeresztés eljárás:

1. Csatlakoztassa a kék vízszervélynyt a transzducer alatt és rögzítse a szilikontubushoz



C - 1. Ábra1: Vízszervélyny leválasztása



C-2. Ábra2: (Bal) Vízszak és szilikoncső szerelvényekkel, (Jobb) Levegőkioldó szelep nyílása

2. Csatlakoztassa a szilikoncső másik végét a vízszakhoz
3. Ellenőrizze, hogy a transzducer tetején lévő keringtető csap a töltés/leeresztés állásban van-e
4. Helyezze a vizes tasakot a transzducer alá; várjon ~10 percet a leeresztés befejezéséig
5. Csatlakoztassa újra a kék vízszervélynyt a transzducer alatt

## D. MEREVLEMEZCSERE

### D.1. Áttekintés

- Az Exablate klinikai szoftver a munkaállomás (WS) PC-re és a vezérlő PC-re (CPC) van telepítve.
- A kutatási „üzemmód” támogatásához mindkét merevlemezt a megfelelő kutatási meghajtóra kell cserélni.
- Bármely kutatási tevékenység befejezésekor az eredeti (klinikai) merevlemezeket újra be kell helyezni, és a klinikai konfigurációval le kell folytatni a DQA-t.
- A DQA eljárás előtt és után tisztítási eljárást kell végezni.
- A merevlemez kivételéhez egy külön kulcsra van szükség (lásd a **D-1. ábrát**).



D - 1. Ábra1: Kutatási merevlemez készlet + dedikált kulcs (tároló tokban)

### D.2. Merevlemezcsere lépései

1. Ellenőrizze, hogy a WS PC áramellátása le van kapcsolva.
2. Használjon dedikált kulcsot a befogadó rekesz kinyitásához.
3. Fordítsa a kulcsot a **Nyitott (Open)** állásba (lásd a **D-2. ábrát**).
4. Az erre a célra szolgáló fogantyú segítségével vegye ki az eredeti (**klinikai**) merevlemezt a rekeszből.
  - Használja az erre a célra szolgáló fogantyút a meghajtó eltávolításához és behelyezéséhez a rekeszből/rekeszbe (lásd a **D-2. ábrát**).
5. Vigyázva helyezze be a **Kutatási** merevlemezt.
6. Forgassa el a kulcsot a **Záráshoz (Lock)**.
7. Az eltávolított merevlemezt megfelelően tárolja (biztonságos, száraz helyen, MR-helyiségen kívül).
8. A lépéseket ismételje meg 1 - 6 a vezérlő PC-n is.
9. A dedikált kulcsot biztonságos helyen tárolja.





D - 2. Ábra2: PC merevlemez meghajtó rekesz (Figyelje meg a kulcslyukat a nyitott/zárt pozíció megjelöléssel)



FIGYELMEZTETÉS:

W106

- A merevlemezek nem MR-kompatibilisek.
- A merevlemezeket az MR-helyiségen kívül kell tárolni.



MEGJEGYZÉS:

N100

A nem egyforma üzemmód (amikor az egyik számítógépen a „kutatási” merevlemez van, a másikon pedig a klinikai merevlemez, vagy fordítva) indítási hibát eredményez. Ebben az esetben a rendszer működésképtelen lesz.