

Exablate Neuro

Exablate 4000 Bruksanvisning

För system typ 1,0 och 1,1 som kör mjukvaruversion 7,33

Varning: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare

Copyright ©2023 InSightec Ltd. (INSIGHTEC), alla rättigheter förbehållna.

Exablate 4000 Typ 1,0 and 1,1 transkraniellt MR-styrt fokuserat ultraljudssystem ("Exablate Neuro"), mjukvaruversion 7,33, bearbetningsprogramvara, och tillhörande dokumentation är INSIGHTECs konfidentiella äganderättsskyddad information. Endast INSIGHTEC:s ("INSIGHTEC") licenstagare har rätt att använda informationen som finns häri. Endast licenstagare som specifikt beviljats kopierings- och/eller överlåtelseättigheter har rätt att kopiera och/eller överlåta denna information. All obehörig användning, avslöjande, tilldelning, överlåtelse eller reproduktion av denna konfidentiella information kommer att beivras i lagens fulla utsträckning.

INSIGHTEC ska inte hållas ansvarigt eller förpliktas på något sätt med avseende på någon kroppsskada och/eller egendomsskada som uppstår vid användning av denna programvara om sådan användning inte är strikt i enlighet med instruktionerna och säkerhetsföreskrifterna i de relevanta bruksanvisningarna inklusive alla tillägg till dessa, i alla produktetiketter, och enligt garantivillkoren och försäljningen av denna programvara, inte heller om några ändringar som inte är godkända av INSIGHTEC görs i programvaran som ingår häri.

Program eller protokoll som tillhandahålls av användaren är inte validerade och de garanteras inte heller av INSIGHTEC. Användningen av data som erhållits med sådan programvara eller protokoll som tillhandahålls av användaren är på användarens eget ansvar.

Användare bör vara medvetna om risken för överföring av datavirus vid utbyte av filer och CD-skivor.

Varumärken som tillhör tredje parts ägare är dessa ägares enskilda egendom.

Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande och enligt tillämpliga regler och lagar.

Vissa delar av produkten kan innehålla eller distribueras med programvara med öppen källkod. Se knappen Upphovsrättsmeddelande på skärmen Verktyg.

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

Detta dokument tillhör INSIGHTEC, Ltd, och innehåller äganderätts- och konfidentiell information från INSIGHTEC, Ltd. Ett sekretessavtal mellan mottagaren och INSIGHTEC, Ltd har genomförts innan detta dokument mottogs. Detta dokument lånas ut på uttryckliga villkor att varken det eller informationen däri ska lämnas ut till andra utan uttryckligt samtycke från INSIGHTEC, Ltd. Dessutom ska dokumentet returneras till INSIGHTEC, Ltd. på begäran utan att några kopior görs.

Kontaktinformation för utrustningstillverkare och tekniska tjänster:



InSightec, Ltd.

5 Nachum Heth St. PO Box 2059
Tirat Carmel 39120 Israel
www.insightec.com



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

För teknisk support kontakta INSIGHTEC på +1-866-674-3874(USA nummer)

REVISIONSINFORMATION

Manualens katalognummer **PUB41007860**

Revisionsutgivningsdatum: **Maj 2023**

Detta dokument har översatts från det engelska källdokumentet PUB41005064, Revision 2.

Detta är **Revision 2**-utgåvan av Exablate 4000 bruksanvisning för systemprogramvara version 7.33, tillämplig för Mid-Frequency Exablate 4000-system installerade inom 1.5 och 3.0 Tesla MRI-system.

Varje sida i denna manual har en kapitelrevisionsnivå och ett datum längst ner. Denna visar utgivningsnivå och datum för varje kapitel. Observera att när manualen uppdateras är inte alla kapitel nödvändigtvis uppdaterade, varje kapitel har sin egen revisionsnivå. Revisionsnivåbeteckningen för manualen är den som visas överst på den andra sidan i denna manual). Följande tabell ger en komplett lista över revisionsinformation, per kapitel, för denna utgåvan av bruksanvisningen

WARNING:

W107



Se till att detta dokument överensstämmer med din installerade Exablate-produkt, systemkonfiguration och arbetsstations (WS)-mjukvaruprogramvara (SW). För att verifiera din installerade Exablate WS SW-version, se information på skärmen Verktyg.

KAPITEL NR	KAPITELNAMN	KAPITELREVISION, DATUM
Kapitel 1	Systemöversikt	2.0, 06/22
Kapitel 2	Säkerhet	2.0, 05/23
Kapitel 3	Komma igång	2.0, 06/22
Kapitel 4	Verktyg och överlägg	2.0, 06/22
Kapitel 5	Daglig Kvalitetssäkring (DQA)	2.0, 05/23
Kapitel 6	Planeringssession före behandling	2.0, 06/22
Kapitel 7	Behandling: Planeringsstadiet	2.0, 06/22
Kapitel 8	Behandling: Behandlingsstadiet	2.0, 05/23
Kapitel 9	Avancerade alternativ	2.0, 06/22
Kapitel 10	Repris-stadiet	2.0, 06/22
Kapitel 11	Hjälpmedel	2.0, 06/22
Kapitel 12	Rengörings- och desinfektionsförfarande	2.0, 05/23
Kapitel 13	Datahantering	2.0, 06/22
Bilaga A	Bruksanvisning för UCHRA huvudram typ DHRS	2.0, 06/22
Bilaga B	Bruksanvisning för UCHRA huvudram typ PFK	2.0, 06/22
Bilaga C	Bruksanvisningar för manuell dräneringssats	2.0, 06/22
Bilaga D	Byte av hårddisk	2.0, 06/22

INNEHÅLL

REVISIONSINFORMATION	V
INNEHÅLL	VII
LISTA ÖVER BILDER	X
1. SYSTEMÖVERSIKT	15
1.1. INTRODUKTION	15
1.2. AVSEDDA ANVÄNDARE	15
1.3. DOKUMENTKONVENTIONER	15
1.4. BRUKSANVISNINGENS OMFATTNING	22
1.5. SYSTEMEGENSKAPER	22
1.6. SYSTEMKOMPONENTER	25
1.7. BRUKSANVISNING FÖR EXABLATE HUVUDRAMTYP DHRS	37
1.8. BRUKSANVISNING FÖR EXABLATE HUVUDRAM TYP PFK	47
1.9. SPECIFIKATIONER FÖR HUVUDSPOLE	23
2. SÄKERHET	29
2.1. EXABLATE ALLMÄNNA SÄKERHETSFÖRESKRIFTER	29
2.2. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR OPERATÖRENS OCH PATIENTEN	33
2.3. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR VATTENSYSTEM	39
2.4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR HUVUDSPOLE	41
2.5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)	43
3. KOMMA IGÅNG	46
3.1. SYSTEMINSTÄLLNING - TYP 1,0	46
3.2. SYSTEMINSTÄLLNING- TYP 1,1	50
3.3. PATIENTPOSITIONERING OCH FRIGÖRING	54
3.4. NEDSTÄNGNING	61
3.5. DRIFT AV VATTENSYSTEMET	62
3.6. STARTSKÄRM FÖR ARBETSSTATION	68
3.7. STARTA BEHANDLING	71
4. VERKTYG OCH ÖVERLÄGG	72
4.1. BEHANDLINGSSKÄRM - ÖVERSIKT	72
4.2. BILDÖVERLÄGG	74
4.3. ALLMÄNNA VERKTYG	76
4.4. ÖVERLÄGG	79
4.5. VERKTYG FÖR PLANERINGSSTADIET	81
4.6. DIALOGRUTAN FÖR BILDHÄMTNING	86
4.7. VERKTYG FÖR BEHANDLINGSSTADIET	88
5. DAGLIG KVALITETSSÄKRING (DQA)	91
5.1. DQA-INSTÄLLNINGSPROCEDUR	92
5.2. DQA-HÅLLARE	93
5.3. HANTERINGSANVISNINGAR FÖR DQA FANTOMGEL	95
6. PLANERINGSSSESSION FÖRE BEHANDLING	96

6.1. ÖVERSIKT	96
6.2. RIKTLINJER FÖR PREOPERATIV BILD	97
6.3. PROCEDUR FÖR PLANERINGSSession – MED PREOPERATIVA MR-BILDER.....	99
6.4. LADDNING AV EN FÖRBEHANDLINGSSession.....	100
6.5. SDR-BERÄKNING UTAN PREOPERATIVA MR-BILDER.....	101
7. BEHANDLING: PLANERINGSSSTADIE	102
7.1. ÖVERSIKT	102
7.2. VAL AV BEHANDLINGSProtokoll	104
7.3. LADDNING AV PREOPERATIVA DATA	106
7.4. 3D Lokaliseringsskanning	107
7.5. GIVARPLATSSPÅRNING OCH TG\B1-KALIBRERING	107
7.6. SKANNA OCH DETEKTERA MR-FREKVENSS	110
7.7. INTRA-OPERATIV BILDFÖRVARV: ANATOMISKT ANPASSADE MR-PANERINGSBILDER (BASERAT PÅ AC-PC)	111
7.8. INTRA-OPERATIV BILDFÖRVARV: VOLYMETRISKA (OMFORMATERADE) SERIER	116
7.9. INTRA-OPERATIV BILDFÖRVARV: MANUELLT FÖRVARV (BASERAT PÅ MR-ANVÄNDARGRÄNSSNITT)	118
7.10. REGISTRERINGSPROCEDUR.....	120
7.11. MÅLBESTÄMNING	122
7.12. JUSTERA GIVARENS BRÄNNPUNKT MOT MÅLET	123
7.13. DEFINIERA REGION OF TREATMENT/BEHANDLINGSREGION (ROT)	123
7.14. NO PASS-REGIONSMARKERING	124
7.15. AUTOMATISK RÖRELSEDETEKTERING	126
7.16. AVANCERA TILL BEHANDLINGSSTADIET.	127
8. BEHANDLING: BEHANDLINGSSTADIE.....	128
8.1. ÖVERSIKT	128
8.2. SKÄRM FÖR TERMISK UTVÄRDERING	139
8.3. BEHANDLINGSPROCEDUR	145
8.4. BEHANDLINGSSessionENS AVSLUTANDE	154
9. AVANCERAT ALTERNATIVLÄGE.....	155
9.1. ÖVERSIKT	155
9.2. JUSTERA SONIKERINGSPARAMETRAR:	156
9.3. JUSTERA PARAMETRAR FÖR MRI-SKANNINGSPROKOLL	158
9.4. JUSTERA AVANCERADE SONIKERINGSPARAMETRAR.	159
9.5. JUSTERA AKUSTISKA ÄNDRINGSPARAMETRAR (ACT)	161
10. REPRISSTADIET	163
10.1. ÖVERSIKT	163
10.2. SONIKERINGSPARAMETRAR.....	164
10.3. REPLAY/REPRIS ÅTGÄRDSVERKTYG	165
10.4. AVSLUTA REPRIS	165
11. HJÄLPMEDEL.....	166
11.1. ÖVERSIKT	166
11.2. HJÄLPMEDEL – MR-VERKTYG	167
11.3. SYSTEMKONFIGURATIONSinFORMATION	172
11.4. UPPHOVSrÄTTSMEDDELANDE	172
11.5. GÅ UR HJÄLPMEDEL.....	172

12. RENGÖRINGS OCH DESINFEKTIONSPROCEDUR.....	173
12.1 RENGÖRINGS/DESINFEKTIONSMATERIAL	173
12.2 PATIENTMEMBRAN OCH SPOLHANTERINGSPROCEDUR.....	174
12.3 TYP 1,0 RENGÖRINGSPROCEDUR FÖR EXABLATE BORD	174
12.4 RENGÖRINGSPROCEDUR FÖR BOTTENPLATTA FÖR TYP 1,1 EXABLATE MRI-ADAPTER, HS OCH BORD	175
12.5 RENGÖRINGSPROCEDUR FÖR GIVARE	175
12.6 DESINFEKTIONSPROCEDUR FÖR GIVARE OCH VATTENSYSTEM AV TYP 1,0	176
12.7 DESINFEKTIONSPROCEDUR FÖR GIVARE OCH VATTENSYSTEM AV TYP 1,1	180
13. DATAHANTERING	186
13.1. ÖVERSIKT	186
13.2. VÄLJ PATIENT	190
13.3. EXTERN DATABAS (VALFRITT)	195
13.4. AVSLUTA DATAHANTERING	197
A. BRUKSANVISNING FÖR UCHRA HUVUDRAM TYP DHRS.....	198
A.1. EXABLATE (UCHRA-BASERAD) HUVUDRAM	198
A.1.1. EXABLATE UCHRA NEURO HUVUDRAM SATSINNEHÅLL	199
A.1.2. ANSLUT\SÄTTA TILLBAKA SIDOHÅLLARNA	200
A.1.3. FÄSTA STÖDHANDTAGEN (STOLPAR)	201
A.1.4. TVÄRSTÅNG FÖR HUVUDRAM OCH STOLPSATS (VALFRITT)	202
A.1.5. INSTÄLLNING AV RAMEN PÅ PATIENTEN	203
A.1.6. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL	204
B. BRUKSANVISNING FÖR UCHRA HUVUDRAM TYP PFK	206
B.1 EXABLATE (UCHRA-BASERAD) HUVUDRAM TYP PFK.....	206
B.2 EXABLATE UCHRA NEURO HUVUDRAM TYP PFK UPPSÄTTNINGSSINNEHÅLL	207
B.3 ANSLUTA\BYTA UT HÅLLARNA	209
B.4 FÄSTA STÖDHANDTAGEN (STOLPAR)	210
B.5 EXABLATE NEURO PATIENTFIXERINGSSATS (PFK)	210
B.6 EXABLATE CALIPER	211
B.7 OLIKA ADAPTERKOMBINATIONER	212
B.8 UTBYTE AV SIDOHÅLLARNA	212
B.9 FÖRBEREDA HUVUDRAMEN FÖR PATIENTENS HUVUD	213
B.10 INSTÄLLNING AV RAMEN PÅ PATIENTEN	214
C. BRUKSANVISNING FÖR MANUELL DRÄNERINGSSATS	217
D. BYTE AV HÅRDDISK	218
D.1. ÖVERSIKT	218
D.2. STEG FÖR BYTE AV HÅRDDISK.....	218



OBS:

N102

Alla bilder och illustrationer i detta dokument är givna om exempel och endast för referens.

LISTA ÖVER BILDER

Figur 1-1: Schematisk visning av layout av typ 1,0-systemkomponenter på plats	23
Figur 1-2: Schematisk visning av layout av typ 1,1-systemkomponenter på plats	24
Figur 1-3: Exablate Neuro Operatörkonsol (WS – Workstation/Arbetsstation)	25
Figur 1-4: Typ 1,0 (L) och typ 1,1 (R) Front-End-enheter	26
Figur 1-5: Typ 1,0 Behandlingsbord	27
Figur 1-6: Basplatta adapter för MRI-bord (endast för visningssyften)	28
Figur 1-7: Hjälmssystem	28
Figur 1-8: Knappen Patient Stoppa Sonikering (Typ 1,0)	29
Figur 1-9: Knappen Patient Stoppa Sonikering (Typ 1,1)	29
Figur 1-10: Förvaring av Stoppa sonikeringskabel (höger) och knapp (vänster), typ 1,1	29
Figur 1-11: STC-vagn utan (vänster) och med (höger) hjälmssystem	30
Figur 1-12: "Hemskärm" för vattensystemkontroll (L) och kylare (R)	31
Figur 1-13: Exablate Neuro Typ 1,0 vattenkylare med inbyggd kontrollskärm	32
Figur 1-14: Exablate Neuro utrustningsskåp (illustration)	33
Figur 1-15 Exablate ramset typ DHRS (illustration)	39
Figur 1-16: Ansluta sidohållare till huvudramen (endast i illustrationssyfte)	40
Figur 1-17: Huvudramskruvar och nycklar	40
Figur 1-18: Anslutning av stolpar och stänger till huvudramen (endast i illustrationssyfte)	41
Figur 1-19: Invändig skruvinsättning	42
Figur 1-20: Remmar för placering av huvudram	43
Figur 1-21: Typisk placering av huvudramen	44
Figur 1-22: Membranskyddande silikonlock på skruvens ände	44
Figur 1-23 Exablate ramuppsättning (endast i illustrationssyfte)	49
Figur 1-24: Exablate Neuro patientfixeringssats (PFK)	50
Figur 1-25 - Exablate Caliper för huvuddiagonalmätning och kombinationsuppskattning	50
Figur 1-26: Ansluta sidohållare till huvudramen (endast i illustrationssyfte)	52
Figur 1-27: Huvudramskruvar och nycklar	52
Figur 1-28: Intern adapterinsättning i stolparna	53
Figur 1-29: Exempel på Tc MrgFUS huvudspole	23
Figur 1-30: Exempel på Tc MrgFUS huvudspoleuttag (endast i illustrationssyfte)	24
Figur 1-31: Huvudspolens kontaktuttag (för alla spoltyper utom typ 1,0 1,5T GE)	25
Figur 1-32: Spolkontakt don som ansluts till spolkontaktuttaget (enbart i illustrationssyfte)	25
Figur 1-33: Exempel på MR-kopplingar	27
Figur 2-1: Circulationsregulator	39
Figur 3-1: Anslutningar för patientbord	47
Figur 3-2: Kontrollpanel för vattensystem	48

Figur 3-3: Välja 'Exablate' som extern värd (GE MR.gränssnitt)	49
Figur 3-4: System redo	49
Figur 3-5: STC-brygga kopplad till MR-bord för HS-överföring	52
Figur 3-6: Överföring av HS till MR-bordet.....	53
Figur 3-7: Välja 'Exablate' som extern värd (GE MR.gränssnitt)	54
Figur 3-8: System redo	54
Figur 3-9: Exempel på patientmembrandispositioner	55
Figure 3-10: Exempel på patientmembrandisposition enligt deras huvudspoles kontaktdons läge.	56
Figure 3-11: Subjekt placerat på typ 1,1-system, med benhållare (endast i illustrationssyfte)	58
Figur 3-12: Typ 1,1 Mekanisk positioneringsenhet, Spakar (L), Lås (R)	59
Figur 3-13: Typ 1,0 Mekanisk positioneringsenhet	59
Figure 3-14: Typ 1,1 A-P Positioneringsspak	60
Figur 3-15: 1,5T (typ 1,0) TcMRgFUS Huvud spole-anslutning Kontaktdon och uttag. (endast i illustrativt syfte).....	61
Figur 3-16: Fjärrkontroll för vattensystem typ 1,1.....	62
Figur 3-17: Fjärrkontrolllägen för vattensystem typ 1,1	63
Figur 3-18: Driftlägen för vattensystem	64
Figur 3-19: AvgasningsSkärmar för typ 1,1 läge.....	64
Figur 3-20: Skärmsekvens för rengöringsläge på typ 1,1-system:	66
Figur 3-21: Vattensystemkontroll på Verktygsskärm.....	66
Figur 3-22: Exempel på Läckagereducerande klämmas användning	68
Figur 3-23: Välj Applikationsskärm.....	69
Figur 3-24: Startskärm	70
Figur 3-25: Enhets- och MR -statusfält.....	71
Figur 3-26: Dialogruta för behandlingsdata	71
Figur 4-1: Skärmar för Behandlingsstadie	72
Figur 4-2: Exablate huvudverktygsfält.....	72
Figur 4-3: Typ 1,1 markörkoordinater	75
Figur 4-4: Dialogmeny för bildhämtning	86
Figur 4-5: Redigera bildintervall	87
Figur 5-1: Inriktade riktmärkesetiketter	92
Figur 5-2: DQA-komponenter för uppställningshållare Monteringsjigg (A), fantomgelhållare (B), bas (C), lock (D), patientmembran - endast för illustration (E).	93
Figur 5-3: DQA-hållare och monteringsjiggsenhet.....	94
Figur 5-4: Membran, överordnade och underordnade huvudspolars placering.	94
Figur 5-5: DQA uppsättningshållarenhet.....	95

Figur 5-6: 3D-översikt av DQA uppsättningshållarenhet. Monteringsjigg (A), fantomgelhållare (B), bas (C), lock (D), patientmembran - endast för illustration (E), fantomgel (F)	95
Figur 6-1: Förberedningsskärm	97
Figur 6-2: Planera riktlinjer för bildförskrivning.....	99
Figur 7-1: Planeringsskärm	102
Figur 7-2: Dialogruta för behandlingsprotokoll.....	104
Figur 7-3: Lokal TG framkallning.....	108
Figur 7-4: GE DV26 GRx and Shim menyer	108
Figur 7-5: Givarfokalkoordinater	109
Figur 7-6: Detekterad MR,-frekvensram	110
Figur 7-7: Förskrivningsriktlinjer för sagittal skanning: Genom AC-PC och mittlinjen.....	112
Figur 7-8: Rekonstruerad Koronal/kransbild.....	114
Figur 7-9: AC-PC avståndsdiskdisplay	114
Figur 7-10: AC-PC justerade bildinsamlingskontroller	114
Figur 7-11: Omformateringskontroller.....	116
Figur 7-12: Registreringsstatus.....	120
Figur 7-13: Dialogrutan för registreringsalternativ	121
Figur 7-14: Avsnitt för målkoordinater	122
Figur 8-1: Skärm för behandlingsstadiet	128
Figur 8-2: Behandlingsnivåer och uppskattad temperatur	129
Figur 8-3: Fläckinformationsram	131
Figur 8-4: Ram för termiska skanningparametrar	133
Figur 8-5: Allmän informationsram	134
Figur 8-6: Ram för rörelsedetektering.....	135
Figur 8-7: Fönstret givarelement.....	136
Figur 8-8: Skärm för termiska utvärderingselement.....	139
Figur 8-9: Indikatorer för mätta sonikeringsparametrar	142
Figur 8-10: Temperaturdiagram.....	143
Figur 8-11: Akustiskt spektrumdiagramf.....	144
Figur 8-12: Aukustiskt kontroll(vivå)-diagram.....	144
Figur 8-13: Justeringsmeddelande	149
Figur 9-1: Dialogruta för sonikeringsparametrar	156
Figur 9-2: Dialogruta för MR-sonikeringsparametrar	159
Figur 9-3: Dialogruta för avancerade sonikeringsparametrar	160
Figur 9-4: Dialogruta för akustiska ändringsparametrar.....	161
Figur 10-1: Skärm för Replay/Repris-läge	163
Figur 10-2: WS7.0 Behandlingssonikeringsparametrar visas på WS 7,0 (överst)	164

Figur 11-1: Skärmen hjälpmedel	166
Figur 11-2: Rubrik för kalibreringslägeslista.....	170
Figur 11-3: Aktivera multi-ekoskanningstyp	170
Figur 11-4: Alternativ för akustiskt läge (i klinisk inställning)	170
Figur 11-5: Ändra temperaturgräns	170
Figur 11-6: Vaggspårning PÅ/AV-inställningar	171
Figur 12-1.....	175
Figur 12-2.....	176
Figur 12-3.....	176
Figur 12-4.....	177
Figur 12-5.....	177
Figur 12-6.....	177
Figur 12-7.....	177
Figur 12-8.....	177
Figur 12-9.....	178
Figur 12-10.....	178
Figur 12-11.....	178
Figur 12-12.....	178
Figur 12-13.....	178
Figur 12-14.....	178
Figur 12-15.....	179
Figur 12-16.....	179
Figur 12-17.....	179
Figur 12-18.....	179
Figur 12-19.....	180
Figur 12-20.....	181
Figur 12-21.....	181
Figur 12-22.....	181
Figur 12-23.....	182
Figur 12-24: 'Hem'-meny.....	182
Figur 12-25: Meny "Rengör" – i vänteläge	182
Figur 12-26: "Tankrengöring pågår"	183
Figur 12-27: Skärm "Tankrengöring klar"	183
Figur 12-28.....	183
Figur 12-29.....	183
Figur 12-30.....	183
Figur 12-31: Luftutsläppsventil (öppen).....	184

Figur 12-32: "Givarrengöring pågår"	184
Figur 12-33: Fjärrkontroll för vattensystem	184
Figur 12-34: "Givarrengöring klar"	185
Figur 12-35: Tömning	185
Figur 12-36.....	185
Figur 12-37.....	185
Figur 13-1: Datahanteringsskärm	186
Figur 13-2: Dialogrutan CD-skivetikett	191
Figur 13-3: Datahanteringsskärm - Tillgänglighet av behandling i databasen.....	192
Figur 13-4: Dialogruta för teknisk export	193
Figur 13-5: Ladda ner MR-bildskärmen	194
Figur 13-6: Datahanteringsskärm – System med extern databas.....	195
Figur 13-7: Exablate Neuro patientfixeringssats (PFK).....	211
Figur 13-8 - Exablate Caliper för huvuddiagonalmätning och kombinationsuppskattning	212
Figur 13-9: Ansluta sidohållare till huvudramen (endast i illustrationssyfte)	213
Figur 13-10: Huvudramskruvar och nycklar	213
Figur 13-11: Intern adapterinsättning i stolparna	214
Figur A - 1: Exablate UCHRA-baserad ramuppsättning	199
Figur A - 2: Ansluta sidohållare till huvudramen (endast i illustrationssyfte).....	200
Figur A - 3: Ansluta ramstolparna (endast i illustrationssyfte)	201
Figur A - 4: Frontalstångssats och fäste	202
Figur A - 5: Remmar för placering av huvudram	203
Figur B - 6: Exablate UCHRA-baserad ramuppsättning	207
Figur B - 7: Ansluta sidohållarna till huvudramen (endast i illustrationssyfte)	209
Figur B - 8: Ansluta ramstolparna (endast i illustrationssyfte).....	210
Figur C - 1: Frånkoppling av vattenarmatur	217
Figur C - 2: (L) Vattenpåse och silikon slang med kopplingar, (R) Luftutlösningssventilöppning.....	217
Figur D - 1: Hårddiskuppsättning för forskning + dedikerad nyckel (i förvaringsfodral)	218
Figur D - 2: Datorers hårddiskfack (Observera nyckelhål med Öppen/Låst lägesbeteckningar)	219

1. SYSTEMÖVERSIKT

1.1. Introduktion

Exablate® Modell 4000 **Typ 1,0 & Typ 1,1** ("Exablate", "Exablate Neuro" eller "systemet") är en transkraniell, magnetisk resonans, bildstyrt fokuserat ultraljudssystem (MRgFUS) som är designat för icke-invasiv ablation av hjärnvävnad.

Fokuserad ultraljudsenergi överförs upprepade gånger till målområdet, varvid vävnaden gradvis upphettas vid ultraljudsstrålens brännpunkt tills målvävnaden ableras och det önskade resultatet uppnås, medan närliggande vävnad förblir opåverkad.

Målinriktning åstadkoms med hjälp av magnetisk resonans (MR)-bilder tagna under behandlingen. Behandlingsprocessen övervakas ständigt av termisk återkoppling i realtid med slutna krets under full kontroll av den behandlande läkaren. När behandlingen är klar bekräftas behandlingsresultatet med MR-bildsekvenser omedelbart efter behandlingen.

Exablate Modell 4000 omfattar två typer av vagnar (typ 1,0 – Dedikerat MRgFUS-behandlingsbord och typ 1,1 – Avtagbart givarsystem som är monterat på ett MR-bord för allmänt bruk)

Systemet är utformat för att samverka med GE och Siemens MR-system (1.5T och 3T skannrar, med olika typer av magneter, mjukvara och hårdvarugränssnitt) **För detaljerad avsedd användning/indikationer för användning, se Information för förskrivare (IFP) dokument som medföljer denna bruksanvisning.**

1.2. Avsedda användare

Systemet får endast användas av licensierade neurokirurger som framgångsrikt har genomgått INSIGHTEC Exablate-utbildningsprogrammet.

1.3. Dokumentkonventioner

Anmärkningar, försiktighetsåtgärder och varningar används genomgående i denna manual för att lyfta fram viktiga informationspunkter som påverkar patientens och operatörens hälsa och säkerhet, samt information som är avsedd att bevara systemets integritet. Följande är exempel på dessa meddelanden:



OBS:

Anmärkningar tillhandahåller information som hjälper dig att uppnå optimal utrustningsprestanda.



VARNING:









Varningar anger instruktioner eller varningsanvisningar som, om de inte följs, kan leda till skada på utrustningen eller inverka på behandlingens kvalitet.

















VARNING:








Varningar anger försiktighetsåtgärder och instruktioner som, om de inte följs, kan leda till personskada eller till och med dödsfall.









1.3.1. Symbolordlista:




Symbol	Symboltitel	Beskrivning	Standardreferens
	CE-märkning	Anger att den märkta produkten är godkänd för försäljning i EU.	93/42/EEC 2017/745
	Auktoriserad representant i den Europeiska Gemenskapen	Denna symbol ska åtföljas av namn och adress till den auktoriserade representanten i Europeiska Gemenskapen.	ISO 15223-1: 2016, klausul 5.1.2
	Receptbelagda enheter	Varning: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare/specialist.	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Tillverkare	Denna symbol ska åtföljas av namn och adress för tillverkaren.	ISO 15223-1: 2016, klausul 5.1.1
	Tillverkningsdatum	Denna symbol ska åtföljas av ett datum för att indikera datum för tillverkning.	ISO 15223-1: 2016, klausul 5.1.3
	Sista användningsdatum	Denna symbol ska åtföljas av ett datum för att indikera utgångsdatum.	ISO 15223-1: 2016, klausul 5.1.4
	Batchkod	Denna symbol ska åtföljas av tillverkarens batchkod. Batchkoden ska vara intill symbolen.	ISO 15223-1: 2016, klausul 5.1.5
	Serienummer	Denna symbol ska åtföljas av tillverkarens serienummer.	ISO 15223-1: 2016, klausul 5.1.7

Symbol	Symboltitel	Beskrivning	Standardreferens
	Katalognummer	Tillverkarens katalognummer ska vara intill symbolen.	ISO 15223-1: 2016, klausul 5.1.6
Modell	Modell/Typbeteckning	Namnet och/eller numret som används för att representera en medicinsk utrustning, eller en familj av medicinsk utrustning för att gruppera många varianter som har gemensamma egenskaper.	IMDRF/RPS WG/N 19:2016
	Skyddas från solsken/ Förvaras borta från värme	Indikerar en medicinsk utrustning som behöver skyddas från ljuskällor.	ISO 15223-1: 2016, klausul 5.3.2
	Håll torrt	Indikerar en medicinsk utrustning som behöver skyddas från fukt.	ISO 15223-1: 2016, klausul 5.3.4
	Nedre temperaturgräns	Den nedre temperaturgränsen ska anges intill den nedre horisontella linjen.	ISO 15223-1: 2016, klausul 5.3.5
	Temperaturgräns	De övre och nedre temperaturgränserna ska anges intill de övre och nedre horisontella linjerna.	ISO 15223-1: 2016, klausul 5.3.7
	Fukt gräns	Indikerar luftfuktigheten som den medicinska produkten säkert kan utsättas för.	ISO 15223-1: 2016, klausul 5.3.8
	Den här sidan upp	Den här sidan upp	ISO 7000-0623

Symbol	Symboltitel	Beskrivning	Standardreferens
	Återanvänd ej	Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för en enstaka användning, eller för användning på en enda patient under en enstaka procedur.	ISO 15223-1: 2016, klausul 5.4.2 IEC 60601-1 Ed 3,1 Tabell D1 (28)
	Varning	Indikerar nödvändigheten att användaren läser bruksanvisningen för att ta del av viktig försiktighetsinformation såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan presenteras på själva den medicinska produkten	ISO 15223-1: 2016, klausul 5.4.4 IEC 60601-1 Ed 3,1 Tabell D.1 (10)
	Allmän varning (Det finns en viss fara)	Placeras tillsammans med en kompletterande symbol eller text.	IEC 60601-1 Ed 3,1 Tabell D.2 (2)
	Allmän obligatorisk handling	Placeras tillsammans med en kompletterande symbol eller text.	IEC 60601-Ed 3,1 Tabell D.2 (9)
	Följ bruksanvisningar	Se bruksanvisningen/häftet	IEC 60601-Ed 3,1 Rättelse 1 Tabell D.2 (10)
	Varning, elektricitet	Farlig spänning	IEC 60601-1 Ed 3,1 Tabell D.2 (3)
	WEEE-- elektriskt och elektroniskt utrustningsavfall	Kassera den elektriska och elektroniska utrustningen enligt lokala föreskrifter	Direktiv 2012/19/EU

Symbol	Symboltitel	Beskrivning	Standardreferens
	Typ BF applicerad del	Grad av skydd mot elektrisk chock (Typ BF)	IEC 60601-1 Ed 3,1 Tabell D.1 (20)
	Typ B applicerad del	Typ B applicerad del	IEC 60601-1 Ed 3,1 Tabell D.1 (19)
	Kroppsvikt	För att identifiera kontrollen eller indikatorn för att ange eller ta fram en persons kroppsvikt	IEC 60417-5665
	Säker arbetsbelastning	Säker arbetsbelastning	IEC 60417
	Växelström	Anger på märkskylten att utrustningen endast är lämplig för växelström; för att identifiera relevanta terminaler.	IEC 60601-1 Ed 3,1 Tabell D.1 (1)
	Trefas växelström	Anger på märkskylten att utrustningen endast är lämplig för trefas växelström; för att identifiera relevanta terminaler.	IEC 60601-1 Ed 3,1 Tabell D.1 (2)
	Trefas växelström med nolledare	Anger på märkskylten att utrustningen endast är lämplig för trefas växelström med nolledare; för att identifiera relevanta terminaler.	IEC 60601-1 Ed 3,1 Tabell D.1 (3)

Symbol	Symboltitel	Beskrivning	Standardreferens
	Skyddsjord	Identifiera vilken terminal som helst, avsedd för anslutning till en extern ledare för skydd mot elektriska stötar i händelse av ett fel, eller terminalen på en skyddsjordelektrod.	IEC 60601-1 Ed 3,1 Tabell D.1 (6)
	Inmatning; ingång	Indikerar en ingång (t.ex. hydraulisk pump).	ISO 7000-0794
	Utmatning; utgång	Indikerar en utgång (t.ex. hydraulisk pump).	ISO 7000-0795
	Metod för sterilisering	Metod för sterilisering genom användning av etylenoxid.	ISO 15223-1: 2016, klausul 5.2.3
	MR-säker	Indikerar att enheten är säker – den utgör inga risker i någon MR-miljö.	FDA:s riktlinjer för testning och märkning av medicintekniska produkter i MR-miljö
	Medicinteknisk produkt	Anger att objektet är en medicinteknisk produkt	ISO 15223-1:, avsnitt 5.7.7
	Använd inte om förpackningen är skadad	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.	ISO 15223-1:, avsnitt 5.2.8
	Följ bruksanvisningar eller konsultera elektroniska bruksanvisningar	Indikerar nödvändigheten att användaren läser bruksanvisningen	ISO 15223-1:, avsnitt 5.4.3

Symbol	Symboltitel	Beskrivning	Standardreferens
	MR-villkorade medicintekniska produkter	Indikerar att enheten är MR-villkorad - En medicinteknisk produkt med påvisad säkerhet i MR-miljön inom definierade förhållanden	FDA:s riktlinjer för testning och märkning av medicintekniska produkter i MR-miljö
	Får inte omsteriliseras	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras.	ISO 15223-1:, avsnitt 5.2.6
	Modellnummer	Anger modellnumret eller typnumret för en produkt	ISO 15223-1:, avsnitt 5.1.10

1.4. Bruksanvisningens omfattning

Denna bruksanvisning täcker Exablate-systemet för följande konfigurationer:

- Handels-/firmanamn: Exablate
- Modell: 4000
- Typ av vagga: 1,1 / 1,0
- Mjukvaruversion: 7,33
- MRI magnetfältstyrka: 1,5T / 3,0T

1.5. Systemegenskaper

1.5.1. Specifikationer

- Mekanism för vävnadsförstöring: Termisk koaguleringsnekros
- Planering: Behandling planerad i flera MR-bilder antingen i flera förvärv (d.v.s. längs koronala, axiella och sagittala plan) eller genom omformatering av en enda volymetrisk skanning.
- Ytmått: Systemet tillåter operatören att mäta ett område på en bild och indikerar STD och medelvärde inom det området.
- Rörelseövervakning: Rörelser över 2 mm (per axel, jämfört med referens-bilden som förvärvats under planeringen) orsakar ett säkerhetsstopp.
- Reflektionsövervakning: Ingen (endast datainsamling)
- Kavitationsövervakning: Passiv kavitationsdetektering, realtidsvisning; Sonikering

stoppas automatiskt om överdriven kavitation upptäcks.

SPECIFIKATION	NOMINELLT LÄGE
Givare	Ringformig sektoriserad fasgrupp bestående av 1 024 element
Givaröppning (diameter)	300 mm
Givarens krökningsradie	150 mm
Brännvidd	135–165 mm (uppnås genom elektronisk fokusering)
Frekvenser	620 – 720 kHz
Frekvenskontroll	Noggrannhet på +/- 1 kHz
Energispann	40 kJ
Effektivt strålområde (ERA)	1 400 cm ²
Brännviddens storlek	~1,5 x 1,5 x 3 mm
Brännpunktskontroll	Elektronisk
Bildtagning under behandling	<ul style="list-style-type: none"> • PRF MR-bilder med 5 sekunders intervall eller mindre • Spatial precision i planet på 1,1 mm eller mindre Anatomisk bild (magnitud) SNR är >7
Vattentemperaturmätning	Aktiv huvudkyllning med kylt vattencirkulation (15 °C standard) övervakad med +/- 1 °C noggrannhet

Värmebild/inriktningsnoggrannhet	<i>Detektering av termisk fläckcentrum med 1 mm noggrannhet</i>
Vävnadstemperaturmätning	<i>Proton Resonance Frequency (PRF) MR-termometernoggrannhet <2 °C i alla skanningsriktningar</i>
Rörelseövervakning	<i>Noggrannhet på ~1 mm</i>
Energitäthet i målet (trans-skalle)	<i>400~800 W/cm²</i>
Ultraljud utgång	<i>~1 500 W</i>
Effektiv styrka	<i>~1 W/cm²</i>
Amplitudkontroll	<i>Noggrannhet på +/-1 Vrms or +/-15 %</i>
Faskontroll	<i>Noggrannhet på +/- 30°</i>
Kalibrerad effekt	<i>Noggrannhet på +/- 30°</i>
Ytmätning	<i>Noggrannhet på 0,1 mm</i>
Max. utgångspulsbredd	<i>~60 sek</i>
Sonikeringstid	<i>9 - 60 sek</i>
Arbetscykel	<i>1</i>
Kylningstid	<i>20 ~ 400 sek (<1 min/kJ sänd/överförd)</i>

1.5.2. Metod för övervakning av behandlingsresultat:

Övervakning av behandlingsresultat tillhandahålls av tre olika metoder:

- Med hjälp av realtidstermometri får operatören realtidsfeedback om behandlingsresultatet, eftersom temperaturen är korrelerad till vävnadens viabilitet.
- Oberoende bedömning med standard MR-bildsekvenser utförs under och efter behandlingen för att bedöma ablationsstorlek och plats.
- Neurologisk utvärdering under och efter behandlingen ger en klinisk bedömning.

1.5.3. Systemets elektriska specifikationer:

- Märkspänning: 380 V/400 V/480 V
- Antal faser: 3 faser
- Märkfrekvens: 50/60 Hz
- Nominell effektingång: ~30 kVA
- Skydd mot elektrisk chock: Tillämpad del typ B



VARNING:

W001

Avvikelse från efterlevnaden av riktlinjerna och metoderna som beskrivs i detta dokument och den officiella INSIGHTEC-dokumentationen kan orsaka allvarlig skada på operatören och/eller patienten och äventyra behandlingens effektivitet. All utrustning måste användas av fackmän som utbildats av INSIGHTEC.

1.5.4. Miljöförhållanden för system och satser

■ Systemdriftsförhållanden:

	Utrustningsrum	Magnetrum	Operatörsrum
Temperaturintervall	15-32 °C	10-22 °C	15-32 °C
Relativ luftfuktighet	≤ 80 %	≤ 75 %	≤ 75 %

- Lufttryck: 700 till 1 060 hPa
- Altitud: -30 m (-100 ft.) till +3 000 m (+9 800 ft.)

■ Förhållanden för systemlagring och transport:

- Temperaturintervall: 5 till 40 °C
- Relativ fuktighet: ≤ 90 %
- Lufttryck: 700 till 1 060 hPa

■ Förhållanden för satstransport:

- Temperaturintervall: 5 till 50 °C
- Relativ luftfuktighet: 15-90 %
- Lufttryck: 700 till 1 060 hPa

■ Förhållanden för satstransport:

- Temperaturintervall: 15 till 25 °C
- Relativ luftfuktighet: 40-80 %
- Lufttryck: 700 till 1 060 hPa

1.5.5. Inverkan av systemets akustiska uteffektsnivåer på levande vävnad

- Denna utrustning används för att orsaka vävnadskoagulativ nekros genom uppvärmning med fokuserat ultraljud.
- Låg utgångsnivå används för målsökning, utan att uppnå koagulativ nekros.
- Dosnivåns uteffekt genererar koagulativ nekros av målvävnaden, vid den föreskrivna storleken.
- Överdriven uteffektnivå kommer att orsaka en större fläckstorlek än planerat och förhindras av systemets säkerhetsmekanismer.

1.6. Systemkomponenter

1.6.1. Översikt

Exablate Neuro-systemet består av följande integrerade komponenter:



WARNING:

W002

Användning av tillbehör, givare och kablar andra än de som specificeras eller tillhandahålls av INSIGHTEC för denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig användning.

I Operatörsrum:

- Operatörskonsol (WS – Workstation/Arbetsstation)

Inuti MRI-uppsättning:

■ För system med typ 1,0-vagga:

- Exablate MRI-bordl, inklusive:
 - Givare
 - Mekanisk positionerare
 - Ramfixeringsstolpar
 - MRspårnings huvudspolekontaktdons och
 - Fjärrkontroll för vattensystem
- Front End-enhet (FE), inklusive:
 - El och vattenkablar
 - Knappen Patient Stoppa Sonikering
 - Knappen Sköterska Stoppa Sonikering

■ För system med typ 1,1-vagga

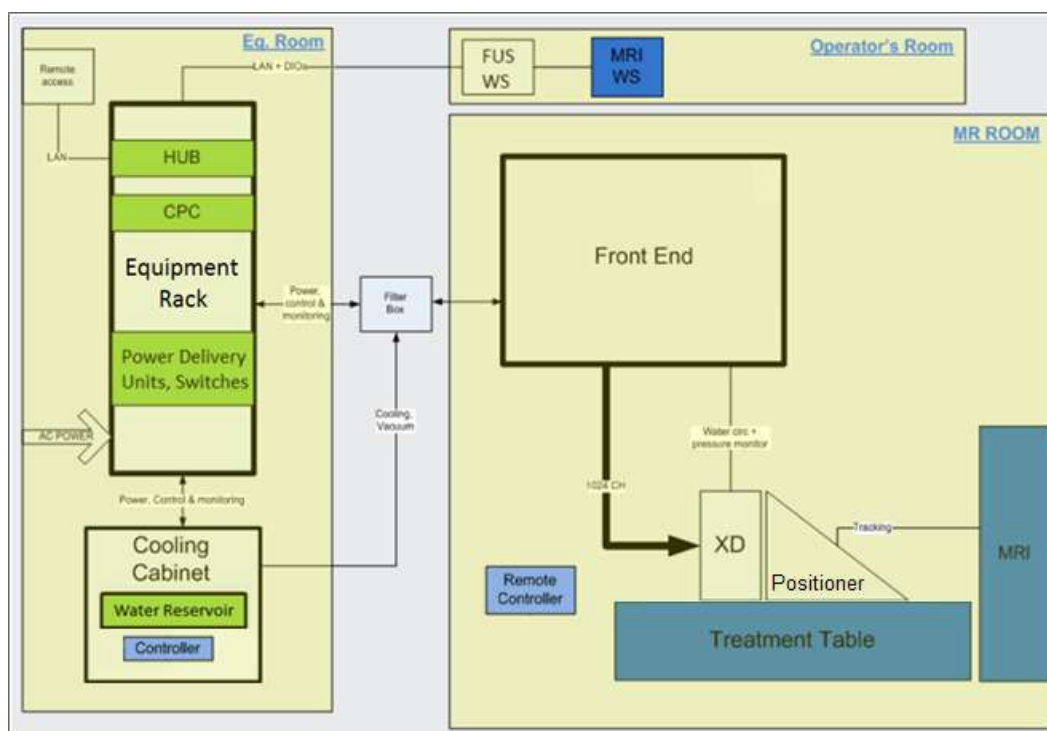
- Front End-enhet(FE)
- Hjälmssystem (HS):
 - Givare
 - Mekanisk positionerare
 - Ramfixeringsstolpar
 - El och vattenkablar
 - MRspårnings huvudspolekontaktdons och
 - Knappen Patient Stoppa Sonikering
- Förvarings och Överföringvagn (STC)
- Exablate Basplatta adapter för MRI-bord
- Vattensystem:
 - Pekskärm för kontroll av vattensystem (inom FE)
 - Vattenbehållare (inom FE)
 - Fjärrkontroll för vattensystem (ansluten till FE)

I utrustningsrummet:**■ För system med typ 1,0-vagga**

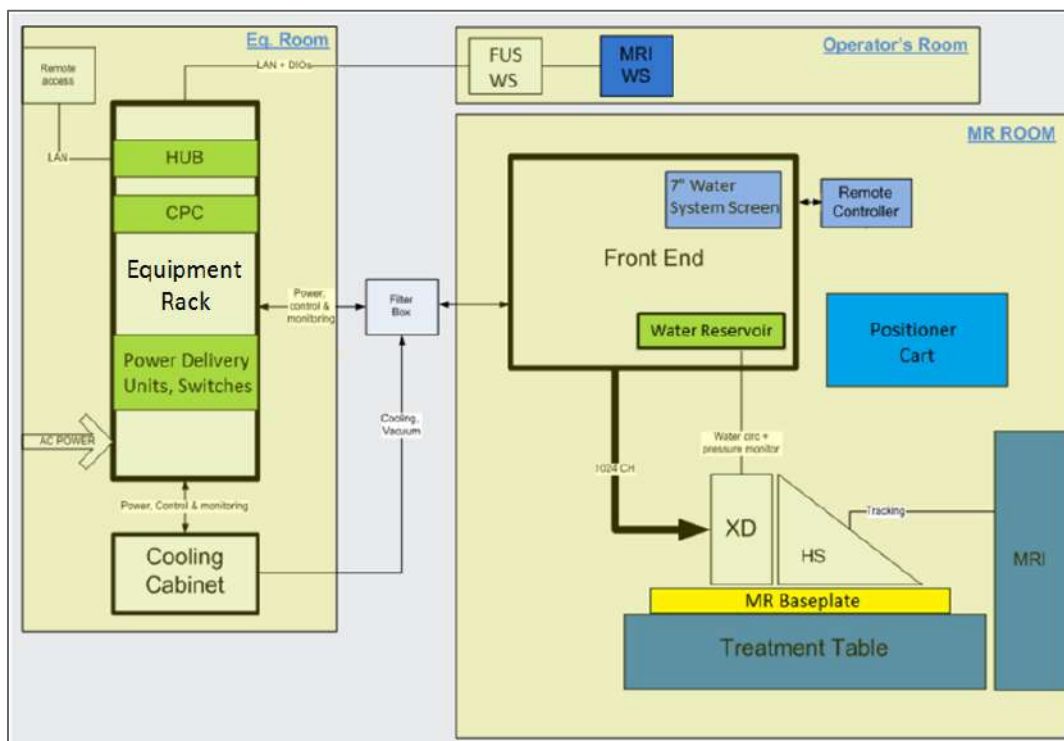
- Utrustningsskåp
- Vattensystemkomponenter:
 - Vattenkylare
 - Skärm för kontroll av vattensystem
 - Vattenbehållare

■ För system med typ 1,1-vagga

- Utrustningsskåp
- Vattensystemkomponenter:
 - Vattenkylare



Figur 1-1: Schematisk visning av layout av typ 1,0-systemkomponenter på plats



Figur 1-2: Schematisk visning av layout av typ 1,1-systemkomponenter på plats

1.6.2. Operatörkonsol (WS – Workstation/Arbetsstation)

Exablate Neuro Operatörkonsolen låter operatören kontrollera och övervaka både systemet och behandlingen. Den är placerad bredvid MRI-arbetsstationen i kontrollrummet. Exablate-programvaran styrs av en vanlig mus- och tangentbordskombination. Operatörskonsolen är försedd med en grön strömbrytare, en blå vattensystemkontrollknapp och statusindikator, och en röd knapp för Operatör Stoppa Sonikering. Den är utrustad med USB port och en CD-enhet för import och export av bilder och tekniska data.



Figur 1-3: Exablate Neuro Operatörkonsol (WS – Workstation/Arbetsstation)

1.6.3. Front End-enhet

Front End (FE)-enheten innehåller de elektroniska systemen som driver ultraljudsgivaren.

Den är placerad i magnetrummet och ansluten till utrustningsskåpet.

Enheten kan flyttas runt i rummet, inom ett begränsat område.

Typ 1,1 FE är utrustad med en anslutningspanelhållare för att förvara den avtagbara kabelanslutningspanelen för enklare kabelhantering.

FE-kablar - När front-end-enheten förvaras avskilt från MRI-uppsättningen, kan kablageanslutningarna kopplas bort av personalen på plats efter att ha utbildats för att göra det (se **Figur 1-4**).



Figur 1-4: Typ 1,0 (L) och typ 1,1 (R) Front-End-enheter

1.6.4. Exablate Typ 1,0 Behandlingsbord

Exablate 4000 Typ 1,0-behandlingsbord innehåller den fokuserade ultraljudsgivaren tillsammans med den mekaniska positioneringsenheten som flyttar och låser givaren på plats (se avsnitt 3.3.4). Behandlingarna utförs med patienten liggande på patientbordet inuti MR-skannern (se **Figur 1-5**). Exablate-patientbordet är dockat till MR-skannern före en Exablate-procedur och tas senare loss för att underlätta regelbunden användning av MR-skannern.



Figur 1-5: Typ 1,0 Behandlingsbord

1.6.5. Exablate Typ 1,1 Behandlingsbordskomponenter

Basplatta adapter för MRI-bord

Exablate MRI-bordsadapters basplatta underlättar anslutningen av Exablate-givaren tillsammans med dess mekaniska positionerings- och ramfixeringsenhet. Den innehåller en bassäng som håller kvar utspillt vatten i händelse av en akut patientevakuering (se **avsnitt 2.2.3**). Olika MR-skannermodeller och märken kan ha olika basplattor anpassade för dem.



Figur 1-6: Basplatta adapter för MRI-bord (endast för visningssyften)

Hjälmssystem

Hjälmssystemet (HS) fästs på MR-bordets basplatta under behandlingen och innehåller den fokuserade ultraljudsgivaren, det mekaniska positioneringssystemet som tillåter manipulering av givarens positionering och stigning på plats, och ramfästet som håller patientens huvud immobiliserat under behandlingen. Hjälmssystemet ansluts till front-end-enheten via el- och vattenkabeln.



Figur 1-7: Hjälmssystem

1.6.6. Knappen Patient Stoppa Sonikering (Typ 1,0)

Knappen Patient Stoppa Sonikering är ansluten till Front -End. Knappen är avsedd för patienten under behandling. Genom att trycka på knappen avbryts genast behandlingen.



Figur 1-8: Knappen Patient Stoppa Sonikering (Typ 1,0)

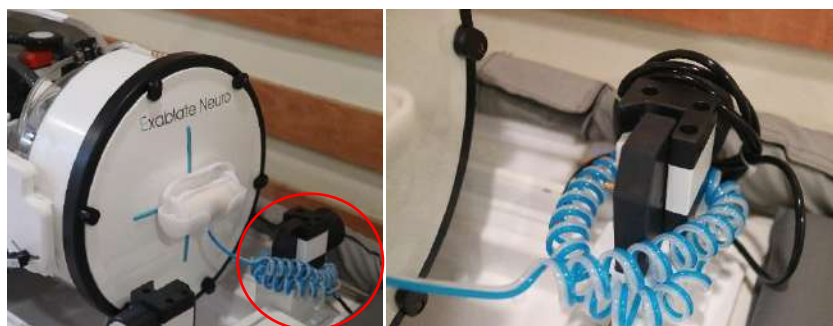
1.6.7. Knappen Patient Stoppa Sonikering (Typ 1,1)

Knappen **Patient Stoppa Sonikering** fästs vid hjälpsystemet via en blå och vit kabel. Anslut stoppa sonikeringskabeln till MR-bordet efter överföring av HS. Knappen är avsedd för patienten under behandling. Genom att trycka på knappen avbryts genast behandlingen.



Figur 1-9: Knappen Patient Stoppa Sonikering (Typ 1,1)

När den inte används, böj kabeln runt ramhållaren och sätt sonikeringsknappen i dess avsedda hållare.



Figur 1-10: Förvaring av Stoppa sonikeringskabel (höger) och knapp (vänster), typ 1,1

**VARNING:**

C001

Om man misslyckas med att lägga undan Typ 1,1 Knappen Patient Stoppa Sonikering enligt beskrivningen ovan kan det leda till skada vid överföring av hjälmsystemet till eller från STC

1.6.8. Förvarings och Överföringvagn (STC) med Löstagbar kabelanslutningspanel (endast Exablate typ 1,1)

STC rymmer hjälmsystemet när det inte används. Den är försedd med hjul och kan låsas på plats och kan förvaras i eller utanför MRI uppsättningen. Den inkluderar en kopplingsmekanism för att låsas fast på MRI-bordet och överföra hjälmsystemet till MRI-basplattan.

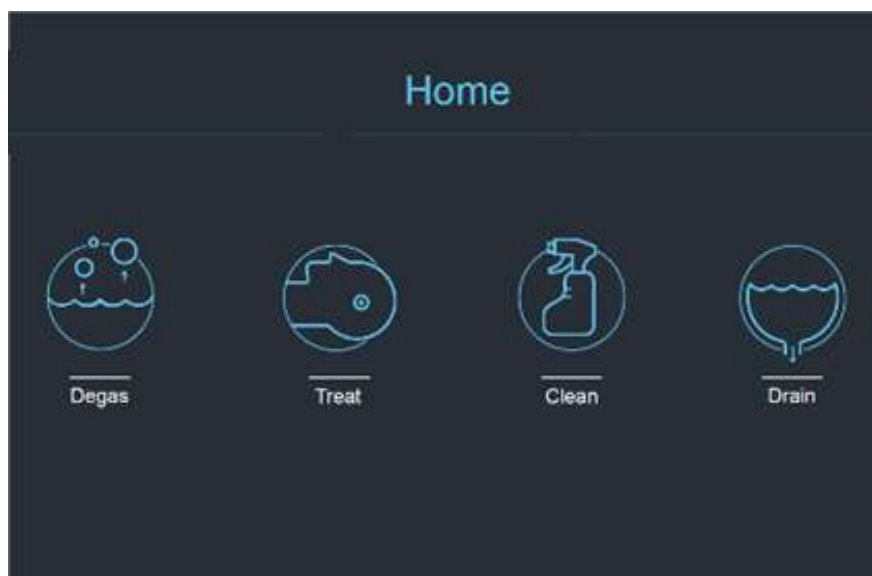
Den löstagbara kabelanslutningspanelen är monterad på anslutningspanelhållaren på framsidan av STC:n och är avsedd att hjälpa till med förfarandet att ansluta kablarna till front-end-enheten, samt att hålla kontakterna skyddade när systemet inte används. Kabel anslutningspanelen kan användas för att föra kablarna till front end, där den kan sättas in i en annan anlutningspanelhållare.



Figur 1-11: STC-vagn utan (vänster) och med (höger) hjälmsystem

1.6.9. Exablate typ 1,1 Vattensystem

- Under en Exablate Neuro-behandling sänks den del av patientens skalle som transverseras av ultraljudsstrålarna i vatten för att underlätta ultraljudsöverföring och leda bort värme från skallen.
- Vattensystemet har en delvis sluten vattencirkulationsslinga, som möjliggör fyllning och dränering av givarens vattengränssnitt, förbereder och cirkulerar vattnet under behandlingen (samtidigt som det håller det kylt och avgasat) och utför en rengöringsprocedur efter behandlingen.
- Den bärbara vattenbehållaren rymmer upp till 13 liter (3,45 US gallon) vatten och är inrymd i det avsedda vattenbehållarfacket i front-end-enheten.
- Under behandlingen, när MR inte skannar, cirkuleras detta vatten och avgasas av vattenkylaren, som finns i utrustningsrummet.
- Vattensystemets olika lägen, tillstånd och parametrar (se **avsnitt 3.5**.) kan styras via Arbetsstationens mjukvara, eller av den dedikerade pekskärmen för **Vattensystemkontroll**-som finns på FE.
- Vattensystemets tillstånd kan också kontrolleras via vattensystemets fjärrkontroll eller den blå kontrollknappen för vattensystemet på operatörskonsolen.
- För ytterligare information om vattensystemets gränssnitt, se **avsnitt 3.5**.
- För ytterligare information om underhåll av vattensystem och rengöringsproceduren, se **Kapitel 12**



Figur 1-12: "Hemskärm" för vattensystemkontroll (L) och kylare (R)

1.6.10. Exablate Typ 1,0 Vattenystem

Vattensystemet erbjuder en delvis sluten vattencirkulationsslinga, utformad för att uppfylla flera krav för den transkraniella proceduren:

- Fylla och tömma givarens vattengränssnitt under procedurförberedelser.
- Cirkulera vattnet under proceduren för att hålla gränssnittsvatten kylt och avgasat.
- Vattensystemet är vanligtvis placerat i MRT-utrustningsrummet. Se över **Rengörings- och desinfektionsproceduren** (Kapitel 12) för mer information.
- Utför rengöringsproceduren mellan procedurerna.
- Rengöringsproceduren kräver användning av **Rengörings- och desinfektionsmaterial**, för ytterligare information om rengörings- och desinfektionsproceduren, se **kapitel 12**.



Figur 1-13: Exablate Neuro Typ 1,0 vattenkylare med inbyggd kontrollskärm

1.6.11. Utrustningsskåp

Utrustningsskåpet innehåller de elektriska komponenterna i Exablate Neuro-systemet och huvudströmbrytaren. Enheten är vanligtvis placerad i MRT-utrustningsrummet.

Rör inte något i utrustningsskåpet. Endast auktoriserad INSIGHTEC servicepersonal är kvalificerad att flytta, koppla ur eller serva denna enhet.



Figur 1-14: Exablate Neuro utrustningsskåp (illustration)



OBS:

N001

Den röda nödavstängningsknappen på undersidan av utrustningsskåpet ska tryckas in i nödfall för fullständig avstängning (t.ex. i händelse av brand eller elektrisk kortslutning).

1.6.12. Huvudkomponenter för Exablate 4000 behandling

Se till att följande komponenter är tillgängliga för varje behandling:

- 1 st Exablate Neuro patientmembran
- 1 st Exablate Neuro DQA fantomgel
- 1 st Exablate Neuro behandlingstillbehörsats
- 4 st Engångsbruksskruvar för huvudram (kompatibla med ramtyp DHRS eller typ PFK)
 - Enbart för ramtyp PFK: en uppsättning skruvadapterar för huvudramen (se avsnitt 1.8)
- En uppsättning Neruo huvudram tillhandahålls med systemet, se detaljerade komponentbeskrivningar i det relevanta huvudramsavsnittet

Behandlingskomponenterna tillhandahålls kompatibla med din exakta systemkonfiguration (Exablate 4000-modell, MR-typ och fältstyrka).

För tillämpliga artikelnummer, se artikelnummerfilen som medföljer systemet eller som finns tillgänglig på begäran.



WARNING:

W005

Kompatibilitet med behandlingskit och tillbehör kan variera beroende på MRT och systemtyp.

Kontakta din Insightec-representant för att säkerställa systemkompatibilitet med relevanta komponenter. Kassera engångstillbehör efter behandling.



WARNING:

W003

Använd inte tillbehör som är inkompatibla med din exakta systemkonfiguration (Exablate 4000-modell, MR-typ och fältstyrka).



WARNING:

W004





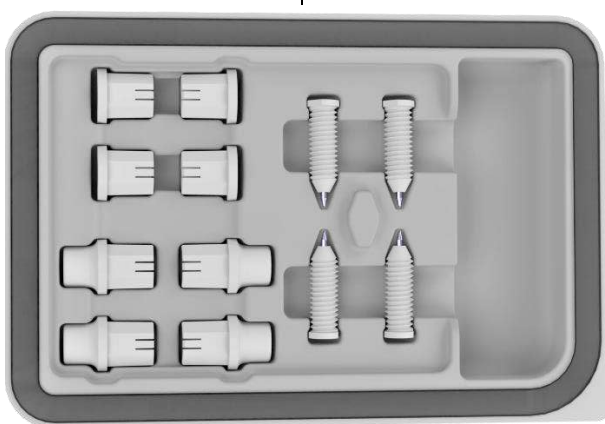
Inspektera behandlingssatsens komponenter före användning. Om en komponent är skadad, använd den inte och kassera den enligt lokala föreskrifter.

1.6.13. Allmänna tillbehör för Exablate 4000 typ 1,0 och typ 1,1**Lista över tillbehör som medföljer systemet (enligt specifik systemkonfiguration).**

BESKRIVNING	INNEHÅLLSBESKRIVNING
Slang med adapter: gängad kran	För att lättare fylla vattentanken
Slang med adapter: böjlig kran	För att lättare fylla vattentanken
Manuell dräneringssats	Används för att manuellt dränera vatten från givaren i händelse av elavbrott under proceduren.
Riktmärkesetiketter	Klistermärke för riktmärke
DQA-installationspaket för typ 1,1- eller 1,0-system	Fodral som inkluderar DQA fantomgelhållares huvudramadapter som passar för typ 1,1- eller 1,0 Exablate-system
DQA-inställning Membranmonteringsjig	För montering av huvudspole på DQA-inställning, för att tillåta QA för specifik huvudspole. För användning med DQA-installationspaket för typ 1,1- eller 1,0-system
Slang med tratt för vattentank	För att lättare fylla vattentanken

1.6.14. Huvudramstyper

Det finns olika typer av huvudramar, se relevant avsnitt beroende på vilken ram som används.

Exablate bas för huvudram	UCHRA bas för huvudram
Typ DHRS: Stolpar för användning med huvudringskruvar (DHRS)	
 Se avsnitt 1.7.	 Se Bilaga A
Typ PFK: Stolpar för användning med patientfixeringssats (PFK)	
 Se avsnitt 1.8	 Se Bilaga B
	

1.7. Bruksanvisning för Exablate huvudramtyp DHRS

**WARNING:**

W117D

Fastställ tillämplig konfiguration enligt beskrivningen i 1.6.14 och hänvisa endast till relevant dokumentation.

1.7.1. Exablate huvudram

Det här avsnittet beskriver hur man korrekt monterar, använder, hanterar och underhåller Exablate Neuro huvudram. Läs och bekanta dig med dessa anvisningar innan du använder INSIGHTECs huvudram.

Exablate Neuro Huvudram är en huvudram som används för att fixera patientens huvud under behandling med Exablate 4000 System Exablate huvudram är MR-villkorad. Inspektera alltid Exablate Neuro huvudram innan användning. Använd inte om den är skadad.

**WARNING:**

W006

Exablate Neuro huvudram är avsedd för användning endast vid Exablate Neuro behandlingar.

**WARNING:**

W007

Utför en visuell inspektion innan du använder ramen och se till att alla skruvar är helt åtdragna. Kontakta Insightec om ramen tappas eller om någon skada upptäcks. Använd inte om den är skadad!

**WARNING:**

W008D

Engångsskruvarna för huvudramen (långa eller korta) tillhandahålls **STERILA** med användning av etylenoxid.

- Inspektera skruvpaketet visuellt före användning för att verifiera tätningens integritet. Kassera skruvarna om det finns revor, punkteringar eller andra visuella skador på förpackning eller komponenter.
- Engångsskruvar för huvudramen är avsedda endast för engångsbruk. Återanvänd eller omsterilisera ej. Återanvändning kan resultera i korskontaminering och att skruven blir slö, vilket kan leda till potentiella patientrörelser. Kassera skruvarna enligt sjukhusets och lokala regler.

**WARNING:**

W009

Huvud ramen ska användas inom en MR-enhet. Den ska inte vara i kontakt med patienten. Upprätthåll ett gap mellan huvudramen och patientens hud för att undvika RF-brännskador.



OBS:

N002D

Se till att samla ihop alla smådelarna (som skruvar, skiftnycklar och tillbehör) efter användning för att förhindra att tappa bort dem.



OBS:

N003

För anvisningar om den UCHR-baserade huvudramen som tidigare levererats med Exablate system, se bilaga A

1.7.2. Exablate Neuro huvudram set



OBS:

N004

Exablate Neuro-huvudramen är redan fäst i sitt fodral till främre stängen på huvudramen och de två bakre huvudramsstolparna.

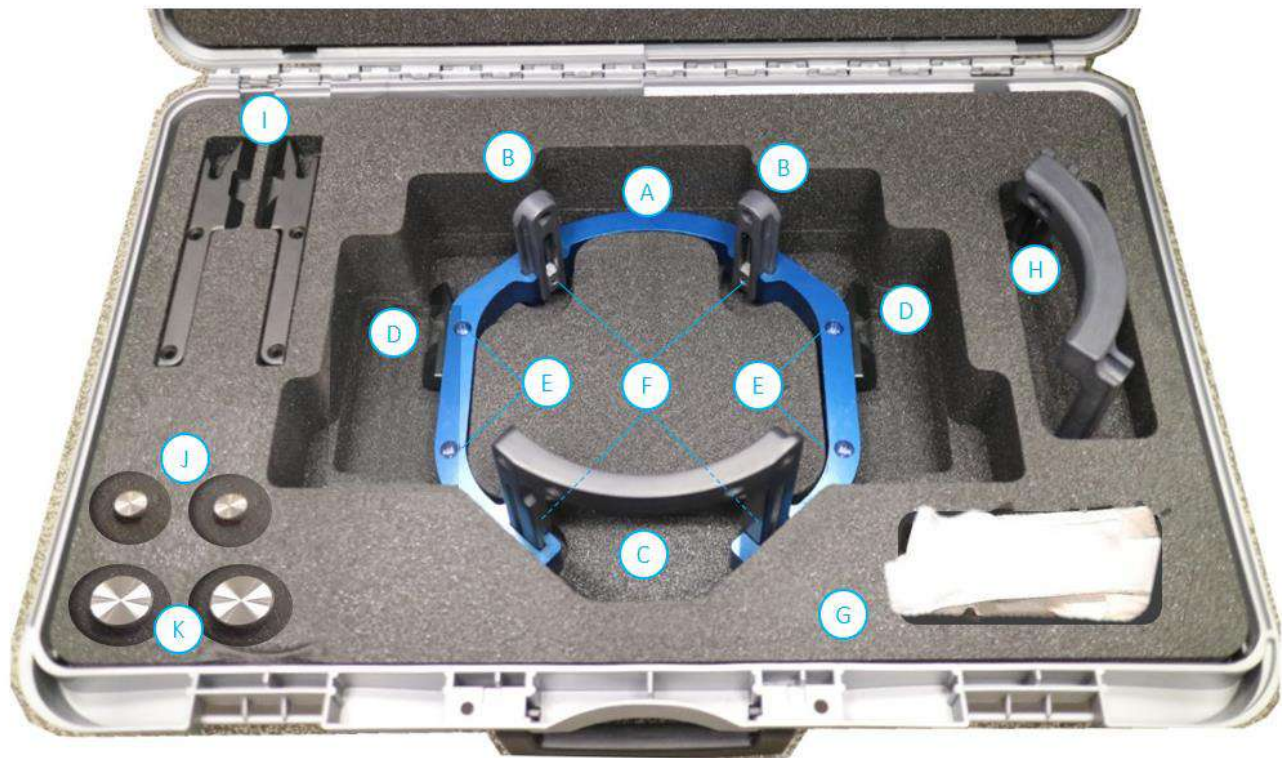
För små huvuden, se nedanstående anvisningar för byte av den främre stängen.



OBS:

N005

Stolparnas läge kan anpassas efter patientens anatomi.



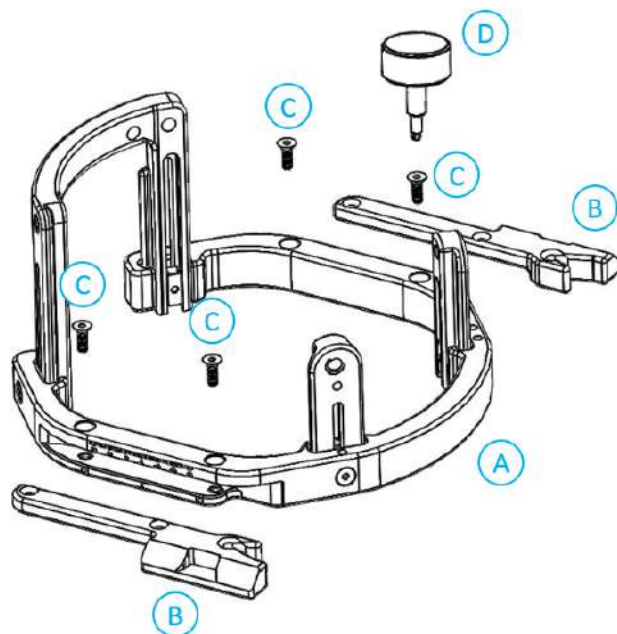
Part Name	Qty.	Part Name	Qty.	Part Name	Qty.
A Headframe Base	1	E Side Holder Fixation Screws	4	I Long Side Holders (Type 1.1 Only)	4
B Posterior Posts	2	F Post Fixation Screws	4	J Patient Fixation Wrench	2
C Anterior Bar	1	G Frame Placement Strap	1	K Frame Assembly Wrench	2
D Side Holders	2	H Anterior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

Figur 1-15 Exablate ramset typ DHRS (illustration)

1.7.3. Utbyte av sidohållarna

Exablate huvudramset typ DHRS innehåller två set av sidohållare.

De låga sidohållarna gör det möjligt att förlänga givarens räckvidd längs A-P-riktningen och är särskilt relevanta om man siktar på ett anteriort placerat mål i ett 60 cm MR-hål. Ett välgrundat val av sidohållare kan också bidra till att maximera patientens komfort.



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

Figur 1-16: Ansluta sidohållare till huvudramen (endast i illustrationssyfte)



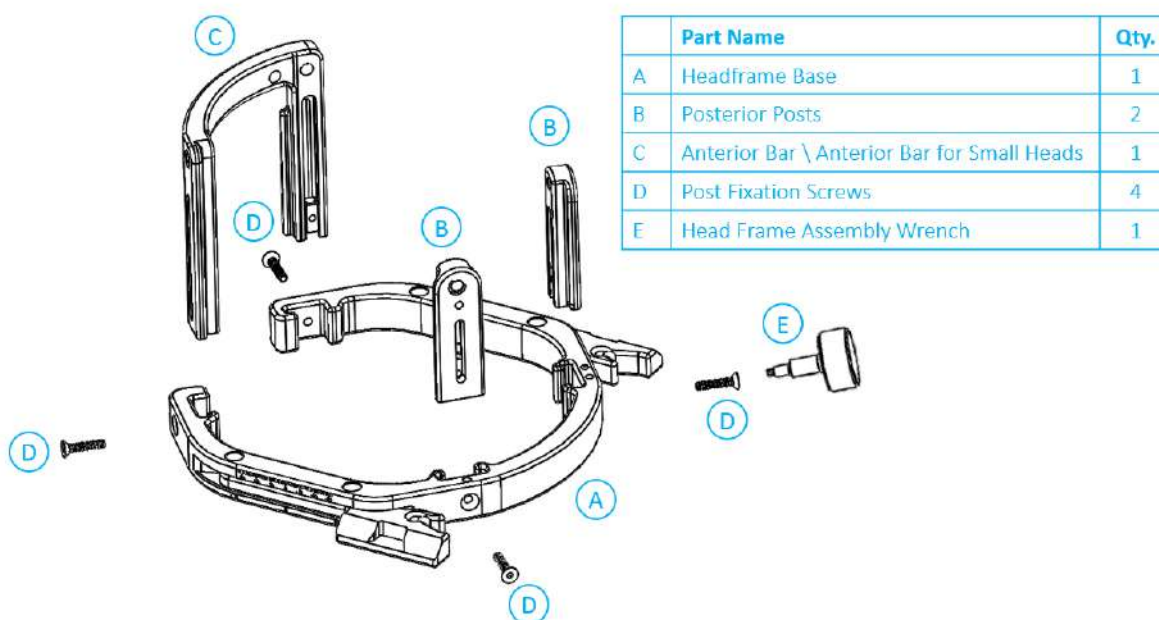
A	Frame Assembly Wrench
B	Patient Fixation Wrench
C	Side Holder Fixation Screw
D	Post Fixation Screw

Figur 1-17: Huvudramskruvar och nycklar

1.7.4. Fästa stolparna och byta ut huvudramens främre stång (valfritt)

För små huvuden kan användaren byta ut den främre stången mot huvudramstången för små huvuden. Genom att använda denna komponent kan du föra skruvarna upp till 19 mm närmare patientens huvud.

1. Lossa den främre huvudstången från huvudramen med hjälp av huvudramsmonteringsnyckeln för att lossa fästskruvarna.
2. Fäst den främre huvudramstången för små huvuden på huvudramens främre hylsa, och använd huvudramsmonteringsnyckeln för att dra åt fästskruvarna.



Figur 1-18: Anslutning av stolpar och stänger till huvudramen (endast i illustrationssyfte)



OBS:

N102D

Det är möjligt att skjuta delarna upp och ner för att optimera huvudramens passform till patienten.



VARNING:

W010

Säkra att varje stolpe sitter fast ordentligt.

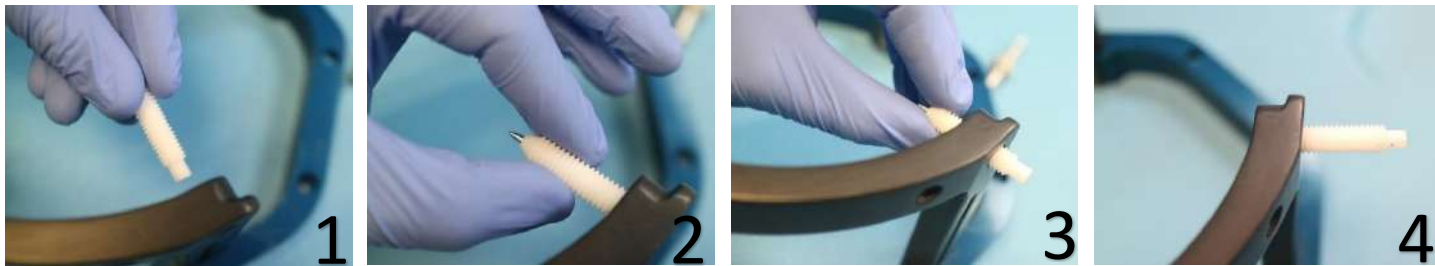
1.7.5. Inställning av ramen på patienten

**WARNING:**

W109D

Fixering av huvudramen får endast utföras av legitimerad neurokirurg med stereotaktisk erfarenhet.

- Raka patientens hårbotten noggrant och orka sedan av den med en gasväv eller dyna infuktad med "tvättsprit".
- Säkra att stolparna är ordentligt fastsatta.
- Sätt in engångsskruvarna för huvudramen i deras predisponerade fixerinshål på stolparna och stängen från insidan av ramen (se **Figur 1-21**) för att undvika stiftkontamination av skruvarna.



Figur 1-19: Invändig skruvinsättning

**WARNING:**

W011

Välj lämplig främre stång så att skruvarna sticker ut minst 13 mm från utsidan av huvudstolparna och främre stängen.

**WARNING**

W115D

Det rekommenderas att använda en antibakteriell salva på skruvspetsarna. Desinficera och bandagera skruvföringsställena efter att huvudramen har tagits bort

- (Valfritt) Använd positioneringsremmar för huvudramen för att placera och justera den vertikala höjden på huvudramen (**Figur 1-20**).



Figur 1-20: Remmar för placering av huvudram

- Placera ramen så lågt som möjligt för att möjliggöra optimal täckning för Exablate-behandlingen.
- Markera med en märkpenna de projicerade skruvföringsställena och den övre temporala linjen (valfritt)



OBS:

N006

Användning av huvudramspositionsremmarna hjälper till att stötta upp tyngden av huvudramsenheten under placering på patienten. Huvudramstolpe och stänger är justerbara i höjddled



OBS:

N007D

Använd alla fyra (4) engångsskruvarna för huvudram för att fästa ramen på patienten

- Använd endast de huvudramskomponenter och verktyg som tillhandahålls av INSIGHTEC
- Att placera huvudramen är lättare om två personer utför proceduren.



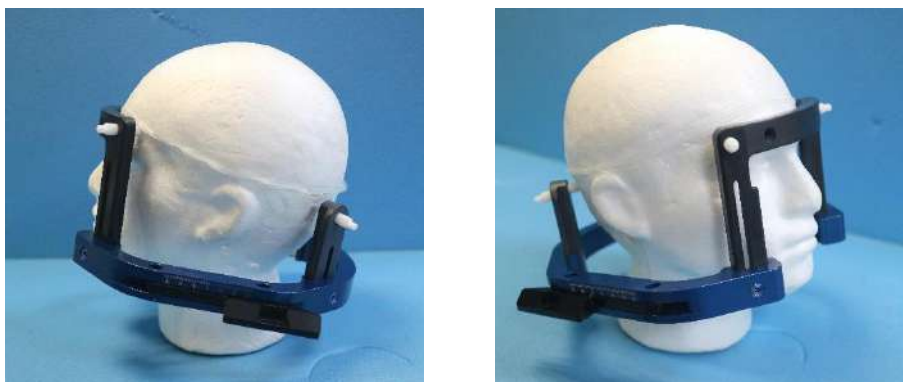
WARNING:

C003

Fyra fixeringshål i den främre huvudramstången finns tillgängliga för insättning av engångsskruvarna för huvudramen. De mediala åtkomstpunkterna kan användas för att undvika att skada patientens temporalismuskel.

- Applicera lokalbedövning genom stolparnas fixeringshål eller på markerade skruvinsättningsställena, med eller utan att tillfälligt flytta ramen.
- Låt lokalbedövningen verka.
- Använd patientfixeringsnyckeln som tillhandahålls av INSIGHTEC för att skruva in huvudramens

engångsskruvar i patientens skalle.



Figur 1-21: Typisk placering av huvudramen

- Håll ett avstånd mellan huden och stångens ytterdel vid varje skruvställe
- Dra åt skruvarna: två diagonalt motsatta skruvar åt gången, en i taget och båda lika starkt
- Använd måttlig kraft för att säkerställa att ramen är ordentligt åtdragen mot patientens skalle.



WARNING:

C004D

För hård åtdragning av huvudramens engångsskruv kan leda till att huvudramstolparna och/eller huvudramens engångsskruv går sönder i förtid.

För patientens komfort se till att stolparnas rygg inte trycker mot huden.



WARNING:

W012D

För hård åtdragning av huvudramens engångsskruvar kan orsaka skallskada:

- Innan ramapplikationen ska kirurgen granska patientens CT-information
 - Undvik att applicera extra styrka vid skruvinsättning på skallen
- Ta bort huvudramens positioneringsremmar.
 - Fäst ett silikonlock i änden av varje huvudrams engångsskruv.



Figur 1-22: Membranskyddande silikonlock på skruvens ände

- Patienten är nu redo för placering av **Patientmembran**.

1.7.6. Underhåll av huvudram

Använd följande riktlinjer för att underhålla huvudramskomponenter efter varje behandling:

1. Omedelbart efter användning torka komponenterna med avjoniserat destillerat vatten för att avlägsna eventuella rester av Betadine och blod eller andra spillror
2. Torka noggrant av komponenterna med papper
3. För svårare fläckar, torka relevanta områden med 100% isopropylalkohol (IPA)



VARNING:

C005D

Använd inte saltlösning. Saltlösning kan skada metallytan.
Använd inte frätande medel, som Clorox® eller Cidex®.
Använd inte alkohol eller väteperoxid på svarta kompositmaterial.



OBS:

N008D

Användning av Betadine® eller liknande lösning som innehåller jod kan fläcka huvudramens yta.

För att minimera missfärgning, torka bort alla spår av Betadine® eller liknande lösningar så snart som möjligt under eller efter proceduren.



OBS:

N009D

Om instrument utsätts för mycket frätande lösningar som blekmedel, skölj omedelbart instrumenten med avjoniserat destillerat vatten för att förhindra frätskador på ytor och rörliga delar.



VARNING:

C006

Huvudramens förväntade livscykel är 10 år. Kontakta din Insightec-representant angående utbyte av ram, kassera efter denna period och vid visuella tecken på skada eller korrosion.



OBS:

N010

Huvudramskomponenter är autoklavkompatibla.

Rekommenderade autoklavparametrar:

1. Huvudramen ska demonteras före autoklavprocessen.
2. Placera komponenterna i lämplig autoklavpåse, dvs *Steriliseringspåsar*
3. Följande tabell innehåller rekommenderade autoklavparametrar för

Exablate huvudramskomponenter:

<u>Ångbaserad autoklav</u>		
	Alternativ 1	Alternativ 2
Temperatur	250 °F / 121 °C	270 °F / 132 °C
Exponeringstid	20 minuter	10 minuter
Torkningstid	20 minuter	10 minuter

1.8. Bruksanvisning för Exablate huvudram typ PFK

**WARNING:**

W117D

Fastställ tillämplig konfiguration enligt beskrivningen i 1.6.14 och hänvisa endast till relevant dokumentation.

1.8.1. Exablate huvudram typ B

Det här avsnittet beskriver hur man korrekt monterar, använder, hanterar och underhåller Exablate Neuro huvudram typ B. Läs och bekanta dig med dessa instruktioner innan du använder INSIGHTECs huvudram.

Exablate Neuro Huvudram är en huvudram som används för att fixera patientens huvud under behandling med Exablate 4000 systemet. Exablate-huvudramen är MR-villkorad. Inspektera alltid Exablate Neuro huvudram innan användning. Använd inte om den är skadad.

**WARNING:**

W006

Exablate Neuro huvudram är avsedd för användning endast vid Exablate Neuro behandlingar.

**WARNING:**

W007

Utför en visuell inspektion innan du använder ramen och se till att alla skruvar är helt åtdragna. Kontakta Insightec om ramen tappas eller om någon skada upptäcks. Använd inte om den är skadad!

**WARNING:**

W118D

Engångsskruvarna för huvudramen tillhandahålls STERILA med användning av etylenoxid.

- Inspektera skrupaketet visuellt före användning för att verifiera tätningens integritet. Kassera skruvarna om det finns revor, punkteringar eller andra visuella skador på förpackning eller komponenter.
- Huvudramskruvar och adaptrar är endast avsedda för engångsbruk. Återanvänd eller omsterilisera ej. Återanvändning kan resultera i korskontaminering och att skruven blir slö, vilket kan leda till potentiella patientrörelser.
- Kassera skruvarna och de åtta adaptrarna enligt sjukhusets och lokala förordningar.

**WARNING:**

W009

Huvud ramen ska användas inom en MR-enhet. Den ska inte vara i kontakt med patienten. Upprätthåll ett gap mellan huvudramen och patientens hud för att undvika RF-brännskador.



OBS:

N002D

Se till att samla ihop alla smådelarna (som skruvar, skiftnycklar och tillbehör) efter användning för att förhindra att tappa bort dem.



OBS:

N003

För anvisningar om den UCHR-baserade huvudramen som tidigare levererats med Exablate system, se bilaga A

1.8.2. Exablate Neuro huvudramuppsättning typ PFK



VARNING:

C042

Exablate Neuro-huvudramen är redan monterad i sitt fodral till huvudramens stolpar. Se till att de är ordentligt åtdragna mot huvudramens bas.



OBS:

N005

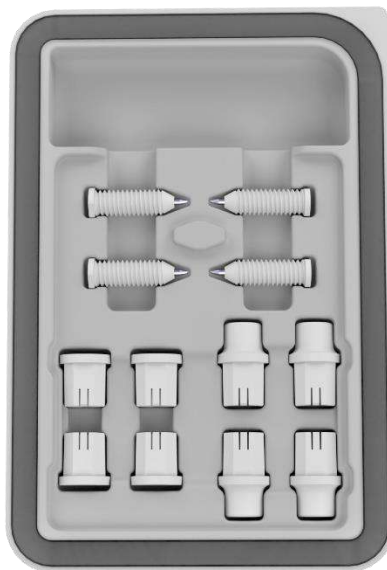
Stolparnas läge kan anpassas efter patientens anatomi.



Figur 1-23 Exablate ramuppsättning (endast i illustrationssyfte)

1.8.3. Exablate Neuro patientfixeringssats (PFK)

PFK (Patient Fixation Kit - patientfixeringssats) består av fyra patientfixeringsskruvar, fyra korta adaptrar och fyra långa adaptrar (se figur nedan). Adaptrarna ger ett sterilt gränssnitt för skruvarna och ger kompatibilitet för en mängd olika huvudstorlekar. Som kan ses i figuren nedan monteras skruvarna och adaptrarna på Exablate:s huvudrams stolpar via dedikerade fixeringshål.



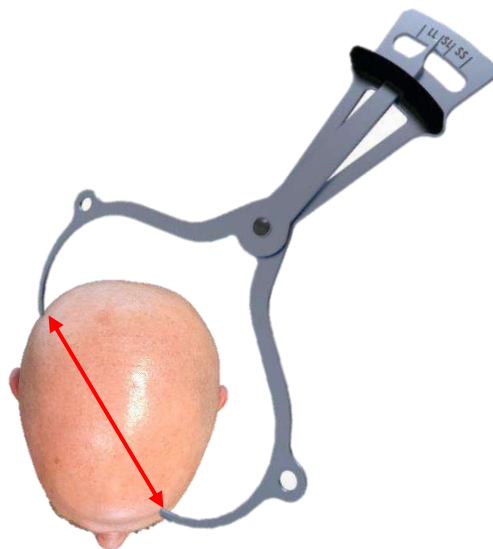
Figur 1-24: Exablate Neuro patientfixeringssats (PFK)

1.8.4. Exablate Caliper

Exablate Caliper gör det möjligt att bestämma vilken patientens optimala adapterkombination är (avsnitt 1.9.4) genom att mäta patientens huvuddiagonal (Se **bild 1-27** - från främre stiftinsättningsplats till dess kontralaterala bakre stiftinsättningsplats på patientens huvud).

Caliper har tre olika intervall för tre typer av huvudstorlekar: SS, SL, LL (avsnitt 1.9.4).

För att välja rätt adapterkombination för insättning i ramfixeringshålen, använd skjutmättet som finns i huvudramsatsen (avsnitt 1.9.3) på ett rakat patienthuvud.



Figur 1-25 - Exablate Caliper för huvuddiagonalmätning och kombinationsuppskattning

1.8.5. Olika adapterkombinationer

Exablate Caliper gör det möjligt att bestämma vilken är den optimala adapterkombinationen för varje patient genom att mäta patientens huvuddiagonal (avsnitt 1.8.5)

Använd den medföljande bromsoket (**avsnitt 1.8.5**), för att mäta avståndet mellan de kontralaterala stiftinsättningspunkterna (t.ex. avståndet mellan de vänstra bakre och högra främre avsedda fixeringsplatserna).

Baserat på denna mätning väljer du lämplig kombination av adapterar (se nedan).

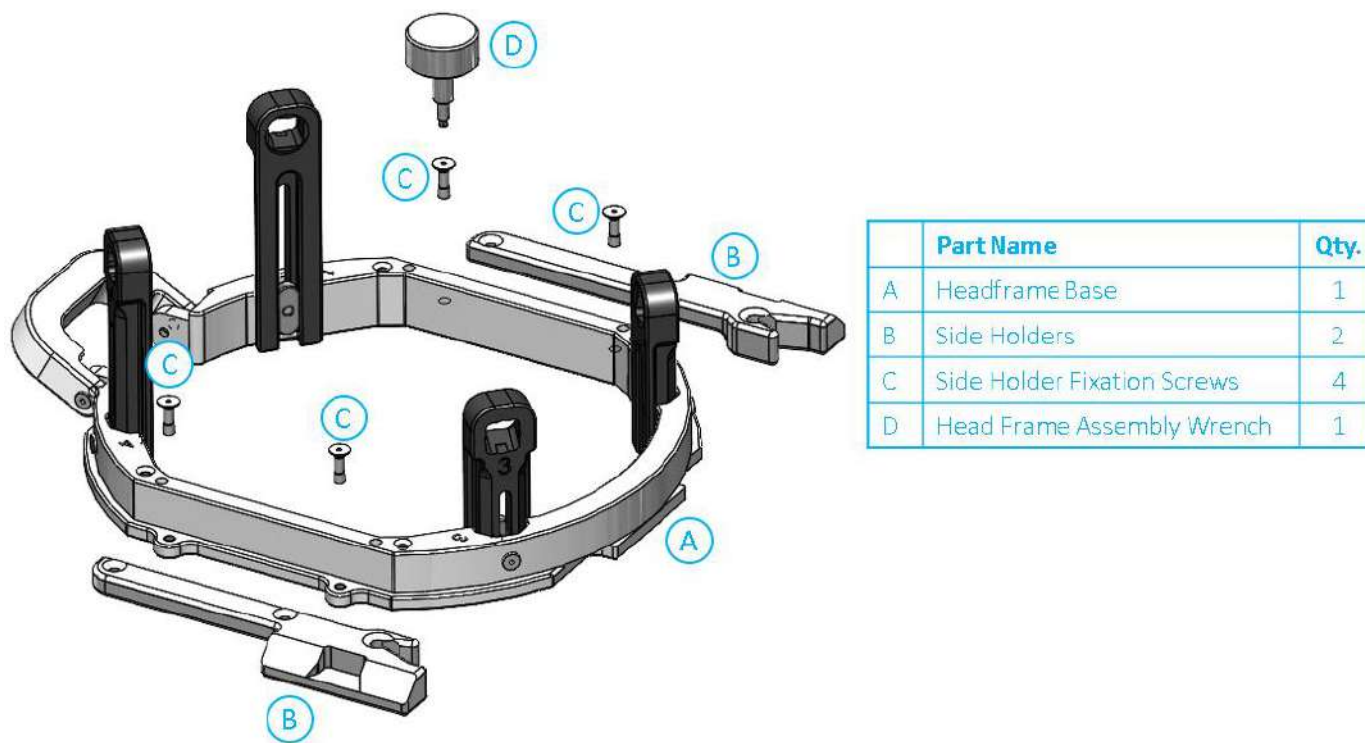
Observera att vid onormal eller asymmetrisk patientanatomi kan en annan kombination vara optimal för varje par.

Avläsning av skjutmått: SS	Avläsning av skjutmått: SL	Avläsning av skjutmått: LL
Korta adapterar	Blandade adapterar	Långa adapterar
		

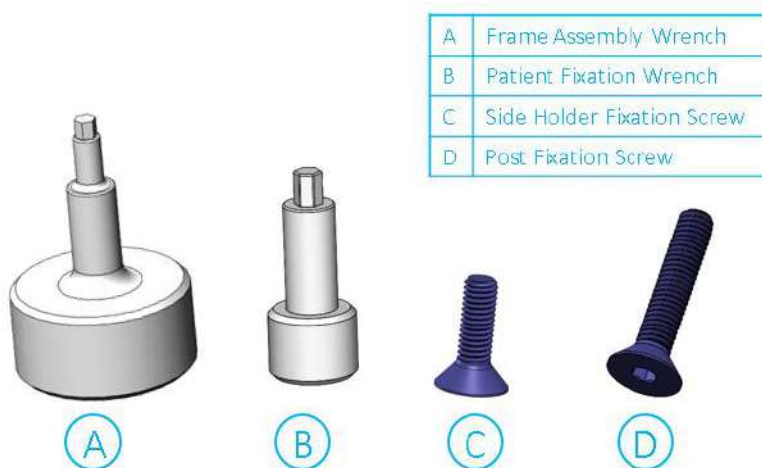
1.8.6. Utbyte av sidohållarna

I en del konfigurationer innehåller Exablate huvudramset typ PFK två uppsättningar av sidohållare.

De låga sidohållarna gör det möjligt att förlänga givarens räckvidd längs A-P-riktningen och är särskilt relevanta om man siktar på ett anteriort placerat mål i ett 60 cm MR-hål. Ett välgrundat val av sidohållare kan också bidra till att maximera patientens komfort.



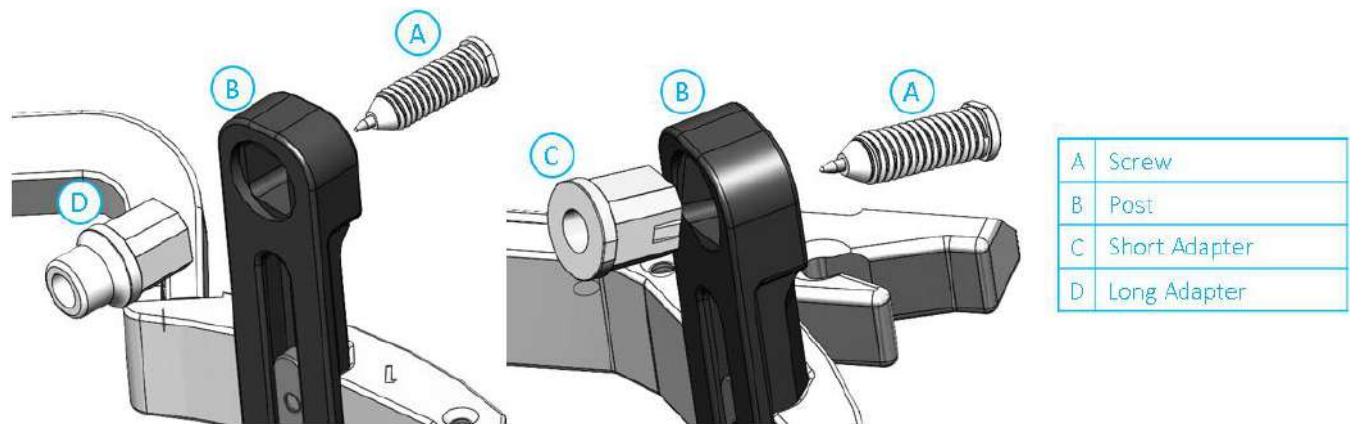
Figur 1-26: Ansluta sidohållare till huvudramen (endast i illustrationssyfte)



Figur 1-27: Huvudramskruvar och nycklar

1.8.7. Förbereda huvudramen för patientens huvud

Beroende på patientens huvudstorleksanatomiska ska rätt adapterkombination från PFK sättas in i huvudramstolparna och stången med hjälp av skjutmättet på ett rakat huvud (se avsnitt 1.9.2 och 1.9.5)



Figur 1-28: Intern adapterinsättning i stolparna

Sätt in de fyra adapterna i därtill avsedda fixerinshål på huvudramstolparna från insidan av ramen (se **Figur 1-28**). Se till att adaptern är ordentligt fastsatt på huvudramstolparna.



WARNING:

Säkra att varje stolpe sitter fast ordentligt.

W010

Använd vid behov huvudramens skiftnycklar (**Figur 1-27**) för att dra åt stolparna.

1.8.8. Inställning av ramen på patienten



WARNING:

Fixering av huvudramen får endast utföras av legitimerad neurokirurg med stereotaktisk erfarenhet.

W109D

- Raka patientens hårbotten noggrant och orka sedan av den med en gasväv eller dyna infuktad med "tvättsprit".
- Säkra att stolparna är ordentligt fastsatta.
- Välj de fyra rätta adapterna enligt riktlinjerna i avsnitt 1.9.5.
- Sätt in adapterna i deras predisponerade fixerinshål på stolparna och stängen från insidan av ramen (se **Figur 1-28**).
- (Valfritt) Använd positioneringsremmar för huvudramen för att placera och justera den vertikala höjden på huvudramen.
- Placera ramen så lågt som möjligt för att möjliggöra optimal täckning för Exablate-behandlingen.

**OBS:**

N006

Användning av huvudramspositionsremmarna hjälper till att stötta upp tyngden av huvudramsenheten under placering på patienten.

- Markera med en märkpena de projicerade skruvinföringsställena och den övre temporala linjen (valfritt)
- Applicera lokalbedövning genom fixeringshålen i stolparna eller på markerade skruvinsättningsställena, med eller utan att tillfälligt flytta ramen.
- Låt lokalbedövningen verka.
- Sätt in engångsskruvarna för huvudramen i deras predisponerade fixeringshål på adaitrarna.

**WARNING:**

W115D

Det rekommenderas att använda en antibakteriell salva på skruvspetsarna. Desinficera och bandagera skruvinföringsställena efter att huvudramen har tagits bort

**WARNING:**

C003

Fyra fixeringshål i den främre huvudramstången finns tillgängliga för insättning av engångsskruvarna för huvudramen och adaptrarna. För att undvika placering av skruvarna i temporalismuskeln, använd de två mediala åtkomstpunkterna, om tillämpligt.

- Använd patientfixeringsnyckeln som tillhandahålls av INSIGHTEC för att skruva in huvudramens engångsskruvar i patientens skalle.

OBS:

N007D



Använd alla fyra (4) engångsskruvarna för huvudram för att fästa ramen på patienten

- Använd endast de huvudramskomponenter och verktyg som tillhandahålls av INSIGHTEC
- Att placera huvudramen är lättare om två personer utför proceduren.
- Upprätthåll ett avstånd mellan huden och stångens ytterdel vid varje skruvställe.
- Dra åt skruvarna: två diagonalt motsatta skruvar åt gången, en i taget och båda lika starkt
- Använd måttlig kraft för att säkerställa att ramen är ordentligt åtdragen mot patientens skalle.

**WARNING:**

C004D

För hård åtdragning av huvudramens engångsskruv kan leda till att huvudramstolparna och/eller huvudramens engångsskruv går sönder i förtid.

För patientens komfort se till att stolparnas rygg inte trycker mot huden.

**WARNING:**

W012D

För hård åtdragning av huvudramens engångsskruvar kan orsaka skallskada:

- Innan ramapplikationen ska kirurgen granska patientens CT-information
- Undvik att applicera extra styrka vid skruvinsättning på skallen

- Ta bort huvudramens positioneringsremmar.
- Patienten är nu redo för placering av **Patientmembran**.

1.8.9. Underhåll av huvudram

Använd följande riktlinjer för att underhålla huvudramskomponenter efter varje behandling:

1. Omedelbart efter användning torka komponenterna med avjoniserat destillerat vatten för att avlägsna eventuella rester av Betadine och blod eller andra spillror
2. Torka noggrant av komponenterna med papper
3. För svårare fläckar, torka relevanta områden med 100% isopropylalkohol (IPA)



VARNING:

C005D

Använd inte saltlösning. Saltlösning kan skada metallytan.
Använd inte frätande medel, som Clorox® eller Cidex®.
Använd inte alkohol eller väteperoxid på svarta kompositmaterial.



OBS:

N008D

Användning av Betadine® eller liknande lösning som innehåller jod kan fläcka huvudramens yta.

För att minimera missfärgning, torka bort alla spår av Betadine® eller liknande lösningar så snart som möjligt under eller efter proceduren.



OBS:

N009D

Om instrument utsätts för mycket frätande lösningar som blekmedel, skölj omedelbart instrumenten med avjoniserat destillerat vatten för att förhindra frätskador på ytor och rörliga delar.



VARNING:

C006

Huvudramens förväntade livscykel är 10 år. Kontakta din Insightec-representant angående utbyte av ram, kassera enligt lokala föreskrifter efter denna period och vid visuella tecken på skada/korrosion.



OBS:

N010

Huvudramskomponenter är autoklavkompatibla.

Rekommenderade autoklavparametrar:

4. Huvudramen ska demonteras före autoklavprocessen.
5. Placera komponenterna i lämplig autoklavpåse, dvs *Steriliseringspåsar*
6. Följande tabell innehåller rekommenderade autoklavparametrar för

Exablate huvudramskomponenter:

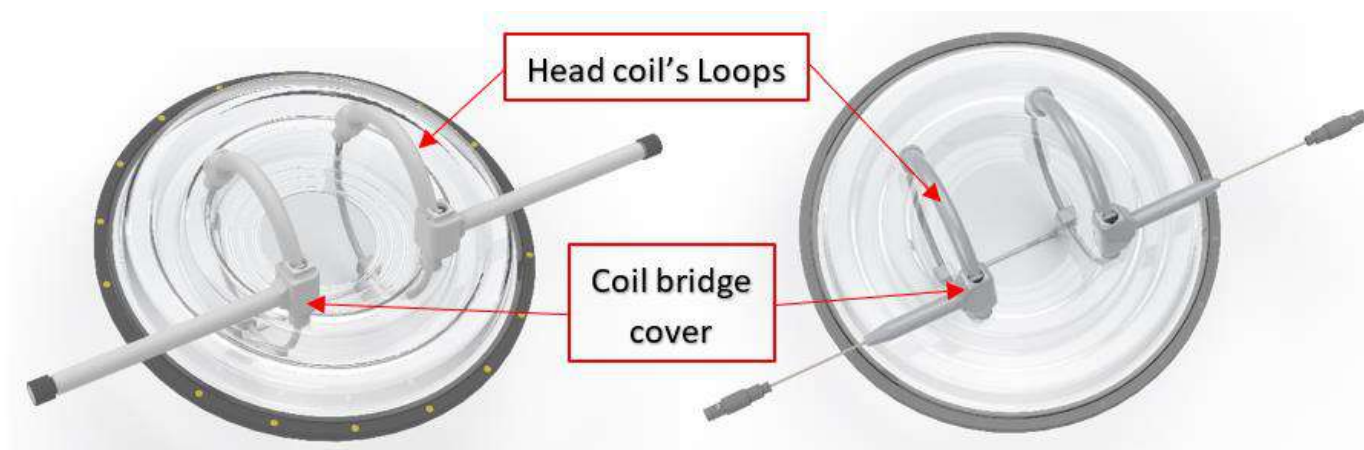
<u>Ångbaserad autoklav</u>		
	Alternativ 1	Alternativ 2
Temperatur	250 °F / 121 °C	270 °F / 132 °C
Exponeringstid	20 minuter	10 minuter
Torkningstid	20 minuter	10 minuter

1.9. Specifikationer för huvudspole

För fullständiga säkerhetsföreskrifter, se **avsnitt 2.4**.

1.9.1. Spolbeskrivning

Exablate 4000-systemet stöder patientmembraner med integrerade 2-kanals huvudspolar (**Tc MRgFUS huvudspole**) vilket förbättrar bildkvaliteten. Varje spoltyps kontaktdon är mekaniskt kodad för kompatibilitet med dess avsedda Exablate-typ och spolkontaktuttag. För att plugga in spolen se till att kontaktdonet är inriktat med uttaget.



Figur 1-29: Exempel på Tc MrgFUS huvudspole

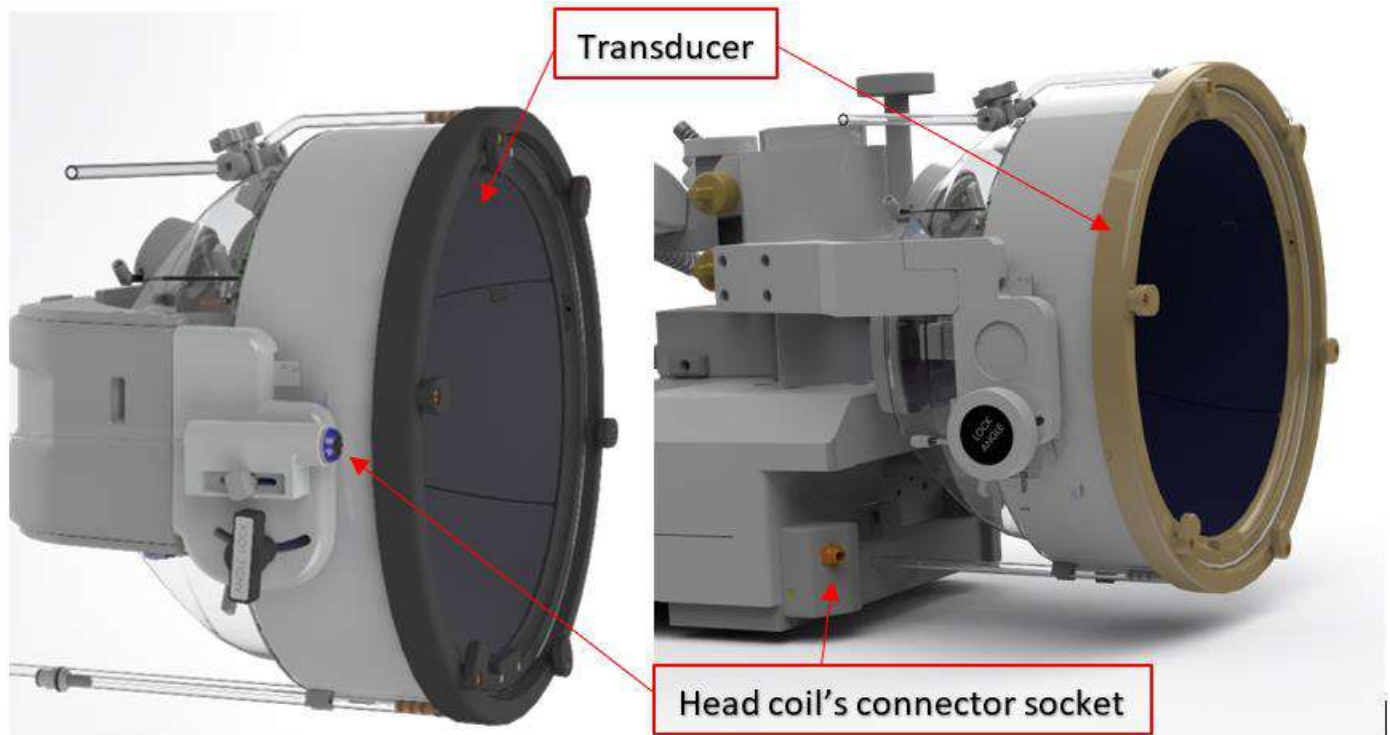


OBS:

N103

Det faktiska utseendet på MRgFUS-huvudspolen och uttaget beror på systemtypen och behandlingssatsen som levereras med systemet.

Varje spole består av 2 fysiska slingor som är integrerade i patientbehandlingsmembranet och sätts på patientens huvud och sedan anslutna till Exablate Positionerare via en lågbrusförstärkare (Low Noise Amplifier(LNA)) som ansluts till en kontrollenhet. Alla huvudspolar är konfigurerade med Coil Bridge Cover.



Figur 1-30: Exempel på Tc MrgFUS huvudspoleuttag (endast i illustrationssyfte)

1.9.2. Kontaktuttag för huvudspole - mekanisk justering

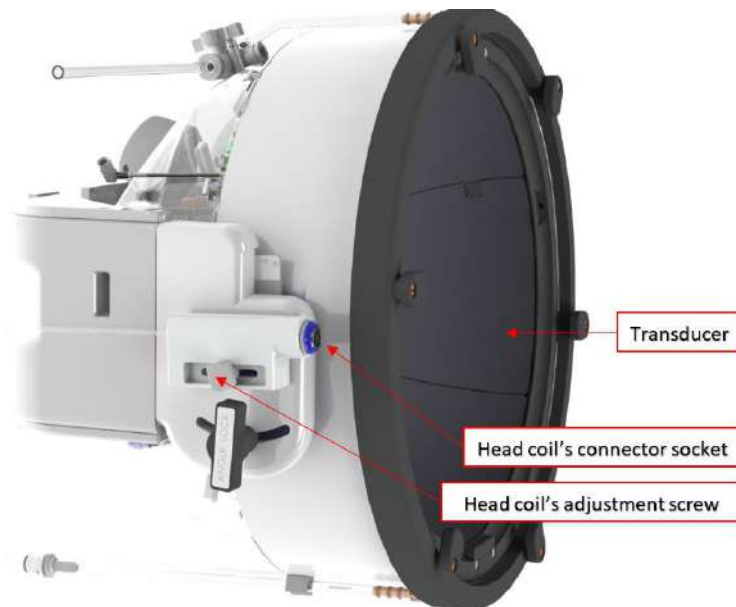


OBS:

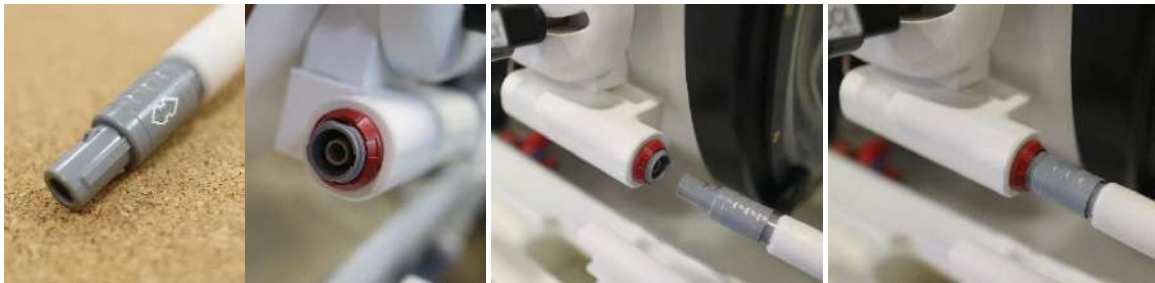
N011

Det här avsnittet gäller för alla Tc MRgFUS-huvudspolkontakt don som är monterade på givarhållaren)

Huvudspolens kontaktuttagsposition kan justeras genom att lossa spolkontaktens justeringsskruv och skjuta uttaget längs S-I-riktningen. Dra åt skruven igen för att ställa in uttagsens läge. Detta kan hjälpa till att minska trycket som appliceras på spolen eller patienten.



Figur 1-31: Huvudspolens kontaktuttag (för alla spoltyper utom typ 1,0 1,5T GE).



Figur 1-32: Spolkontakt don som ansluts till spolkontaktuttaget (enbart i illustrationssyfte).



OBS:
Spolkontakt donets faktiska utseende beror på systemkonfigurationen

N105

1.9.3. Spolklassificering



Typ BF applicerad del

Klass I utrustning.

Ordinarie utrustning.

Lämplig för kontinuerlig drift.

1.9.4. Felsökning

Problem nr 1: Systemet känner inte igen spolanslutningen till systemet när den väljs i programvaran.

Symptom	Föreslagna åtgärder	Lösning
Spolens MR-kontakt har kopplats bort från systemgränssnittet.	Kontrollera att spolens MR-kontakt är helt inkopplad.	Koppla in kontakten och försök skanna igen.

Problem nr 2: MR-systemet misslyckas med att förskanna eller skanna, vilket leder till felet: "Drivrutinsmodulen har upptäckt ett fel"

Symptom	Föreslagna åtgärder	Lösning
En eller båda spolkontakterna är urkopplade.	Kontrollera att spolens MR-kontakt är helt inkopplad.	Koppla in kontakten och försök skanna igen.

Problem nr 3: Spolen uppvisar dålig bildkvalitet på patientskanningar.

Symptom	Föreslagna åtgärder	Lösning
Spolen har en hög ljudnivå.	Kontrollera spolformen, den ska vara nära en cirkel. Varje betydande förvrängning av formen kan orsaka betydande signalförlust eller avstämning av spolen.	Om spolen är defekt, returnera spolen för service.
Spolen har svag signal.		
Mörka band observeras i bilderna.		

1.9.5. Specifikationer för huvudspole

1.5T-system är konfigurerade för att endast fungera med huvudspole konfiguration.

3T-system som stöder huvudspolar är konfigurerade för att fungera i olika möjliga spolkonfigurationer; "**HUVUD**", "**KROPP (Huvudkopplad)**" (om tillämpligt) och "**KROPP**" (se **avsnitt 11.2.3**) Olika scenarior beskrivs nedan.



Figur 1-33: Exempel på MR-kopplingar

Scenario nr 1: Standardkonfigurationen vid skanning med membranets huvudspolar.

Systemtyp	Membrantyp	Avbildning	Föreslagna åtgärder
För alla system som stöder huvudspolar	Exablate Neuro patientmembran med spole 3.0T/1.5T	Skanna med Insightec:s huvudspolar	1. Kontrollera att MR-kontakt(erna) är kopplad(e) till MR-enheten
GE Typ 1,0			2. Kontrollera att membranets huvudspolekontakt don är anslutna till deras dedikerade uttag
GE Typ 1,1			3. Standardspolkonfigurationen i 'Utils' på arbetsstationen är ' HUVUD '
			4.a. Med GE Typ 1,0 MRT-system (om tillämpligt): Kontrollera att silverkabeln är ansluten till MR-kontakten
			4.b. Med GE typ 1,1 MRT-system: Se till att omkopplaren på MR-kontakten är PÅ (Blå LED-indikator PÅ)



Scenario nr 2: När huvudspolen är på patientens huvud och av någon anledning krävs en skanning med kroppsspolen.

OBS: Skanning utan huvudspolen kan försämma bildkvaliteten.

Systemtyp	Membrantyp	Avbildning	Föreslagna åtgärder
Endast för 3T system	Exablate Neuro patientmembran med spole 3,0T	Skanna med MR-integrerad kroppsspole	<ol style="list-style-type: none"> 1. Håll MR-kontakten ansluten till MR-enheten 2. Håll membranets huvudspolekontaktdon anslutna till deras dedikerade uttag 3. Byt spolkonfiguration i "Utils" på arbetsstationen till 'Kropp (huvudkopplad)'
3T GE Typ 1,0			4.a. Med GE typ 1,0 MRT-system: Håll silverkabeln ansluten till MR-kontakten
3T GE Typ 1,1			4.b. Med GE typ 1,1 MRT-system: Se till att omkopplaren på MR-kontakten är PÅ (Blå LED-indikator PÅ)



Scenario nr 3: Vid behandling med patientmembran utan integrerad huvudspole - Kroppsspolen kommer att användas under behandlingen.

Systemtyp	Membrantyp	Avbildning	Föreslagna åtgärder
Endast för 3T system	Exablate Neuro pPatientmembran utan spole	Skanna med MR-integrerad kroppsspole	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anslut MR-kontaktdonen till MR-enheten 2. Byt spolkonfiguration i "Utils" på arbetsstationen till 'KROPP'
3T GE Typ 1,0			3.a. Med GE typ 1,0 MRT-system: Koppla bort silverkabeln från MR-kontakten
3T GE Typ 1,1			3.b. Med GE typ 1,1 MRT-system: Koppla om den blå LED-indikatorn på MR-kontakten till AV



Scenario nr 4: (felsökning): När behandlingen startade och ett funktionsfel relaterat till huvudspolen inträffade, visas ett fel på arbetsstationen. Användaren måste byta och arbeta med MR-integrerad kroppsspole.

OBS: I scenario nr 4-fallet finns det risk för bildartefakter från det oanvända membranets huvudspolar. Utför endast som felsökning om huvudspolarna inte fungerar mot slutet av behandlingen.

Systemtyp	Membrantyp	Avbildning	Föreslagna åtgärder
Endast för 3T system	Exablate Neuro Patientmembran med spole 3.0T	Skanna med MR-integrerad kroppsspole	<ol style="list-style-type: none"> 1. Håll MR-kontakten ansluten till MR-enheten 2. Håll membranets huvudspolar anslutna till deras dedikerade uttag 3. Byt spolkonfiguration i "Utils" på arbetsstationen till 'Kropp'
3T GE Typ 1,0			4.a. Med GE Typ 1,0 MRI-system: Koppla bort silverkabeln från MR-kontakten
3T GE Typ 1,1			4.b. Med GE Typ 1,1 MRI-system: Koppla om den blå LED-indikatorn på MR-kontakten till AV



2. SÄKERHET

2.1. Exablate Allmänna säkerhetsföreskrifter

Exablate Neuro designades och tillverkades för att säkerställa maximal driftsäkerhet. Underhåll systemet i strikt överensstämmelse med säkerhetsföreskrifterna, varningarna och driftsanvisningarna i denna handbok. Exablate Neuro ska installeras, underhållas och ges service av INSIGHTEC-personal eller annan kvalificerad personal som skriftligen godkänts av INSIGHTEC.

Exablate Neuro, helt eller delvis, får inte modifieras på något sätt utan föregående skriftligt godkännande från INSIGHTEC.

Ägaren bör försäkra sig om att endast fullt kvalificerad, korrekt utbildad och certifierad personal enligt INSIGHTECs utbildningsprogram är auktoriserade att använda denna utrustning.

Det är viktigt att hålla denna bruksanvisning nära systemet. Den bör studeras och granskas regelbundet av alla auktoriserade användare. INSIGHTEC garanterar dock inte att läsningen av denna bruksanvisning gör någon användare kvalificerad att testa, kalibrera eller använda systemet.

Obehörig personal ska inte tillåtas tillträde till systemet.

Om systemet inte fungerar som det ska eller inte reagerar som förväntat på kontrollerna som beskrivs i denna handbok, ta hand om patientens säkerhet först och ta sedan hand om systemet.

Från och med den 22 juli 2014 är Exablate Neuro System designat för att uppfylla direktivet 2011/65/EU (Restrictions of Hazardous Substances (RoHS)).

Huvudramens engångsskruvar tillhandahålls STERILA – Återanvänd eller omsterilisera inte. Använd inte om paketet är öppet eller skadat!

Systemets förväntade livslängd är 10 år. När livstiden har förflutit, kontakta INSIGHTEC för ytterligare instruktioner.



OBS:

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till INSIGHTEC och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

N012

Användning av Exablate System inom MRI-miljö



Exablate 4000 typ 1,0 behandlingsbord är MR-säkert



Exablate 4000 typ 1,1 hjäömsystemet är MR-säkert



VARNING:

W013

Försök inte använda andra komponenter än Exablate hårdvara, programvara och systemtillbehör och det specificerade MR-avbildningssystemet med enheten.



VARNING (Endast Typ 1,1):

W014

Exablate Förvarings- och Överföringsvagn för hjälmsystem är avsedd att användas i en MR-miljö. För att undvika risken att oavsiktligt föra in magnetiska föremål i MR-rummet, får endast Exablate Neuro hjälmsystem placeras på vagnen. Använd INTE vagnen för att ta med andra föremål (magnetiska eller andra) till MR-gruppen.



VARNING:

W015

Användning av tung utrustning kan orsaka risk för skador, så använd tung utrustning med försiktighet.

VARNING:

W016



- Exablate Front End-skåpet innehåller ferromagnetiska komponenter och får inte flyttas för nära MR-hålet.
- Endast typ 1,1 (1,5 och 3T): Front-End-enheten måste alltid vara förankrad eller fixerad på ett minimalt avstånd som definieras av INSIGHTEC Service under installationen.

2.1.1. Användning av MR-utrustning

Personal som använder MR-utrustningen måste ha en grundlig förståelse för hur systemet fungerar korrekt.

Använd inte MR-utrustningen innan du har läst tillämpliga användarmanualer och fått en klar förståelse för systemets funktion. Om någon del av MR-systemets manual är otydlig, kontakta MR-utrustningens tekniska och/eller klinisk servicepersonal för förtydligande.

För patienternas, drift- och tekniska personalens säkerhet måste alla bruksanvisningar, och särskilt säkerhetsanvisningarna däri, följas strikt.

**VARNING:**

W017

Hjälputrustning (såsom grindutrustning, övervakningssystem för vitala tecken och RF-spolar) som inte har testats och godkänts specifikt för användning i MR-miljö kan resultera i brännskador eller andra skador på patienten, samt försämrad bildkvalitet.

2.1.2. Systemservice

Exablate Neuro ska installeras, underhållas och ges service av INSIGHTEC-personal eller annan kvalificerad personal som är certifierad av INSIGHTEC.

Periodiskt underhåll ska utföras enligt INSIGHTECs servicestandarder av INSIGHTEC eller av INSIGHTEC-certifierad personal.

**VARNING:**

W018

Cybersäkerhet och mjukvaruuppdateringar görs som en del av servicens periodiska underhåll.

Om systemet INTE ges service och underhålls på lämpligt sätt, kan cybersäkerhetsriskerna öka med tiden och systemet bör inte användas för kliniska behandlingar.

**VARNING:**

W019

Uppdateringar bör endast implementeras av auktoriserade Insightec-tekniker/personal. Exablate-operatörer bör inte acceptera eller implementera några uppdateringar.

**VARNING:**

W020

Om systemet INTE ges service och underhålls på lämpligt sätt, bör det inte användas för kliniska behandlingar.

**VARNING:**

W021

Försök inte reparera Exablate-systemet i händelse av systemfel, funktionsfel eller några tecken på skada på komponenterna

**VARNING:**

C007

Systemet ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

2.1.3. Säkerhetsinstruktioner**VARNING:**

W022

Innan användning av Exablate Neuro system:

- Läs och förstå var och en av följande säkerhetsvarningar.
- Se säkerhetsinformationen som medföljer MRI-systemet.
- Exablate Neuro system är typ B applicerad del.
- Systemet är korrekt jordat enligt sin design och av installationsprocessen.

- Det är viktigt för patientens och operatörens säkerhet att upprätthålla korrekt jordning av systemet. Anslut systemet enligt instruktionerna och koppla inte bort någon av systemets anslutningar.

**WARNING:**

W023

Inspektera alla kablar på behandlingsbordet (typ 1,0), hjälmsystemet (typ 1,1) och front-end-enheten för att säkerställa korrekt koppling och kontrollera att inga revor eller andra synliga skador finns.

2.1.4. Systeminställning

När du ställer in systemet för behandling, se till att du följer följande försiktighetsåtgärder:

- Se till att hjulen på FE och STC (endast typ 1,1) är låsta när de inte förflyttas.
- Använd endast de avsedda handtagen vid manövrering av FE eller STC.

**WARNING:**

W024

Se till att alla kablar ligger på golvet på ett sätt som inte utgör någon snubblingsrisk.

**WARNING:**

W025

I händelse av en mekanisk stöt på givaren, enligt följande:

- Tungt föremål som faller på givarens yta (t.ex. DQA Set Up Holder)
- Kollision under givarens positioneringsrörelse (t.ex. givarens inre yta pressad mot ramskruven)
- Typ 1,0: Våldsam kollision av MR-bordet med en vägg under rörelse.
- Typ 1,1: Våldsam kollision av HS under STC-rörelse.

Använd inte och kontakta INSIGHTEC för en överensstämmelsekontroll.

**WARNING:**

W026

Front-End-enheten bör endast flyttas av två personer.

Typ 1,1. Endast:

- Se till att givaren är placerad på HS enligt etiketten **Hemposition** (endast typ 1,1).
- För att undvika klämrisk – håll stadigt i båda HS-handtagen när du flyttar HS fram och tillbaka till MRT-bordet.

**WARNING:**

C008

Var extra försiktig när du hanterar/förflyttar givaren. Hårdhänt hantering kan skada givaren och påverka dess egenskaper negativt.

- När du lyfter MRI Exablate Basplatta-adapter och laddar vattenbehållaren in i FE, använd korrekt lyftteknik.
- När du hanterar huvudkabeln, använd STC och/eller den löstagbara kabelanslutningspanelen för att möjliggöra enklare hantering.



VARNING

C009

Ovarsam hantering av den löstagbara kabelanslutningspanelen kan leda till skada. Försäkra dig om ett stadigt grepp före användning. Skjut försiktigt in i anslutningspanelhållaren och se till att den sitter stadigt på plats. Se till att kablarna är låsta till anslutningspanelen innan du släpper taget. Bär försiktigt för att undvika oavsiktlig lossning av kablar.

2.1.5. Systemstabilitet

Exablate-systemet uppfyller Europeiska rådets MDR 2017/745, bilaga I och 2006/42/EG Maskinstandard vad gäller stabilitetskrav.

Standarddrift och procedurer för MR-bord är oförändrade av Exablate-inställningen. Operationer som **Bord Upp/Ner, Vagga In/Ut** och **Patientpositionering** bör utföras enligt MR-tillverkarens bruksanvisning.

Systemoperatören är skyldig att respektera och följa anvisningar som rör systemets stabilitet och säkerhetsåtgärder på ett snabbt sätt och inom skälig tid, samt att minska riskerna för kollision av delar, fall, halka och att snubbla.

2.2. Försiktighetsåtgärder för operatörens och patienten

2.2.1. Operatörens försiktighetsåtgärder

Exablate Neuro-konsolen är utformad för att skydda patienten och operatören från oavsiktlig exponering för ultraljudsenergi.

Granska och följ alla operatörsanvisningar som medföljer konsolen.

Patienten, operatören och sjuksköterskan måste var och en fritt kunna aktivera en stoppa-sonikeringsknapp när som helst under proceduren. Genom att trycka på knappen Stoppa-sonikering upphör ultraljudsbehandlingen omedelbart. Genom att frisläppa knappen kan behandlingen återupptas.

Exablate Neuro-konsolen styr anslutningen mellan ultraljudsgivaren och resten av systemet. Systemet bör stängas AV innan du lämnar konsolen för att förhindra oönskad aktivering av givaren.

Givarytan är mycket ömtålig, rengör därför endast med alkohol och en mjuk trasa och undvik kontakt med vassa föremål. När den inte används, täck givaren med det dedikerade höljet för att undvika skador.

Lampan **Sonication Power-ON** i magnetrummet indikerar att givaren applicerar ultraljudsenergi. Denna lampa måste vara synlig för sköterskan och konsoloperatören. Flytta aldrig patienten och placera aldrig din hand nära givaren medan sonikering-lampan är tänd.

Det anges härmed att inga patienter eller operatörer utsätts för något farligt material.

Ändringar av och modifieringar av denna utrustning av obehörig personal är INTE tillåtna.



VARNING

W108

För din säkerhet och för att skydda patienten, var medveten om att Exablate Neuro-systemet kan innehålla **naturgummilatex**, som kan orsaka allergiska reaktioner.

Se till att både platsens personal och patienten som kan vara i direkt kontakt med systemdelarna inte är allergiska mot naturgummilatexprodukter före varje systemanvändning.

2.2.2. Patientskydd och försiktighetsåtgärder

För MR-säkerhet, se avsnittet **Säkerhet** i MR-systemets bruksanvisning.

Försäkra att patienten inte har några metalliska implantat, inklusive men inte begränsat till pacemakers och neurostimulatorer.

Metallföremål är förbjudna i magnetrummet. Kontrollera att det inte finns ringar, klämmor, lösa småpengar eller något annat metallföremål på patienten.



VARNING:

W027

- Se säkerhetsriktlinjerna utfärdade av MRI-säkerhetsproceduren och restriktioner som kan gälla för den specifika platsen.
- Lämna inte en patient utan uppsikt i magnetrummet.

Knappen Stoppa Sonikering måste ges till alla patienter. Genom att trycka på knappen avbryts genast behandlingen. Tre stoppa-sonikeringsknappar finns tillgängliga i systemet:

- En finns på operatörskonsolen.
- En ges till patienten.
- En finns på Front-End-enheten för att kontrolleras av en personal i behandlingsrummet.

Instruera patienten att stoppa sonikering vid smärta eller värme.

Förse patienten med hörskydd.

Patienten är inte alltid synlig för konsoloperatören. Se till att medicinsk personal finns i magnetrummet under proceduren eller att patienten ständigt är synlig och utrustad med medel för att kommunicera nöd.



VARNING:

W028

Vaggrörelser kan orsaka patientskada. Kontrollera att patientens fingrar och kläder (sjukhusrockar) inte riskerar att fastna i utrustningen under positionering eller vaggrörelse.

Täck madrasserna på MR-bordet med lakan.

Endast Ttyp 1,1): Placera benhållaren på madrassen.

Fråga patienten ofta under behandlingen om hen känner smärta eller obehag.

För att öka patientkomforten och minska risken för patienthypotermi bör kroppsvärmen upprätthållas med tillbehör eller system som tillhandahålls av platsen.

Användning av medicin och/eller avbildningskontrast bör endast tillämpas efter övervägande av möjliga effekter av ultraljudsenergiabsorption eller termisk avbildning.

Exablate-systemet skapar värme i målet, vilket kan orsaka termisk ablation baserat på temperaturstegringsnivåer och varaktighet. Termisk prediktionsablation (refererad till som termisk dos) uppskattas med två dosnivåer på 17 och 240 kumulativa ekvivalenta minuter (CEM) vid 43 °C. Baserat på korrelation med vävnadsskada som ses på MR-bilder, representerar de två dosnivåerna det värsta tänkbara scenariot respektive storleken av (dvs låg och hög sannolikhet för) termisk skada.

För varje sonikering visas en punktöverlagring av dessa två dosnivåer (17 och 240 CEM) på WS-skärmen. Denna överlagring representerar platsen och gränsområdet för fläcken och bidrar till uppskattning av fläckstorleken.



WARNING:

W029

Undersök noggrant de termiska bilderna och de termiska doskonturerna efter varje sonikering för att undvika eventuell skada på oavsiktlig vävnad.



WARNING:

W030

Vid onormalt systembeteende, oväntade termiska kartor, oväntad temperaturhöjning eller oförmåga att se eller förstå termiska kartor, avbryt sonikering och behandling omedelbart.

Kavitation hänvisar till bildning och kollaps av bubblor (skapade från upplöst gas), som fyller håligheter som skapas i lågtrycksområden. Som ett resultat kan bioeffekter uppstå på grund av dessa bubblor och är beroende av omfattningen och typen av kavitation. Exablate har en inbyggd kavitationsdetektor och en mekanism för att automatiskt stoppa eller justera effektnivåerna för att undvika kavitation, vilket kan orsaka oavsiktlig vävnadsskada (se **avsnitt 11.2.10**).



WARNING:

W031

Långvarig immobilisering kan leda till ökad risk för djup ventrombos (DVT) eller lungemboli (PE). För att undvika detta bör patienten bära **tromboemboliska strumpor (TEDs)**, även kallade '**anti-blodpropps**'-strumpor under hela ingreppstiden i MRI.



WARNING:

W032

Se till att patienten har knappen Stoppa Sonikering och att hen kan använda den innan behandlingen påbörjas. I händelse av smärta eller patientrörelser kan underlåtenhet att göra detta leda till allvarlig skada.



WARNING:

W033

Behandlingsteamet måste övervaka patienten kontinuerligt under proceduren, med beaktande av patientens sjukdomshistoria. Se till att övervakningsmedel finns tillgängliga (t.ex. patientmonitor, audio/visuella system, pulsoximeter, sjuksköterska i MR-rum osv.)

Utvärdera patientens välbefinnande efter varje sonikering och utför en fullständig bedömning i slutet av proceduren och ge ytterligare vård i enlighet med detta.



WARNING:

W114

På grund av fixeringen av huvudet ökar risken för kvävning vid kräkningar medan huvudet är fixerat vid behandlingsbordet.

Se till att en suganordning finns tillgänglig, förberedd och redo, och överväg att administrera antiemetiskt läkemedel vid behov.



WARNING:

W034

För att undvika kontaminering av vattnet, verifiera finrakning och att inga öppna skärsår eller rivsår finns på hårbottensområdet ovanför patientmembranet.



WARNING:

W035

Underlåtenhet att övervaka MR-termiska kartor under proceduren kan resultera i oavsiktlig uppvärmning av icke-målvävnad, vilket kan orsaka permanent skada. Operatören måste stoppa/avbryta proceduren om MR-termometridata inte är tillgängliga.



WARNING:

W036

Se till att endast avgasat vatten används i cirkulationsområdet mellan givaren och patientens skalle för att undvika luftbubblor i systemet som kan leda till brännskador på huden.



WARNING:

W037

Innan varje sonikering ges bör strålbanan under hela behandlingen utvärderas för att undvika ärr eller andra oregelbundenheter i huden som kan orsaka smärta eller brännskador på huden.



WARNING:

W038

Otillräcklig kylningstid mellan sonikeringar kan leda till värmeuppbyggnad som kan orsaka allvarlig skada på normala vävnader utanför målvolymen. Avkylningstiden mellan sonikeringar graderas automatiskt enligt den faktiska energin som appliceras och ultraljudsparametrarna, och bör inte minskas.



WARNING:

W039D

För typ 1,1: På grund av skiftkompensation (avsnitt 4.2.4) kan en oförenlighet mellan RAS-koordinater på Exablate-arbetsstationen och MR-arbetsstationen uppstå. Under behandlingen, se alltid på Exablate-arbetsstationens koordinater.

**VARNING:**

W040

Om skallbenet värms upp kraftigt, kan vävnad intill skallen också absorbera värme och kan skadas. För att förhindra skador på denna vävnad bör uppvärmning av skallen minimeras – detta uppnås både genom att cirkulera kylvatten över skallens yttre yta (undvik uppvärmning av yttre skalle-hudgränssnitt) och genom att välja målområden på ett djup i hjärnan minst 2,5 cm från skallen (undvik uppvärmning av det inre gränssnittet mellan skalle och vävnad).

**VARNING:**

W041

Observera att huvudgenomsnittet och lokal SAR som visas på MR-konsolen inte är korrekta för Exablate 4000-installationen, på grund av vatten- och FUS-givaren. Faktiska värden kan vara upp till 4 gånger högre.

Medan den aktiva kylningen av huvudet kompenserar för högre genomsnittlig och lokal RF-inducerad uppvärmning (även känd som SAR), så att SAR-begränsning som tillämpas av MR-systemet är tillräcklig, bör du vara extremt försiktig när du använder anpassade skanningstyper för att minimera risken för vävnadsuppvärmning

2.2.3. Nödsituationer för patienter

Varje Exablate Neuro-plats måste utveckla lämpliga nödprocedurer för patienten.

All personal som använder systemet måste studera och öva sig på patientnödprocedurer.

Om det finns tecken på fara för patienten, fortsatt enligt följande:

1. Tryck på knappen **Läkare Stoppa Sonikering** på arbetsstationen eller Front End-enheten för att stänga av MR- och Exablate Neuro-systemet. Detta kommer omedelbart att stoppa all energiavsättning och stoppa aktiva MR-skanningar.
2. Vid behov meddela räddningspersonal.
3. Flytta vaggan utanför hålet, antingen genom att använda MR-skannrarnas gränssnitt eller om så behövs (t.ex. vid strömavbrott) via den manuella nödfrigöringsproceduren som definieras av respektive MRIA-tillverkares diagnostiks vaggas nödfrigöringsprocedurer.
4. I akuta situationer kan det bli nödvändigt att ta bort patienten från rummet:

■ **För MR-skannrar med fasta bord:**

- Töm vattnet från givaren och frigör patienten. Kontrollerad vattentömning tar upp till fem minuter, men vid behov kan patienten släppas ut efter ~20 sekunder utan att utföra en dränering, eftersom det mesta av vattnet kommer att finnas i den avsedda bassängen under givaren.
- I händelse av elavbrott utan nödsituation, använd den manuella dräneringssatsen för att tömma vatten (se **Bilaga C**)
(den manuella tömningen tar upp till 15 minuter [se OBS på nästa sida]).

- För att ta ut patienten ur MRI-sviten, förvara en icke-magnetisk bår i magnetrummet eller en vanlig bår utanför magneten.
 - Sätt givaren så högt som möjligt och frigör patienten från givarens gränssnitt så snabbt som möjligt.
- **För MR-skannrar med löstagbara bord:**
- Töm vattnet från givaren och frigör patienten. Kontrollerad vattentömning tar upp till fem minuter, men vid behov kan patienten släppas ut på ~20 sekunder utan att utföra en dränering, eftersom det mesta av vattnet kommer att finnas i den avsedda bassängen under HS.
 - Om tiden tillåter – frigör patienten från ramhållaren och överför hjälmsystemet till förvarings- och överföringsvagnen. Lossa annars snabbkopplingskablarna från Front-End-enheten och placera dem på MR-bordet på ett sätt som inte hindrar bordsrörelse. Fortsätt med att ta bort patientbordet från magnetrummet.
 - Eftersom patientbordet inte är särskilt manövrerbart, överväg att ha en icke-magnetisk bår i magnetrummet eller en vanlig bår utanför magneten.
5. Ta hand om patienten enligt etablerade sjukhusprotokoll för akutvård.

**OBS:**

N013

Vattensystemet töms och fylls från vattensystemets fjärrkontroll eller från vattensystemkontrollens pekskärm. I händelse av fullständigt strömbavbrott eller annat fel i det automatiska vattensystemet, kan Emergency Drain Kit användas för att dränera vatten från givaren. Att dränera vatten från givaren kan ta upp till 5 minuter. Läs igenom **Bruksanvisningen för manuell dräneringssats (Bilaga C)**

I nödfall kan patienten frigöras från givaren utan att tömma vattnet på mindre än en minut. Det mesta av det utsläppta vattnet (upp till 10 liter, 2,65 US-gallons) kommer att finnas i MR-basplattan, men det finns risk för vattenspill och halt golv.

**WARNING:**

W042

Vattenspill kan orsaka risker för MR-skador, elstöt och halka på vått golv.

**WARNING:**

W043

Livsuppehållande, återupplivnings- eller annan utrustning baserad på ferromagnetiska komponenter är inte tillåtna i magnetrummet (t.ex. saxar, vassa verktyg nära patienten).

2.3. Försiktighetsåtgärder för vattensystem

Vattensystemet används för att hålla huvudet nerkylt under behandling. Vattentemperaturen övervakas av systemet och visas på arbetsstationens skärm och för typ 1,1-system också på vattensystemet pekskärm.

Under behandling måste operatören vara medveten om följande:

- Var uppmärksam på alla systemvarningar eller fel i vattensystemet.
- Bekräfta att vattencirkulationen har startat om mellan sonikeringar och att vattentemperaturen är lagom.

En felaktig tätning mellan patientens huvud och patientmembranet kan resultera i en vattenläcka i MR-hålet. Under vattenpåfyllning eller dränering (se **avsnitt 3.5**), bekräfta följande:

- Luftventilationskranen är öppen.
- Operatören måste befinna sig bredvid patienten.
- Övervaka eventuella vattenläckor från givaren.
- Se upp för överdrivet tryck i patientmembranet.

Innan du flyttar vaggan in i MR-hålet, bekräfta alltid:

- Bekräfta att vattenavloppet under givaren är tomt och torrt.
- Bekräfta att luftventilationsporen har låsts.

Det finns två (2) element på vänster sida av manöverkonsolen (se **Figur 2-1**):

- Den blå knappen är **Cirkulationsregulatorn**.
- Den gröna lysdioden är **PÅ-indikatorn**.



Figur 2-1: Circulationsregulator

2.3.1. Vattensystemindikator och Cirkulationsregulator

Den blå **Cirkulationsregulatorn** på operatörskonsolen lyser kontinuerligt när vattencirkulationen i givarens gränssnitt är aktiv. Systemet kommer automatiskt att upphöra med cirkulationen om ett systemfel upptäcks (t.ex. för högt tryck, bortkopplad kabel) eller temperaturen i vattengränssnittet är högre än det önskade börvärdet. När detta händer kommer cirkulationsregulatorn att blinka och påminnelser kommer att visas:

- Ett enkelt meddelande i det nedre vänstra hörnet av Arbetssationsskärmen
- Typ 1,0: En enkel felbeskrivning på vattensystemskärmen
- Typ 1,1: En detaljerad felbeskrivning med vissa åtgärder som kan vidtas för att mildra felet kommer att visas på vattenkontrollsystemets pekskärm.



WARNING:

W044

Vattnet i givarens gränssnitt kan börja bli varmt på grund av en förlängd ultraljudssekvens. Övervaka vattentemperaturen som visas på arbetsstationens och vattensystemets kontrollskärmar.



OBS:

N014

Den blå **Cirkulationsregulatorn** används också för att pausa cirkulationen. Tryck en gång för att pausa vattencirkulationen (kontrolllampan kommer att vara AV), tryck på den igen för att återuppta vattencirkulationen (kontrolllampan tänds).

Följ instruktionerna som visas på skärmen **Vattensystemkontroll** för att lösa det relevanta felet.

Se till att du först tar ut patientvaggan ur hålet för att bekräfta:

- Inga vattenläckor är synliga.
- Vattennivån i givargränssnittet är nominell.
- Vattentrycket är nominellt.
- Ingen luft finns i givargränssnittet.
- Vattenslangarna är inte tilltrassade eller blockerade.
- Luftventilationsporen är stängd.

Efter att ha löst problemet och säkerställt att givargränssnittet är ordentligt fyllt med vatten, ÅTERSTÄLL cirkulationen genom att trycka på antingen den blå cirkulationsregulatorn, eller på ÅTERSTÄLL-ikonen på vattensystemets kontrollskärm eller på ÅTERSTÄLL-knappen på vattensystemets fjärrkontroll.

Om problemet kvarstår, kontakta din INSIGHTEC servicerepresentant för felsökning.

2.4. Försiktighetsåtgärder för huvudspole

För fullständiga specifikationer vad gäller användningen av Tc MRgFUS-huvudspolar se **avsnitt 1.9**

Kompatibilitet



VARNING:

W045

Insightec MRgFUS-spolar är endast avsedda för användning med INSIGHTEC Exablate 4000-system! Ingen modifiering av spolen är tillåten!



VARNING:

W046

Varje spole är endast kompatibel med dess avsedda och godkända Exablate-systemtyp och MR-skannermodeller. Varje spoles etiketter och förpackningar definierar dess kompatibilitet. Verifiera spolens kompatibilitet före anslutning. Anslut aldrig en spole som inte är korrekt märkt! En spole som är avstämmd för olika magnetstyrkor kan orsaka brännskador

Driftsäkerhet för spole

MRgFUS-spolen kan inte ges service på plats. Vid spolfel eller misstanke om fel, byt ut patientmembranet med spolen och kontakta din INSIGHTEC-servicerepresentant för service- och underhållsbehov. Personalen måste följa alla varningar och försiktighetsåtgärder som finns i denna handbok.



VARNING:

W047

Ingen modifiering av spolen är tillåten!

Patientsäkerhet



VARNING:

W048

Utför skanningar endast när spolen är helt nedsänkt i vatten (på givarsidan). Underlåtenhet att iaktta varningen kan leda till försämrad bildkvalitet och brännskador på patienten.



VARNING:

W049

Övervaka patienten regelbundet. Stoppa scannern genast om patienten upplever värme-, brännande eller stickande känsla.

Patientsäkerhet och komfort bör vara den primära omsorgen under skanningsproceduren. Följ alltid korrekta säkerhets-, drift- och underhållsprocedurer för att säkerställa att patienten inte utsätts för elektriska eller mekaniska faror som potentiellt kan orsaka skada

Utrustningssäkerhet

Personal som använder spolen måste ha lämplig utbildning för korrekt anslutning, användning och hantering av spolen.

**VARNING:**

W050

Hjälputrustning (såsom grindutrustning, övervakningssystem för vitala tecken och RF-spolar) som inte har testats och godkänts specifikt för användning i MR-miljö kan störa spolens korrekta funktion samt ge försämrad bildkvalitet.

**VARNING:**

C011

Förhindra att kablar bildar öglor. Öglor kommer att försämma skanningsprestandan för spolen genom RF-koppling. Håll kabellängden i hålet till ett minimum. Undvik att böja kabeln 180 grader. Dra kabeln som ansluter till MRI direkt ut ur hålet och håll den så rak som möjligt

Elektrisk och mekanisk säkerhet**VARNING:**

W051

Före användning av spolen:

- Kontrollera visuellt att det inte finns några yttre skador. Använd inte spolen om höljet eller kabeln är trasig.
- Kontrollera att spolen är korrekt ansluten. Elektrisk stöt kan uppstå om spolen är ansluten till systemet under rengöring eller när den är fuktig.

**VARNING:**

C013

Om spolen visar sig vara defekt, byt ut spolen. Om du försöker byta ut spolen utan att flytta patienten från bordet efter att planeringsbilder har erhållits, verifiera noggrant att ingen patientrörelser har inträffat och utför en fullständig omplanering vid behov.

**VARNING:**

W052

Endast 3T MRI: Det är också möjligt att växla från huvudspolen till MRT:s inbyggda kroppsspole genom att trycka på knappen 'Switch MR Coil' i menyn 'Utils' (se **1.9.5**)

Om så är fallet - koppla inte bort huvudspolen **ELLER** byt ut membranet mot ett membran utan integrerad huvudspole.



mot

2.5. Försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).



VARNING:

C015

- Exablate Neuro-systemet bör inte användas i anslutning till eller staplas med annan utrustning, och om angränsande eller staplad användning är nödvändig, bör systemet observeras för att verifiera normal funktion i den konfiguration som det kommer att användas i.
- Exablate Neuro-systemet kräver särskilda försiktighetsåtgärder angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i **avsnitt 2.5.2**
- Var medveten om att bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka Exablate Neuro-systemet.
- Exablate Neuro ska inte användas i närheten av bärbara RF-läsare. Om användning av intilliggande RFID-läsare är nödvändig måste Insightec-tjänsten informeras för att verifiera normal funktion i den konfiguration som den kommer att användas i.



VARNING:

W053

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som t.ex. antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av Exablate 4000-systemet inklusive kablar specificerade av Insightec. Annars kan det resultera i försämring av prestandan för denna utrustning.



OBS:

N015

Utrustningens EMISSIONS-egenskaper gör den lämpad för användning i industriområden och på sjukhus. Om den används i en bostadsmiljö kan det hända att utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvens och kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta lindrande åtgärder, som att flytta eller omorientera utrustningen.



VARNING:

W116

I händelse av elavbrott i systemet på grund av nätspänningsavbrott i växelströmsingångarna kommer systemet att stängas av. Vänta på en stabil återgång av växelströmmen och starta om systemet för att upprepa planeringsstadiet och återuppta behandlingen. Om strömåtergången försenas och du bestämmer dig för att avbryta behandlingen, töm vattnet från givaren med hjälp av den manuella dräneringssatsen.

2.5.1. Redovisning av Exablate Neuro -systemets väsentliga prestanda:

Väsentliga prestanda för Exablate Neuro är:

■ Säkerhetsövervakning:

- Övervakar och verifierar att sonikering utförs som planerat.
- Verifierar att övervakningen körs kontinuerligt.
- Om fel på något av ovanstående INTE stoppar sonikeringen/stoppar CSA (Control System Application), är systemet INTE säkert.

■ Spektrumövervakning:

- Övervakar spektralsignalen som finns under sonikeringen.
- Den kan också användas för att styra givarens uteffekt.
- Verifierar kontinuerligt att spektralsignalen är under det maximalt tillåtna.
- Om spektralövervakningen misslyckas med att kontrollera signalen till under den inställda gränsen, eller att stoppa sonikeringen/stoppa CSA om den är över gränsen, är systemet INTE säkert.

2.5.2. Lista över kablar för typ 1,0 och 1,1

Exablate 4000 typ 1,0 lista över kablar		
Nr.	Namn	Plats från-till
1.	380-400/480 VAC 3-fas	Utrustningsrum Power Control/ Conversion and Distribution Unit-PCDU
2.	MRI närvarande	PCDU-MRI
3.	Elnät för kylare	EC till kylare
4.	WS CPC kommunikation	CPC-WS
5.	WS MRI kommunikation	WS- MRI
6.	W2214	LPS - Filterbox
7.	W4214	LPS - Filterbox
8.	W2215	LPS - Filter Box
9.	W4215-1	HPS - Filter
10.	W4215-2	HPS - Filter
11.	W2216	EDU - Filterbox
12.	W4216	EDU - Filterbox
13.	W2218	EDU - Filterbox
14.	W2317	Filter Box - FE
15.	W4317-2	Filter Box - FE
16.	W4317-3	+15v Filter - FE
17.	W4317-4	-15v Filter - FE
18.	Lx Trigg	EDU-MRI
19.	Rcv unblank	EDU-MRI
20.	W-2278	EDU-kylare
21.	W-2277	CPC-kylare
22.	W-2201	Chiller-Pen Panel
23.	W-2326	Pen Panel-Bord

Exablate 4000 typ 1,1 kontakt/lista över kablar		
Nr.	Namn	Plats från-till
1.	380-400/480 VAC 3-fas	Utrustningsrum Power Control/Conversion and Distribution Unit- PCDU
2.	MRI närvarande	PCDU-MRI
3.	Elnät för kylare	EC till kylare
4.	WS CPC kommunikation	CPC-WS
5.	WS MRI kommunikation	WS- MRI
6.	CBL14215	+15V HPS - Filter
7.	CBL 24215	-15V HPS - Filter
8.	CBL 34317	+15V Filter - FE
9.	CBL 44317	-15V Filter - FE
10.	W 2220	EDU - Filterbox
11.	W 2219	Rack I/O Unit - Filterbox
12.	W 2317	Filterbox - FE
13.	Rcv unblank/Mottag icke blank	EDU-MRI
14.	W-2298AA	Rack I/O Unit - Filterbox

2.5.3. Sammanfattning av EMC-testresultat

IEC 60601-1-2 Edition/Upplaga 4,0 (2014).

Miljö för avsedda användningsområden:

Professionell hälsovårdsinrättningsmiljö

Test	Standard	Klass/Svårhetsgrad	Testresultat
Emission (IEC/EN 60601-1-2 avsnitt 7.1- 7.2)			
Ledningsbunden emission Frekv. intervall: 150 kHz - 30 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Grupp 1 Klass A på AC-nätet 3 faser	Uppfyller
Utstrålad emission Frekvensintervall: 30 - 1 000 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Grupp 1 Klass A	Uppfyller
Immunitet (IEC/EN 60601-1-2 avsnitt 8.9-8.10)			
Immunitet mot elektrostatisk urladdning (ESD)	(IEC/EN 61000-4-2	8 kV kontakturladdningar och 15 kV lufturladdningar	Uppfyller
Immunitet från utstrålade elektromagnetiska fält	(IEC/EN 61000-4-3	3,0 V/m; 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	Uppfyller
Immunitet från närhetsfält från trådlös kommunikationsutrustning	(IEC/EN 61000-4-3	Frekvenslista, från 9 V/m upp till 28 V/m PM (18 Hz eller 217 Hz), FM 1 kHz	Uppfyller
Immunitet från elektrisk snabb transient (EFT)	(IEC/EN 61000-4-4	Frekvenslista, från 9 V/m upp till 28 V/m PM (18 Hz eller 217 Hz), FM 1 kHz	Uppfyller
Immunitet från överspänning	(IEC/EN 61000-4-5	± 2 kV på AC nät 3-fas, DC, AC 1-fas; ± 1 kV på signalkablar Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz	Uppfyller
Immunitet mot ledningsstörningar inducerade av radiofrekventa fält	(IEC/EN 61000-4-6	3,0 & 6,0 VRMS 0,15÷80 MHz, 80 % AM, 1 kHz på AC-nät 3-fas, AC-nät 1-fas och signalkablar	Uppfyller
Immunitet från magnetfält som uppstår pga spänningsfrekvens	(IEC/EN 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz och 60 Hz	Uppfyller
Immunitet mot spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer	(IEC/EN 61000-4-11	AC-nät: 0 % - 0,5 cykel och 1 cykel; 70 % - 25 cykler; 0 % - 250 cykler	Uppfyller

3. KOMMA IGÅNG

3.1. Systeminställning - Typ 1,0

**WARNING:**

W054D

Vattensystemet når sina optimala driftsförhållanden efter cirka en timme. Ta hänsyn till detta och sätt på systemet så tidigt som möjligt innan ingreppet, för att undvika stillestånd när patienten kommer.

**OBS:**

N016

Det rekommenderas att hålla *Exablate 4000 Typ 1,1 [eller Typ 1,0] Handboken för SW7.33* tillgänglig nära systemet för praktiska steg-för-steg checklistor om installations- och behandlingsprocedurer.

3.1.1. Docka och ansluta bordet

Starta upp systemet i följande sekvens:

1. Bekräfta att MR-konsolen startades om i början av dagen. Om inte, starta om den.
2. Lossa avbildningsbordet och docka Exablate Neuro Behandlingsbordet till MR-skannern.
3. Se till att alla front-end-kablar är ordentligt anslutna
4. Fäst de två snabbkopplingskablar, var och en unikt märkt, till patientbordet (se **Figur 3-1**).
Rikta in kabeln med kontakten och skjut in den försiktigt.
Lås snabbkopplingens kontakt.
5. Fäst vattensystemkabeln till patientbordet (se **Figur 3-1**).

**WARNING:**

C016D

- Se till att snabbkopplingarna är anslutna till sin avsedda märkta anslutningsport.
 - Kontakterna måste försiktigt riktas in på plats innan de låses.
 - Se till att vattenkabeln är låst helt och hållet.
6. Anslut MR **Spårnings- och Huvudspolekontakten(erna)** till MR-spoluttaget på MRI-bordet. (se **Figur 3-1**).
 7. **Om tillämpligt:** anslut TcMRgFUS-huvudspolen till MR-spolens anslutningsport.
 8. Täck bordet med madrasser och lakan

**WARNING:**

W055

Se till att kablarna är ordentligt anslutna till patientbordet innan du slår på huvudströmbrytaren. Koppla inte bort kablarna när huvudströmmen har slagits på förutom i en nödsituation.



OBS:

N017

FE-kablarna kan också anslutas till bordet efter **Systempåslagning** (se 3.2.2) och **Vattensystemförberedelse** (se 3.2.3). I så fall tryck på och frisläpp knappen Operatörens Stoppa sonikering för att återställa anslutningarna efter kabelanslutning.



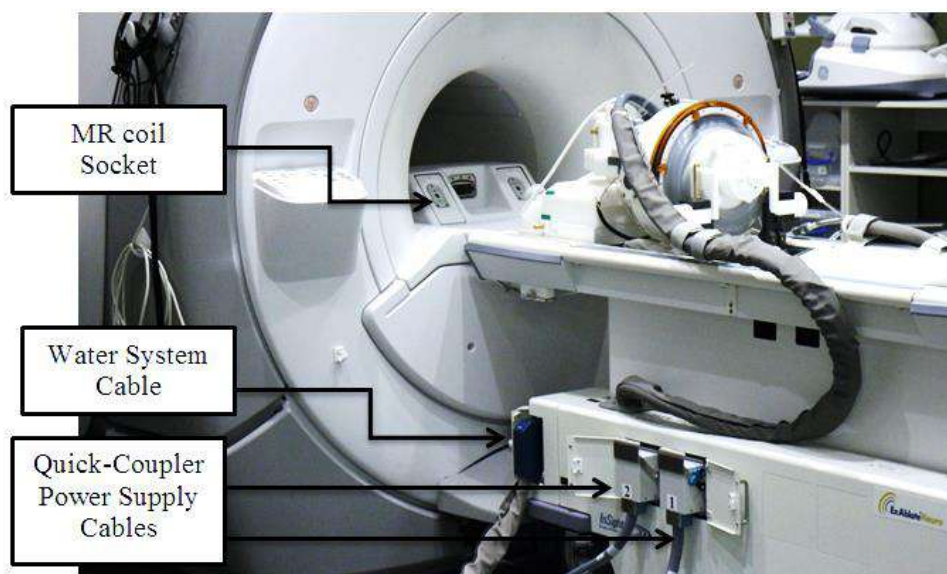
VARNING:

W056

Inspektera Exablate Neuro-systemet visuellt för att:

- Verifiera integriteten hos givaren, front-end-enheten och MR-bordet.
- Bekräfta att kontakterna är ordentligt fastsatta.
- Bekräfta att bordet är korrekt dockat.

Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till försämrad systemfunktionalitet.



Figur 3-1: Anslutningar för patientbord

3.1.2. Systempåslagning



OBS:

N018

Systempåslagning kan också utföras före kabelanslutning (se 3.1.1). I så fall tryck på och frisläpp knappen Operatörens Stoppa sonikering för att återställa anslutningarna efter kabelanslutning.

1. Ta bort alla externa mediaenheter och/eller CD-skivor från konsoldatorn.
2. Slå PÅ systemet genom att trycka på den gröna strömbrytaren på operatörskonsolen; meddelandet **Börja inloggning** visas.
3. Tryck på **Ctrl+Alt+Del** för att komma åt dialogrutan för inloggningsinformation.

- Logga in på FUS med ditt INSIGHTEC-angivna användarnamn och lösenord (Windows®-inloggningsparametrar är skiftlägeskänsliga); klicka på OK för att fortsätta.

**VARNING:**

C017D

Exablate arbetsstations användarnamn och lösenord ska inte skrivas ut eller delas med någon.


- Välj 'Brain Mid-Frequency' från skärmen för programval.
- Popupfönstret Exablate Neuro friskrivningsklausul öppnas; klicka på OK för att fortsätta.

3.1.3. Förbered vattensystemet

- Koppla bort och ladda ur vattenbehållaren från dess fack i kylvan.
- Fyll behållaren med 5,25 US gallon (20 liter) vatten. Sätt tillbaka den på sin plats och anslut vattenanslutningarna. Använd färskt omvänd osmos-vatten (eller vatten av typ 2 medicinsk kvalitet) för DQA och rengöring, och vatten av typ 2 medicinsk kvalitet för behandlingar.
- Starta vattenavgasningen enligt följande procedur:



Figur 3-2: Kontrollpanel för vattensystem

- Ställ in vattensystemets status på **Förberedelse** från arbetsstationens verktygsmenyskärm (knapp för vattensystemstatus: ) eller utför **Avgasa** från skärmen för vattensystemkontroller (se **Figur 3 -2**).
- Tryck på den blå knappen på konsolen eller cirkulationsknappen på vattensystemets fjärrkontroll för att starta avgasningscirkulationen.
- Avgasningsprocessen startar och en systemstatusindikering visas längst ned på skärmen i **Enhetsstatus** som **Avgasning**, **Temperatur** eller **Upplöst Oxy**. Vänta tills PPM-nivån når <2,0 innan du fortsätter.

**VARNING:**

C018

Om den blå **kylningsindikatorn** på arbetsstationskonsolen (eller den gröna lampan på fjärrkontrollen) börjar blinka är det ett fel i systemet. Se kapitel 2.3 (Försiktighetsåtgärder för vattensystem) för mer information.

**OBS:**

N019


Du kan förbereda vattnet även när Exablate-bordet är fränkopplat.

3.1.4. Verifiera att systemet är redo för behandling

Bekräfta att statusindikatorn för **enhet** och **MRI** är "redo" (grön) och att den blå vattensystemindikatorn på operatörskonsolen är tänd (indikerar aktiv cirkulation. Om inte, tryck på den för att starta cirkulationen).

**OBS:**

N020D

För vissa GE-skannrar med nyare SW-versioner (DV26 och uppåt) kan du behöva trycka på knappen 'Extern värd' på MR-konsolen och välja 'Exablate' från rullgardinsmenyn för att möjliggöra kommunikation mellan Exablate-arbetsstationen och MR-skannern. 



Figur 3-3: Välja 'Exablate' som extern värd (GE MR.gränssnitt)



Figur 3-4: System redo

3.2. Systeminställning- Typ 1,1

**WARNING:**

W054D

Vattensystemet når sina optimala driftsförhållanden efter cirka en timme. Ta hänsyn till detta och sätt på systemet så tidigt som möjligt innan behandlingen, för att undvika driftstopp när patienten kommer.

**OBS:**

N021

Det rekommenderas att hålla *Exablate 4000 Typ 1,1 [eller Typ 1,0] Handboken för SW7.33* tillgänglig nära systemet för praktiska steg-för-steg checklistor om installations- och behandlingsprocedurer.

3.2.1. Anslut hjälmsystemet till Front.End-enheten

1. Lås upp STC-hjulen och placera den nära front-end-enheten.

Om det är svårt att komma åt FE med STC, är det möjligt att bära kablarna med hjälp av den löstagbara kabelanslutningspanelen och placera den i anslutningspanelhållaren på FE.

2. Anslut vattenkabeln och de två unikt märkta snabbkopplingskablarna till front.end-enheten

**WARNING:**

C016D

Se till att snabbkopplingarna är anslutna till sin avsedda märkta anslutningsport.

- Kontakterna måste försiktigt riktas in på plats innan de låses.
- Se till att vattenkabeln är låst helt och hållet.

**OBS:**

N022

Hjälmsystem-anslutning kan också utföras efter **Systempåslagning** (se 3.2.2) och **Vattensystemförberedelse** (se 3.2.3). I så fall tryck på och frisläpp knappen Operatörens Stoppa sonikering för att återställa anslutningarna efter kabelanslutning.

3.2.2. Systempåslagning

1. Bekräfta att MR-konsolen startades om i början av dagen. Om inte, starta om den.
2. Slå PÅ systemet genom att trycka på den gröna strömbrytaren på operatörskonsolen; meddelandet **Börja inloggning** visas.
3. Ta bort alla externa mediaenheter och/eller CD-skivor från konsoldatorn.
4. Tryck på **Ctrl+Alt+Del** för att komma åt dialogrutan för inloggningsinformation.
5. Logga in på FUS med ditt INSIGHTEC-angivna användarnamn och lösenord (Windows®-inloggningsparametrar är skiftlägeskänsliga); klicka på **OK** för att fortsätta.



**WARNING:**

C017D

Exablate arbetsstations användarnamn och lösenord ska inte skrivas ut eller delas med någon.

6. Välj 'Brain Mid-Frequency' från skärmen för programval.
7. Popupfönstret Exablate Neuro friskrivningsklausul öppnas; klicka på **OK** för att fortsätta.

3.2.3. Förbered vattensystemet

1. Ta ur vattenbehållaren från vattenbehållarfacket i front-end-enheten och koppla ur den via snabbkopplingskabeln.
2. Fyll behållaren med 13 liter (3,45 US galloner) vatten (typ 2 medicinsk kvalitet på  vatten för förfarandet, färskt omvänd osmosvatten (eller typ 2 medicinsk kvalitet på vatten) för rengöring \DQA). Anslut och sätt tillbaka den till dess avsedda fack.
3. Ställ in vattensystemets status på **Förberedelse** från arbetsstationens verktygsmenyskärm (knapp för vattensystemsta ) eller utför **Avgasa** från pekskärmen för vattensystemkontroller.
4. Tryck på den blå knappen på arbetssationskonsolen eller **cirkulations**knappen på vattensystemets fjärrkontroll eller "play"-symbolen på skärmen för att starta avgasningscirkulationen.
5. Avgasningsprocessen startar och ett systems statusindikering visas längst ned på skärmen i **Enhetsstatus** som **Avgasning**, **Temperatur** (°C), och **Upplöst Oxygen** (DO)-nivåer [i PPM] såväl som på pekskärmen för vattensystemkontroll.



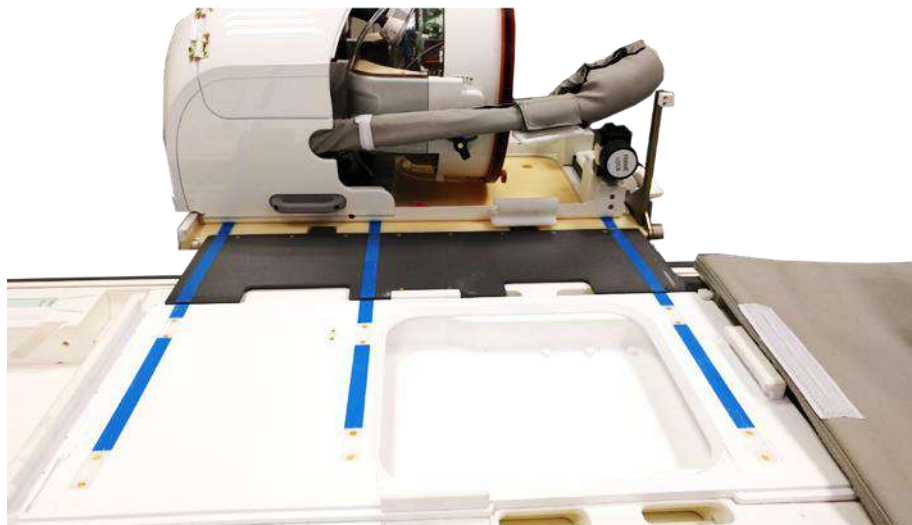
OBS:

Du kan fortsätta med systeminställningen medan vattenberedningen pågår. Förbereda MR-bordet.

N023

3.2.4. Förbereda MR-bordet

1. Flytta MR-vaggan helt och hållet ut ur MRI-hålet.
2. Ta bort eventuella bildspolar eller MRI-basplattor som för närvarande är anslutna till MRI-bordet.
3. Placera Exablate MR-basplattan på MR-bordet och lås den på plats (om tillämpligt).
4. Se till att givaren är placerad i hjälmsystemet enligt etiketten **Hemposition**.
5. För DV GE MR, lossa bordet och flytta det 20 cm bort från MR-enheten eller vrid bordet 30° för att möjliggöra åtkomst till STC. Lås bordet på plats
6. Lås upp STC-hjulen och rulla den mot MR-hålet samtidigt som du lösgör kabeln
7. Placera STC vinkelrätt mot MR-bordet, så att de blå markeringarna är inriktade



Figur 3-5: STC-brygga kopplad till MR-bord för HS-överföring

8. Lås STC-hjulen på plats
9. Lösgör och sänk kopplingsbryggan. Säkra anslutning. Se till att huvudspärren är tillbakavikt för att undvika kollisioner med ramstolparna.



WARNING:

C019

För att undvika skador på systemkomponenter, se till att inga kablar hindrar hjälmsystemets bana till dess position på MR-bordet

10. Placera ena handen på hjälphandtaget och den andra på huvudhandtaget, med tummen mot "lås"-knappen, och medan du trycker på **givarens frigöringsknapp** skjut långsamt och bestämt hjälmsystemet på plats; ett "klickande" ljud anger full koppling.



Figur 3-6: Överföring av HS till MR-bordet

11. Sänk **huvudlåset** för att säkra hjälmsystemet på plats.
12. Anslut MR **Spårnings- och Huvudspolekontakten(erna)** till MR-spoluttaget på MRI-bordet.
13. Anslut knappen **Patient Stoppa sonikering** till dess uttag på MR-bordet
14. Lås upp STC:n och rulla den till en plats där den inte kommer att störa behandlingen eller potentiellt hindra nödförfaranden.
15. För DV GE MR, docka bordet tillbaka till MRT-enheten.
16. Placera madrasser och huvud **kudde** (valfritt) på bordet och täck med lakan

3.2.5. Verifiera att systemet är redo för behandling

Bekräfta att statusindikatorn för **enhet** och **MRI** är "redo" (grön) och att den blå vattensystemindikatorn på operatörskonsolen är tänd (indikerar aktiv cirkulation. Om inte, tryck på den för att starta cirkulationen).



OBS:

För vissa GE-skannrar med nyare SW-versioner (DV26 och uppåt) kan du behöva trycka på knappen 'Extern värd' på MR-konsolen och välja 'Exablate' från rullgardinsmenyn för att möjliggöra kommunikation mellan Exablate-arbetsstationen och MR-skannern.

N020D





Figur 3-7: Välja 'Exablate' som extern värd (GE MR.gränssnitt)



Figur 3-8: System redo




OBS:

N024

För **SIEMENS**-system, se till att ikonen "fjärranslutning" längst ned på MR-arbetsstationens skärm är i aktiverat läge:



Om inaktiverad () klicka på den för att aktivera kommunikation.



WARNING:

W057

Inspektera Exablate Neuro-systemet visuellt för att:

- Verifiera integriteten hos givaren, front-end-enheten, hjälmsystemet och MR-bordet.
- Kontrollera att kontakterna är ordentligt fastsatta.
- Kontrollera att Exablate MR-basplattan och hjälmsystemet är korrekt dockade

Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till försämrad systemfunktionalitet

3.3. Patientpositionering och frigöring

3.3.1. Tillbehör som krävs för ramfixering

- Huvudram – huvudram som möjliggör fixering av patientens huvud i sängen.
För rekommenderade användningsanvisningar, rengöring och underhållsprocedurer för huvudramen, se **1.7 och 1.8. Bruksanvisning för huvudram.**
- Engångsskruvar för huvudram för att fästa huvudramen på patientens skalle.
- Om tillämpligt: Placera skyddssramstift över huvudramens engångsskruvars ände för att skydda det elastiska patientmembranet och en tub med silikontättningsmedel för att säkerställa tätning mellan membranet och givaren, vid behov.
- Positioneringsremmar för huvudram finns tillgängliga för att hjälpa till vid ramplacering.

3.3.2. Fixering av ram och patientmembran

1. Se till att patientens hårbotten är väl rakad och att eventuella ärr eller hårbottensskador (d.v.s. eksem eller psoriasis) är markerade för undvikande i behandlingsstrålens bana för att minimera uppvärmning av/brännsår på hårbotten.
2. Applicera lokalbedövning\bedövande medel enligt lokala protokoll\föreskrifter
3. Fäst ramen på patienten, så lågt som möjligt, samtidigt som det finns fri tillgång till luftvägarna.
4. Placera **Patientmembranet** (ett elastiskt membran som tätar givaren och möjliggör akustiskt gränssnitt mellan givaren och patientens huvud) på patientens huvud ovanpå huvudramen (se **.avsnitt 1.8**), så lågt som möjligt, i rätt riktning:
Membran utan huvudspole: skruvar\plastsidan nedåtriktade (mot patientens fötter).
Membran med en integrerad huvudspole: Se till att huvudspolens kontaktdon är på rätt plats gentemot spoluttagets läge bredvid givaren (se **Figur 3-9** och **Figur 3-10**).



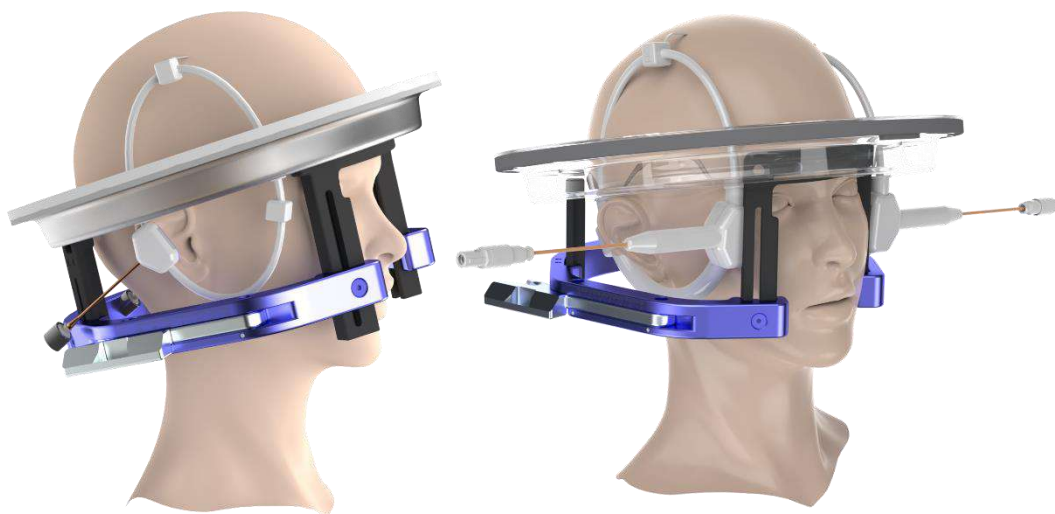
OBS:

Patientmembranen är i en storlek som passar alla huvuden.

Viss skärning kan krävas för onormalt stora huvuden eller känsliga patienter.

N025

5. Kontrollera att membranet är tätt för att undvika obehag eller skada på patienten.



Figur 3-9: Exempel på patientmembrandispositioner

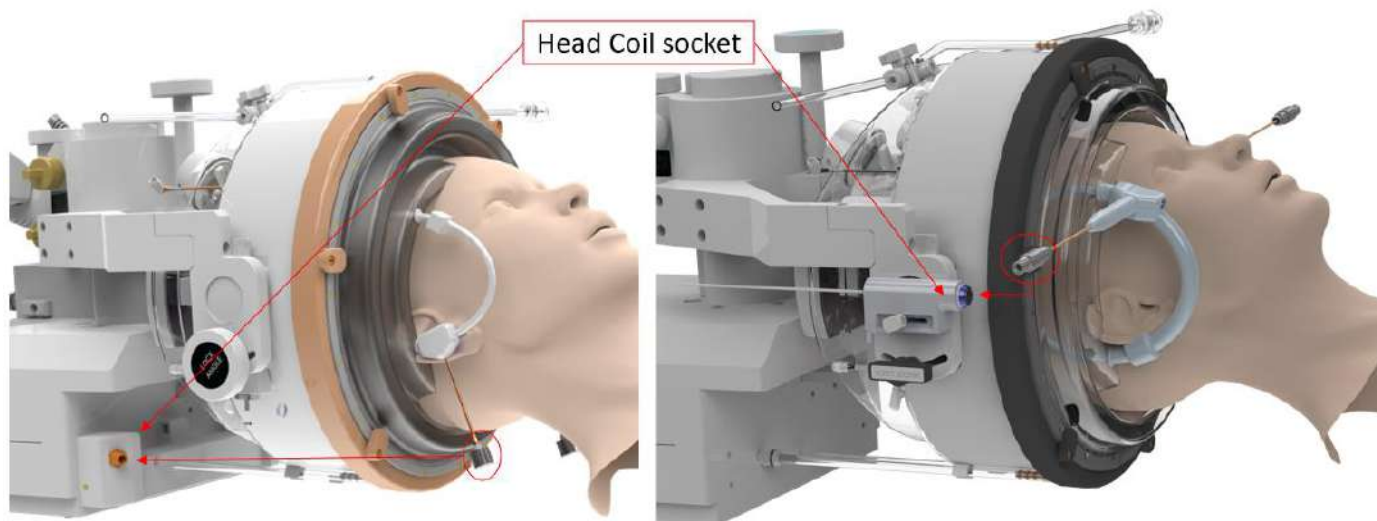


Figure 3-10: Exempel på patientmembrandisposition enligt deras huvudpoles kontaktdons läge.

3.3.3. Att komma upp på behandlingsbordet



VARNING:

W058

Se till att givaren är placerad så högt som möjligt för att undvika patientskada vid placering på bordet. Bibehåll ögonkontakt när du flyttar givaren mot patienten för att säkerställa frigång mellan patientens huvud och givaren.



OBS:

N026

Maximal tillåten patientvikt:

- Typ 1,0 system: 300 lbs. (135 kg)
- Typ 1,1 system: 440 lbs. (200 kg)

1. Hjälp patienten på bordet, sänk MR-bordet och använd pallar vid behov.
2. Instruera patienten att lägga sig ner och styr huvudramen in i **basplattans fäste**; lås den på plats.
3. Använd **Kudde** eller **Patientbenhållare** (endast typ 1,1) på MR-bordet efter behov för att förbättra patientens komfort (tillval).
4. Se till att givarens främre ringtätning (O-ring) sitter ordentligt på plats. Om den är lös, byt ut den mot en extra O-ring och kontakta din Insightec-representant för att beställa ny ersättningsring.
5. Flytta givaren till behandlingspositionen. **Bibehåll ögonkontakt med patientens huvud och givaren när du flyttar givaren för att undvika att patienten slår i givaren.**

**VARNING:**

C041

När du flyttar givaren, se alltid till att patientens huvud- eller huvudramstift inte vidrör givaren. Om du känner oregelbundet motstånd när du flyttar givaren, stanna omedelbart och undersök inställningen

6. Koppla ihop **patientmembranet** med givaren. Kontrollera att alla spärrar är fastsatta och att patienten inte känner någon smärta eller obehag.
7. Om tillämpligt: anslut huvudspolen (se **bild 3-9**)

**OBS:**

N027

Huvudspoleanslutningar för alla huvudspolar förutom typ 1.5T GE (1,0) är justerbara i S-I-riktningen. Se **avsnitt 1.10** för vidare förklaring.

8. Spänn fast patienten vid behandlingsbordet.
9. Förse patienten med öronproppar.
10. Fyll givaren med vatten:
 - Öppna givarens ventilationskran.
 - Tryck och håll ned knappen **Fyll** på vattensystemets fjärrkontroll eller på skärmen **Vattensystemkontroll** (endast typ 1,1) (se **Figur 1-9**).
 - Håll utkik efter eventuella vattenläckor och tryck på knappen **Fyll** tills givaren är full. Membranet ska kännas tätt och det ska inte finnas några områden där membranet är konkavt förbi givarens kant.
 - Stäng givarens ventilationskran.
 - Tryck på den röda **tryckfrigöringsventilen** för att släppa ut överflödigt luft från slangen och tryck sedan på **Fyll** för att återställa. Tryck på **Fyll** för att tillsätta mer vatten om det behövs (utan att öppna ventilationskranen).

**VARNING:**

W059

Givargränssnittet måste fyllas helt med vatten utan luftbubblor för att ge tillräcklig akustisk koppling. Var noga med att ingen luft har kommit in i givargränssnittet och att den fylls på med vatten kontinuerligt under behandlingen. Felaktig koppling kan orsaka sänkta temperaturer i brännpunktszonen, defokusering och felinriktning av brännpunkten och/eller allvarlig skada på systemkomponenter

När patienten ligger bekvämt på patientbordet, isolera patienten från MR-skannern med lämpliga värmebeständiga dynor för att förhindra potentiella RF-brännskador. Placera dynorna längs patientens sidor för att isolera patienten från skannerväggarna. Patienter som riskerar att vidröra skannertaket behöver termiskt resistenta dynor för rygg och rumpa.

Kontrollera att det finns ett öppet utrymme på mer än 0,5 tum (1,25 cm) mellan alla systemkomponenter och patienten på skannerns sidor och topp.

**VARNING:**

W060

Ge noga akt på givarens övre del och se till att det finns tillräckligt spelrum från magnethålets topp. Bibehåll alltid ögonkontakt när du flyttar givaren mot patienten för att säkerställa spelrum mellan patientens huvud och givaren.

Se till att patientrocken inte hindrar bordsmekanismens rörelse när den går in och ut ur skannern.

Se till att patientens kropp är fastspänd vid patientbordet för att undvika att patienten och/eller föremål från patientbordet faller oavsiktligt.

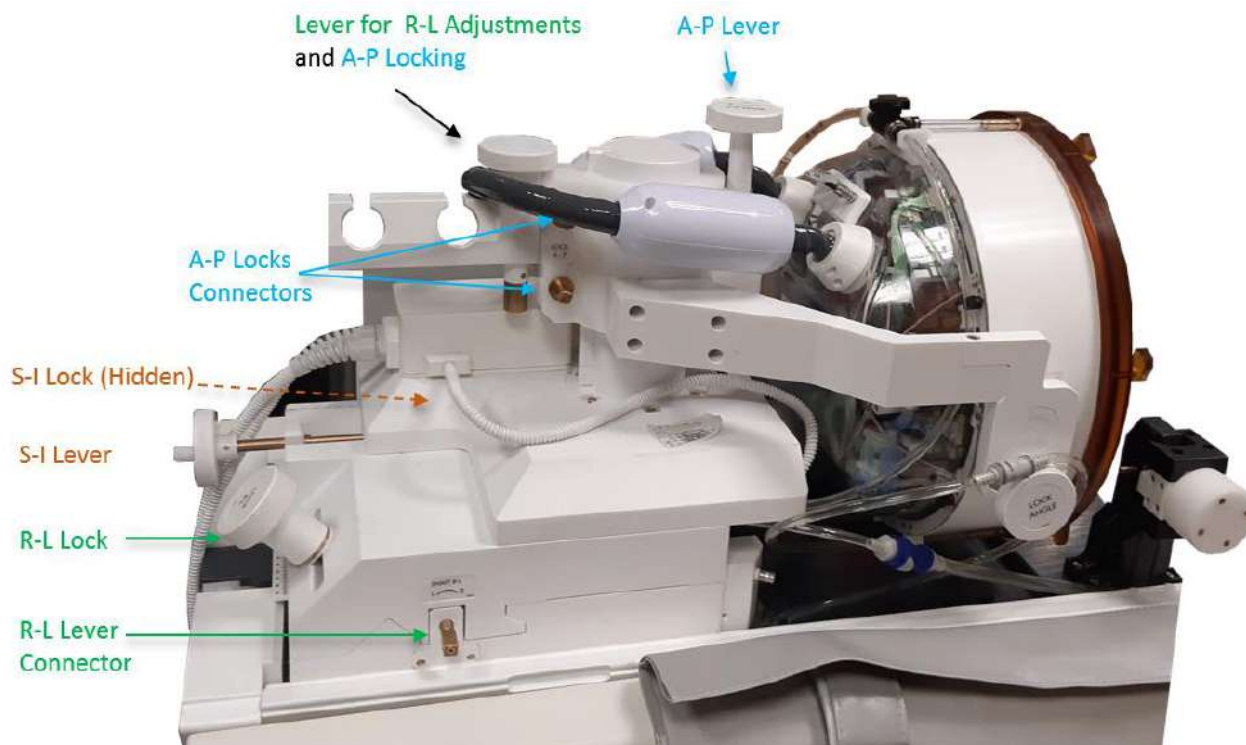


Figure 3-11: Subjekt placerat på typ 1,1-system, med benhållare (endast i illustrationssyfte)

3.3.4. Mekanisk givarpositionering



Figur 3-12: Typ 1,1 Mekanisk positioneringsenhet, Spakar (L), Lås (R)



Figur 3-13: Typ 1,0 Mekanisk positioneringsenhet

Givarens placering ställs in av en mekanisk positioneringsenhet, manuellt justerad av operatören. Detta gör det möjligt att flytta givaren för att möjliggöra enklare patientplacering och sedan föra givarens naturliga fokuspunkt (givarens fokus) till det anatomiska målet.

Givarens placering kan justeras längs alla tre MR-huvudaxlarna:

Höger-Vänster (R-L), Framåt-Bakåt (A-P) och Högre-Lägre (S-I). Den kan också roteras runt R-L-axeln.

Observera konventionen: H+, V- F+, B H+, L- (R+, L- A+, P S+, I-).

För att flytta givaren på en specifik axel, vrid axellåset moturs för att öppna skjutreglaget på den relevanta axeln och använd de dedikerade spakarna för att vrida den aktuella lägesställaren i önskad riktning, som indikeras av värdet på lägesställaren (Typ 1,1) eller på linjalerna (Typ 1,0).



Figure 3-14: Typ 1,1 A-P Positioneringsspak

När givaren når önskad plats på var och en av axlarna, vrid låset medurs för att eliminera givarens rörelser längs skjutreglagen under behandlingen.

För att justera vinkeln, lås upp vinkellåset, justera vinkeln manuellt och lås igen.

3.3.5. Frigörande av patienten

Vid slutet av behandlingen, frigör patienten enligt följande:



1. Ta ut vaggan ur MR-hålet.
2. Töm vattnet från givaren.
 - Öppna givarens ventilationskran.
 - Tryck och håll ned knappen **Töm** på **vattensystemets fjärrkontroll** eller på skärmen **Vattensystem** (endast typ 1,1) tills givaren är helt tom.
3. Lossa spärrarna och koppla bort **patientmembranet** från givaren
4. Flytta givaren **höjdväs**, så långt bort från patienten som möjligt.
5. Lossa **huvudramen** från **basplattans fäste**.
6. Instruera och vägled patienten att sitta upp.
7. Ta bort **patientmembranet** från patientens huvud.



Figur 3-15: 1,5T (typ 1,0) TcMRgFUS Huvud spole-anslutning Kontaktdon och uttag. (endast i illustrativt syfte)

3.4. Nedstängning

För att stänga ned systemet, gör följande:

1. Tryck på den här knappen i systemets verktygsfält för att gå över till **Start-** skärmen. 
2. Tryck på denna knapp; systemet svarar med meddelandet **avstängningsbekräftelse**. 
3. Tryck på **Ja** för att fortsätta; en automatisk nedstängningsprocedur startas. Detta tar flera minuter.
4. Koppla bort kopplingskablar från front-end-enheten **endast** när konsolen har stängts av automatiskt och ström(power)-ON-lampan har slocknat:
 - Lås upp snabbkopplingsspaken och skjut försiktigt ut kabelns snabbkoppling.
 - Dra det vita handtaget mot dig och skjut ut slangkabelns snabbkoppling.
5. För att förhindra skador på givaren vid arbetsdagens slut, kontrollera att givaren är tom och torr, och sätt på givarens lock.



WARNING:

Lämna inte givaren fylld med vatten utan uppsikt eller under en längre tid. Se till att du kasserar vattnet efter en behandlingsdag.

C020

6. När den inte används, täck patientbordet med skyddande bordsöverdrag.

3.5. Drift av vattensystemet

Vattensystemet är en delvis slutan vattencirkulationsslinga som används för att fylla och tömma givarens vattengränssnitt och förbereda och cirkulera kallt avgasat vatten under behandlingen.

Olika lägen, tillstånd och parametrar för vattensystemet kan styras antingen genom arbetsstationen eller genom att använda en dedikerad vattensystemkontrollskärm placerad antingen på kylaren i utrustningsrummet (typ 1,0) eller på front-end-enheten) (typ 1,1). Vattensystemets tillstånd kan också kontrolleras via vattensystemets fjärrkontroll eller den blå kontrollknappen för vattensystemet på operatörskonsolen.

Mer information om rengöring och underhåll av vattensystemet finns i **Kapitel 12**.



Figur 3-16: Fjärrkontroll för vattensystem typ 1,1

3.5.1. Fjärrkontroll för vattensystem

Vattensystemets fjärrkontroll är ansluten till front-end-enheten via en flexibel sladd. Fjärrkontrollen låter användaren utföra följande funktioner: tömma vatten, fylla på vatten, pausa\återuppta och återställa.

Typ 1,0: Vid cirkulation lyser den lilla gröna knappen i det övre högra hörnet.

Typ 1,1: Vid cirkulation lyser RESET\CIRC-knappen (se **Figur 3-16**).



Figur 3-17: Fjärrkontrolllägen för vattensystem typ 1,1
Stillastående (vänster) och Medan cirkulationen är aktiv (höger)

Den gröna (Typ 1,0) eller blå (Typ 1,1) lysdioden på toppen av fjärrkontrollen speglar statusen för vattensystemets lysdiod på operatörskonsolen, dvs när vattensystemet är online lyser lysdioden. Lysdioden kommer att blinka om det är fel på vattensystemet.

3.5.2. Ikoner för pekskärm för vattensystem (Endast typ 1,1):



Hem

Gå tillbaka till **Hem**skärm.



Tömning

Medan knappen är intryckt kommer systemet att dränera vatten från givaren till behållaren. Funktionen **Tömning** är tillgänglig när som helst, från alla pekskärmar för vattensystemkontroll.



Fyll

Medan knappen är intryckt kommer systemet att fylla vatten från behållaren till givaren. Fyllning är tillgänglig från de olika lägesskärmar.



Cirkulera

Startar vattencirkulation i behållaren eller givaren
(**OBS:** Beroende på valt läge).



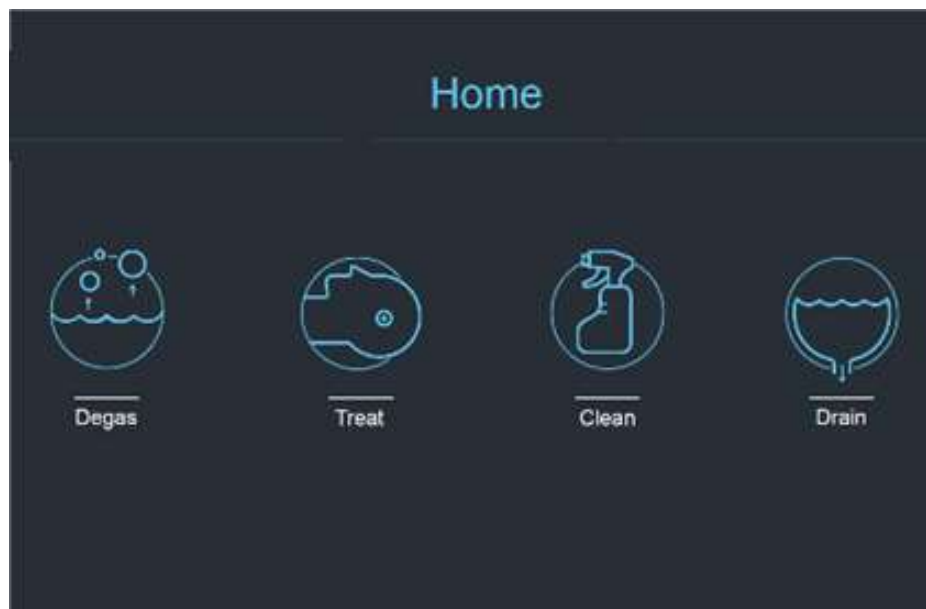
Cirkulationspaus

Stoppa vattencirkulationen.



Återställ

Återställ (reset) vattensystemfel:
(**OBS:** Återstartar inte automatiskt cirkulation).



Figur 3-18: Driftlägen för vattensystem

Exablate 4000 vattensystem har tre huvudsakliga driftlägen: **Avgasa, Behandla och Rena**

Användaren kan växla mellan driftlägena via skärmen **Vattensystemkontroll** (se **Figur 3-19**) eller från **Verktymsmenyn** på operatörskonsolen (se **Figur 3-19**).

3.5.2.1. Avgasnings-läge (Förberedelse)

Vattnet i vattenreservoaren kyls ner och luftbubblor filtreras bort.

Att förbereda vattnet från 25°C till 15°C och från en PPM-nivå på 5,0 PPM till 1,0 PPM tar upp till 30 minuter.



Figur 3-19: AvgasningsSkärmar för typ 1,1 läge



WARNING:

För att undvika att stora mängder luft kommer in i systemet, utför endast avgasning när behållaren är fylld med vatten (upp till den gröna markeringen på vattenbehållaren).

C021

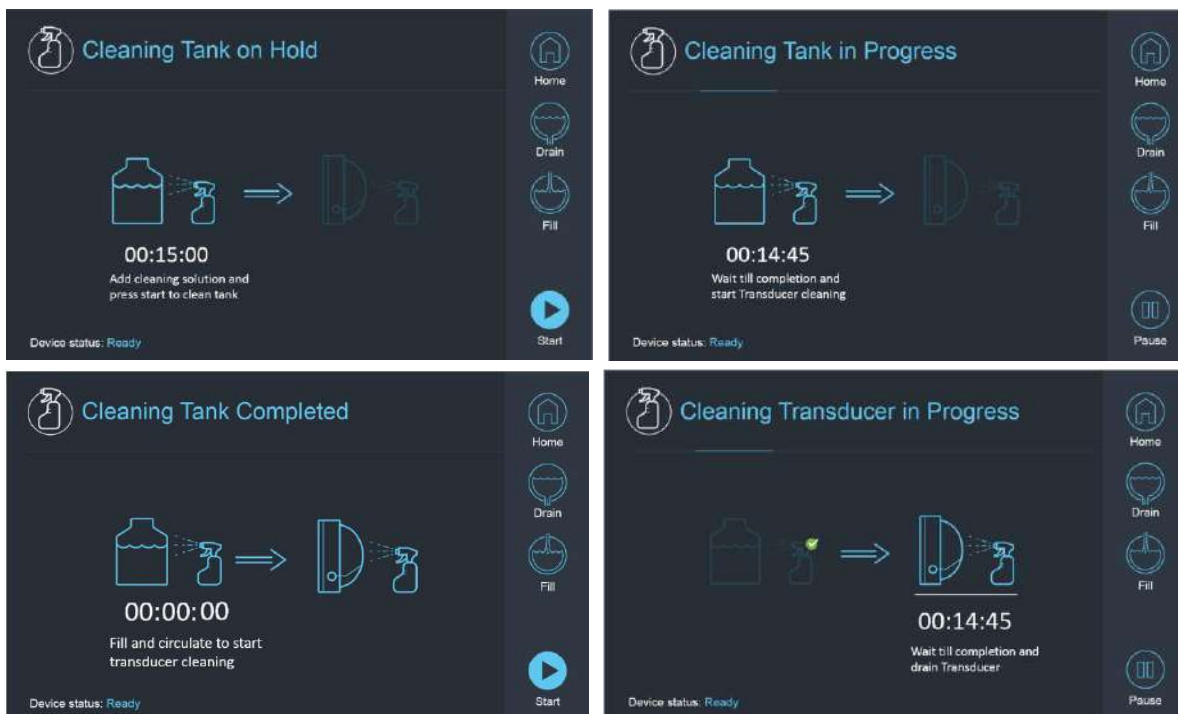
3.5.2.2. Behandlingsläge (Behandlingscirkulation)

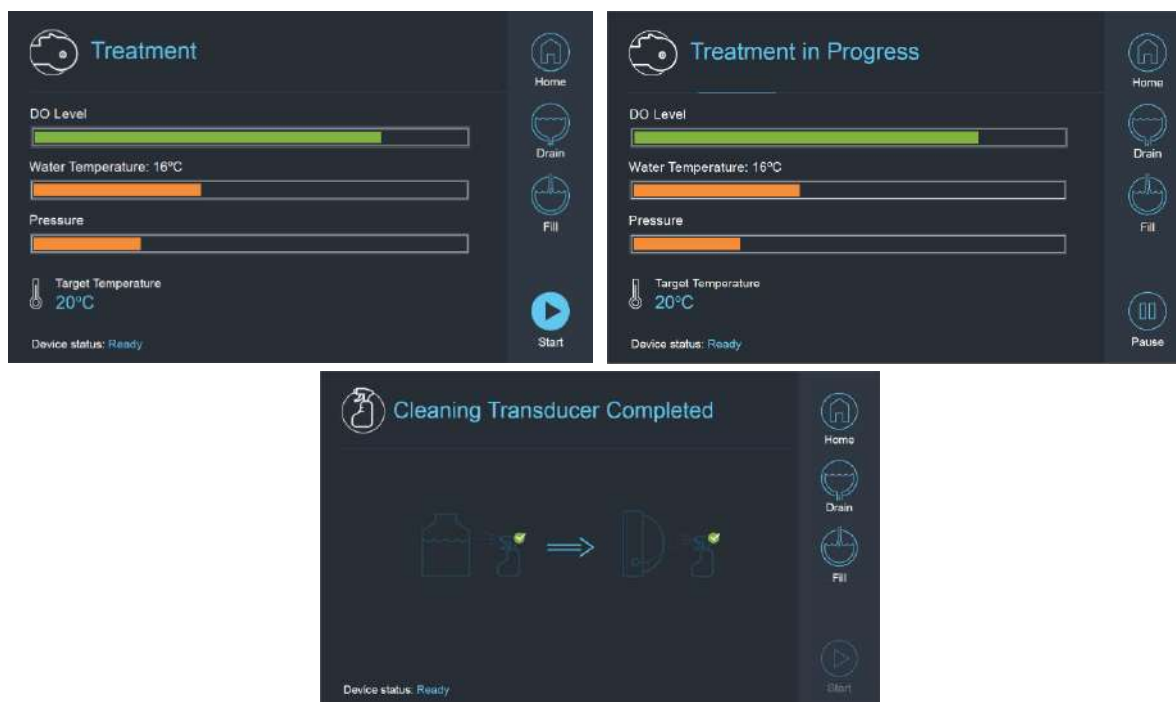
- Används när givaren är förseglad och fylld med vatten (t.ex. under behandling eller en DQA).
- Vatten cirkuleras runt patientens skalle för att underlätta och påskynda nedkylning av skallen efter att ha utfört ultraljudbehandlingar.
- Behandlingscirkulationen upprätthåller också vattentemperaturen och avluftningsnivåerna för den vattenvolym som finns i givaren.

3.5.2.3. Reningsläge (efter behandling)

Efter varje behandling, när hjälmsystemet har överförs från MR-bordet till vagnen, ska en rengöringsprocedur utföras för att rengöra och desinficera givaren såväl som hela vattensystemets rör och behållare.

För att uppnå detta ska två cirkulationscykler på 15 minuter utföras, cirkulera färskt vatten med tillsatt rengöringslösning genom systemets rör och behållare (liknande avgasningscirkulation) och sedan genom givaren (liknande behandlingscirkulation). Efter att cirkulationscykeln för givarens rengöring har avslutats kan operatören tömma vattnet och fortsätta till **Systemavstängning**.

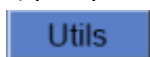




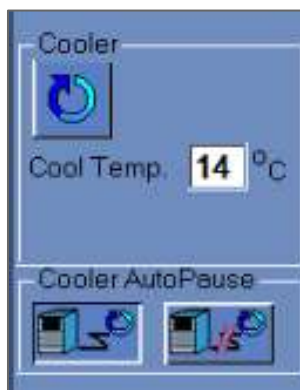
Figur 3-20: Skärmsekvens för rengöringsläge på typ 1,1-system:

3.5.3. Användning av vattensystemet från operatörskonsolen

Menyn Verktåg (**Utils**) på operatörskonsolen kan nås från **Huvudmenyn** eller under behandling.



Den innehåller ett avsnitt som låter användaren ställa in vattensystemsteget på Förberedelse (Avgasning/avlufning)\ Behandlingscirkulation eller rening, definiera måltemperaturen för kylaggregatet och slå PÅ/AV vattenkylningen.



Figur 3-21: Vattensystemkontroll på Verktågsskärm



Efter att ha ställt in systemtillståndet kan operatören trycka på den blå knappen på operatörskonsolen för att slå PÅ/AV cirkulationen.

3.5.4. Felhantering i vattensystem

Vattensystemfel indikeras av följande:

- Den blå kontrollknappen för vattensystemet på operatörskonsolen blinkar
- Den blå lysdioden på vattensystemets fjärrkontroll blinkar
- Enhetens statusmeddelande längst ner till vänster på WS-skärmen anger Fel inom parentes.
- En detaljerad felbeskrivning med åtgärder att vidta kommer att visas på pekskärmen för kontroll av vattensystem.

Systemet kommer automatiskt att upphöra med cirkulationen om ett systemfel upptäcks (t.ex. för högt tryck, bortkopplad kabel) eller temperaturen i vattengränssnittet är högre än det önskade börvärdet. Vissa fel (t.ex. lågt vattentryck) möjliggör sonikering medan andra (t.ex. vattentemperaturen överstiger det definierade gränsvärdet) kommer att leda till en uppmaning före sonikering.

I alla fel fall måste användaren vidta åtgärder för att mildra felet.

Följ instruktionerna som visas på skärmen Vattensystemkontroll för att lösa det relevanta felet.

Se till att du först tar ut patientvaggan ur hålet för att bekräfta:

- Inga vattenläckor är synliga.
- Vattennivån i givargränssnittet är nominell.
- Vattentrycket är nominellt.
- Ingen luft finns i givargränssnittet.
- Vattenslangarna är inte tilltrassade eller blockerade.
- Luftventilationsporen är stängd.

Efter att ha löst problemet och säkerställt att givargränssnittet är ordentligt fyllt med vatten, återställ cirkulationen genom att trycka på antingen den blå **cirkulations**regulatorn, eller på **ÅTERSTÄLL**-ikonen på **vattensystemets kontroll**skärm eller på **ÅTERSTÄLL**-knappen på vattensystemets fjärrkontroll.

Om problemet kvarstår, kontakta din INSIGHTEC Service representant för felsökning.

3.5.5. Begränsning av vattenläckage

I sällsynta fall kan behandlingsmembranet punkteras av misstag, vilket resulterar i en vattenläcka.

Observera att om punkteringen är liten och dess placering inte skadar patienten, kan det vara möjligt att fortsätta med behandlingen. Vid ett måttligt läckage, använd den medföljande läckagereducerande klämman för att klämma ihop membranet och stoppa läckan (se **Figur 3-22**).



OBS:

För behandlingssatskonfigurationer där ingen läckagereducerande klämma levererats (identifierbar genom att den har ogenomskinliga vitaktiga membran), använd den

N076

medföljande påsen med geltättningsmedel för tillfällig minskning av mindre läckage och punkteringar. Applicera inte detta material på genomskinliga membran.

Vid en betydande reva finns det inget annat val än kassera membranet och återuppta behandlingen med ett nytt membran.



VARNING:

C010

Om ett membran har skadats, kassera det efter behandlingen.



VARNING:

W111

Den läckagereducerande klämman som levereras som en del av Exablate behandlingssatser är verifierad för MR-användning.

Användning av otillåtna klämmor kan leda till skada eller bildartefakter.



Figur 3-22: Exempel på Läckagereducerande klämmas användning

3.6. Startskärm för arbetsstation

Se till att Exablate Neuro-systemet är PÅ och inloggat.

Valfritt: Fönstret för val av Exablate-applikation visas, för Exablate-system med mer än en applikationskapacitet, klicka på knappen **Behandla** för önskad applikation för att gå till **Startskärmen** och påbörja behandlingen.



Figur 3-23: Välj Applikationsskärm

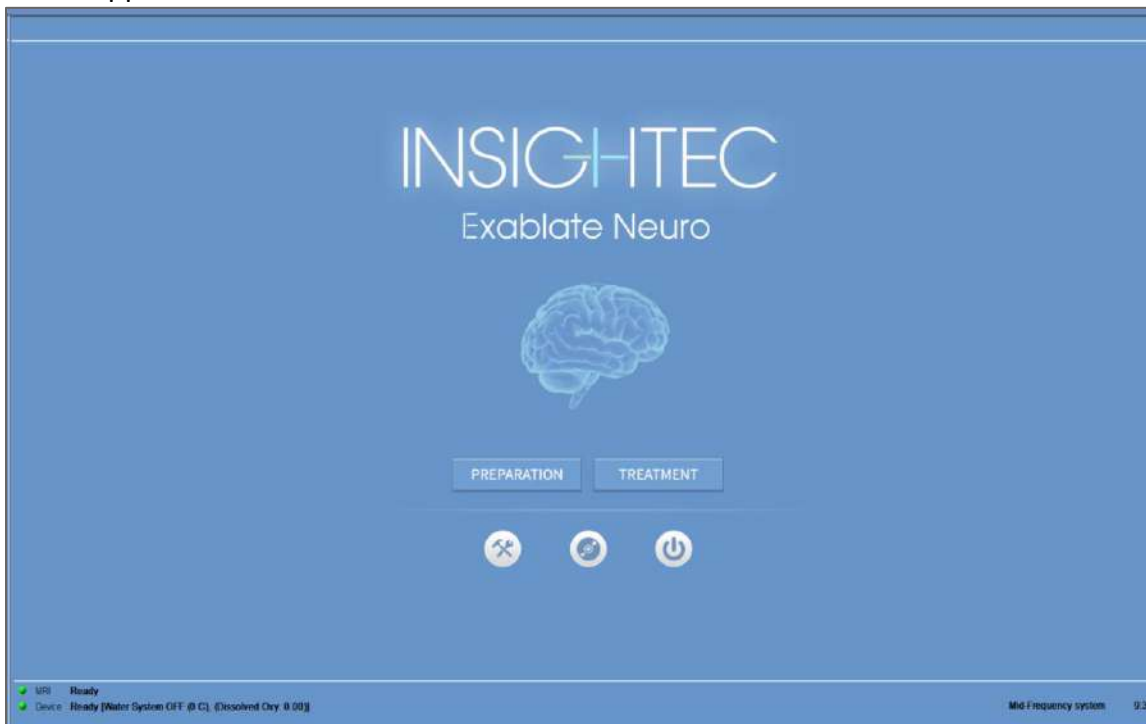


OBS:

För att granska tidigare behandlingar, tryck på fliken **Arkiv** och tryck sedan på knappen **Arkiv** för önskad applikation.

N028

När du har valt applikationen visas **Startskärmen**:



Figur 3-24: Startskärm

Startskärmen visar **Förbehandlingssessions**-knappen, **Behandlingsstart**-knappen, tre (3) **Kommandoknappar** och ett **statusfält**.

3.6.1. Behandlingsstart

Genom att trycka på knappen **Behandlingsstart** aktiveras den applikationsspecifika behandlingen.

PREPARATION

Förbered en planeringssession

Tryck på den här knappen för att påbörja sessionen **förbehandlingsplan** eller för att öppna en befintlig session som sparades (se kapitel 6).

TREATMENT

Behandlingsstart

Tryck på den här knappen för att påbörja en behandlingssession\DQA.

3.6.2. Kommandoknappar

Kommandoknapparna som visas i den nedre halvan av **Startskärmen** är:



Hjälpmedel Tryck på den här knappen för att komma åt Verktögs-läget (se **Kapitel 9**).



Datahantering Tryck på den här knappen för att komma åt **Datahantering** (se **Kapitel 13**).



Nedstängning Tryck på den här knappen för nedstängning av Exablate Neuro systemet

3.6.3. Statusfält

Statusfältet visar driftstatus för Exablate Neuro och vattensystemet (**Enhet**), och status för MRI (**MR**).




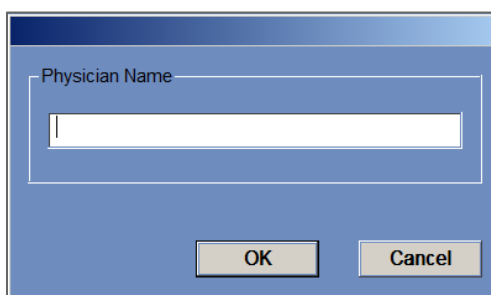
Figur 3-25: Enhets- och MR -statusfält

Kontrollera att knapparna i statusfältet är gröna och fortsatt till patientplacering. När knapparna är röda följer du systemets instruktioner på skärmen.

3.7. Starta behandling

Efter att ha slagit PÅ strömmen till systemet och placerat patienten, påbörjas behandlingsproceduren från konsolen:

1. Tryck på **Startskärmen**; dialogrutan **Behandlingsdata** visas.
2. Skriv  in läkarens namn i textrutan Läkarens namn . Det här steget krävs, och systemet kommer att svara med ett felmeddelande om du försöker gå vidare till nästa steg utan ett namn i den här textrutan. Läkarens namn består endast av bokstäver (inga siffror eller symboler).



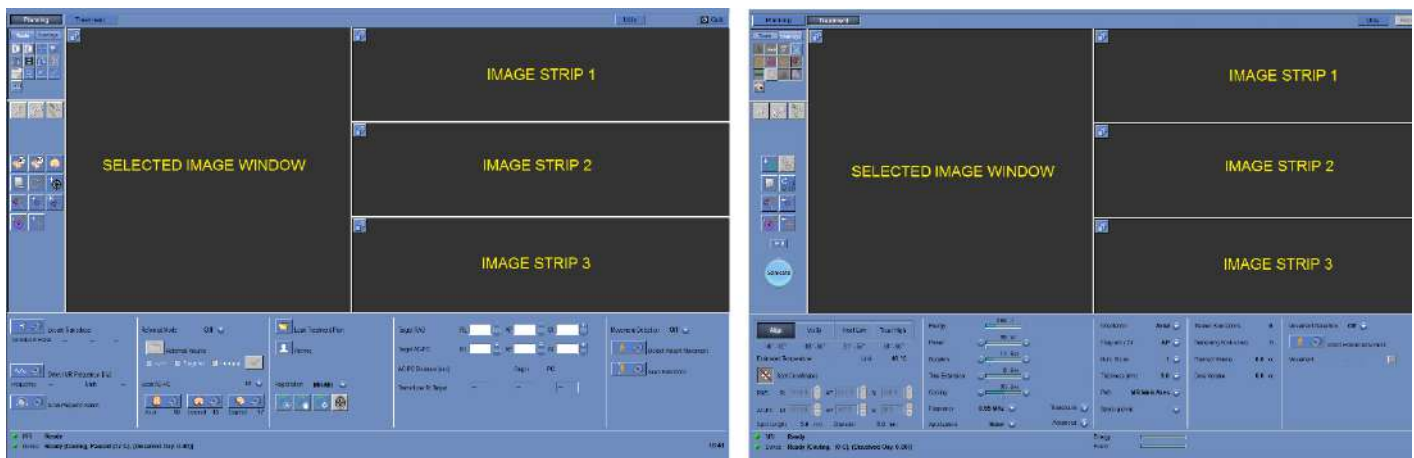
Figur 3-26: Dialogruta för behandlingsdata

4. VERKTYG OCH ÖVERLÄGG

Detta kapitel beskriver de element som visas på **huvudskärmen** under hela behandlingscykeln. Detta inkluderar verktyg för **Behandlingsstadier**, **Hjälpmedel**, **Bildhantering**, **Navigering** och **Överlägg**, **Markörkoordinater**, **Bildremsor**, fönstret **Vald bild** och dialogrutan **Bildhämtning**.

4.1. Behandlingsskärm - Översikt

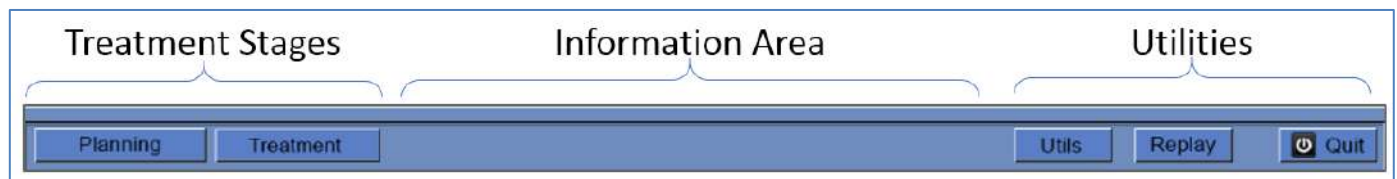
Längs den vänstra sidan av skärmen **Behandling** visas flera verktyg som hjälper dig att planera och genomföra behandlingen. Olika verktyg är tillgängliga för operatören beroende på behandlingens stadie. Verktygen beskrivs i vart och ett av följande avsnitt och beskrivningarna hänvisar till de allmänna verktygen och de specifika verktygen för "planerings"- och "behandlingsstadierna".



Figur 4-1: Skärmar för Behandlingsstadie

4.1.1. Exablate huvudverkfylt

Det här verktygsfältet består av knappar som motsvarar stegen i knapparna **Behandling** och **Hjälpmedel**.



Figur 4-2: Exablate huvudverkfylt

4.1.2. Behandlingsstadier

Exablate Neurobehandling är uppdelad i två steg, **Planeringsstadiet** är tillägnad inhämtning av planerande MR-bilder, avgränsning av icke-passerade regioner och målbestämning, medan **Behandlingsstadiet** är där själva ultraljudsbehandlingar utförs och granskas.

4.1.3. Informations område

I detta område visas varningsmeddelanden och behandlings-/förloppsstatusinformation för operatören.

4.1.4. Hjälpmedel

- Hjälpmedel** – ger åtkomst till menyn **Hjälpmedel** (se **kapitel 11**)
- Repris** – visar och analyserar resultaten av tidigare sonikeringar (se **kapitel 10**)
- Avsluta** – avbryter behandlingen och övergår till **Startskärmen**.

4.1.5. Bildremsor

Tre rader med bildremsor visas på skärmen. Allt innehåll som har laddats in i systemet kan visas med hjälp av navigeringsverktygen bredvid varje remsa (se **Figur 4-1**).

4.1.6. Fönstret Vald Bild

Fönstret **Vald bild** är "arbetsytan" för planering och genomförande av behandlingar. När du trycker på en bild i bildremsorna visas denna bild i det valda bildfönstret.



OBS:

All användarredigering och interaktion med grafiska objekt utförs **endast** i det valda bildfönstret.

N029

4.1.7. Val av Bildremsor

Bild	Namn	Beskrivning
	Val av Bildremsor	Tryck på den här knappen för att välja bilderna i ett av tre bildremsfönster som ska visas från rullgardinsmenyn. Alternativen kan variera mellan steg beroende på tillgängliga data.

4.2. Bildöverlägg

4.2.1. Bildkommentarer

Bildkommentarerna består av orienteringar, patientdetaljer, skanningsparametrar, skalningsfält och bildtyp. MR-magnitudbilder (anatom) består av skivans placering och temperaturkartor består av insamlingstiden.

4.2.2. Skuggmarkör

Medan du pekar med markören mot valfri bildplats, kommer ytterligare en liten grön markör att visas på alla bilder där denna punkt visas i alla riktningar.

4.2.3. Markörkoordinater (Typ 1,0 och 1,1)

Markörkoordinaterna visar platsen för den anatomiska egenskapen som utpekas i tre axlar på alla bildfönster.

Det finns flera koordinatsystem som visas i markörkoordinatområdet under hela behandlingen:

- **MR-behandlingskoordinater** – RAS-koordinater för den behandlade patienten, i förhållande till MRI-undersökningens riktmärke, dessa är "verkliga världen"-koordinaterna för en behandling och används för att placera fläcken på riktad anatomi och för att behålla alla bilduppsättningar justerade.
 - **Visa utan anteckning** – på intraoperativ MR-bild, termometribilder, rörelsedetekteringsbilder.
 - **Visa kommenterad som 'Tx MR'** – på preoperativ CT och MR (**endast efter registrering**)
- **AC-PC-koordinater** – ett koordinatsystem som är inställt på en axel i linje med AC-PC-planet (definierad av orienteringen av att förtäcka de intraoperativa bilderna. (0,0,0) är på PC).
 - Dessa kräver att AC, PC och mittlinje placeras på den intraoperativa bilden.
 - **Visa kommenterat som 'AC-PC'** – på intraoperativ MR-bild, termometribilder, rörelsedetekteringsbilder, preoperativ CT och MR (**endast efter registrering**)
- **CT-koordinater** – De ursprungliga RAS-koordinaterna för de preoperativa CT-bilderna.
 - Visas endast på CT-skanningen, utan anteckning
- **Preoperativa MR-koordinater** – De ursprungliga RAS-koordinaterna för de preoperativa MR-bilderna.
 - Visas endast på pre-operativa MR-bilder, utan anteckning.



VARNING:

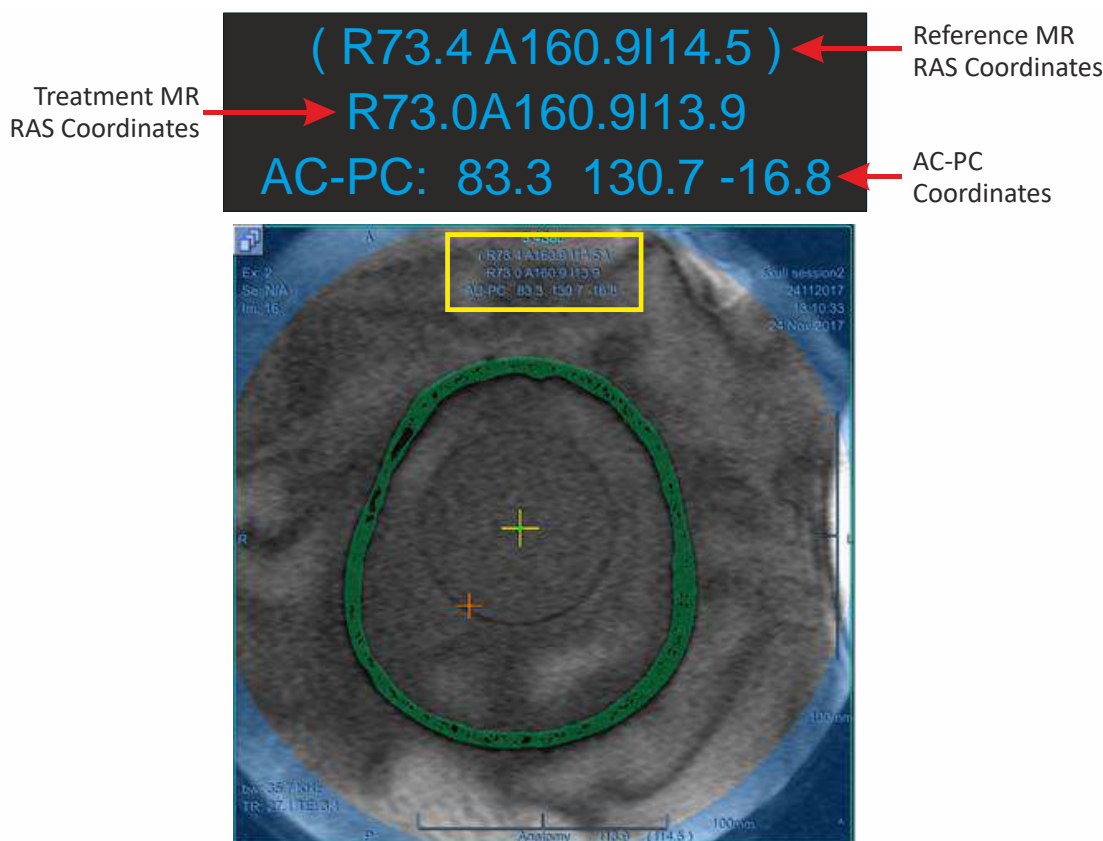
W061

En avvikelse i RAS-koordinaterna mellan olika preoperativa serier kan indikera att patienten har rört sig under bildupptagningen – vilket gör att undersökningen är olämplig för planering. Om en sådan avvikelse upptäcks under förplanering (genom att jämföra anatomi eller under MR-CT-registrering) överväg att kassera undersökningen eller den problematiska orienteringen.

4.2.4. Ytterligare markörkoordinater (endast typ 1,1)

Endast för typ 1,1-system innehåller MR-behandlingsbordet ytterligare en uppsättning spårare som möjliggör lokalisering av givaren i förhållande till MR-bordet. Dessa gör det möjligt för systemet att ta hänsyn till fall där patient och givare rör sig något tillsammans, på grund av viss frihet i bordets rörelseomfång. En sådan rörelse (i motsats till en patientrörelse) utgör ingen risk och kan förklaras av:

- **(Förskjutna) MR-behandlingskoordinater** – RAS-koordinater för den behandlade patienten i förhållande till hjälmsystemet. Dessa ersätter de ursprungliga (oförskjutna) koordinaterna för att fungera som den "verkliga världens" koordinater för en behandling, som används för att placera fläcken på målanatomin och för att hålla alla bilduppsättningar justerade. De beter sig exakt som Typ 1,0 MR-behandlingskoordinater (se ovan).
- **Oförskjutna MR-behandlingskoordinater** – Om en vaggrörelse (inte patientrörelse) inom acceptabla gränser har upptäckts, som nämnt ovan, kommer Tx MR-koordinaterna att flyttas för att kompensera för förskjutningen. De oförskjutna (ursprungliga) koordinaterna kommer att visas inom parentes, för att fungera som referenspunkt vid behov. (se **Figur 4-3**)
 - **Visa inom parentes** – på bilder som tagits intraoperativt (termometri, anatomi, planering, rörelsedetektering)



Figur 4-3: Typ 1,1 markörkoordinater

(i detta exempel är hela vaggan (inkl. hjälmsystem och 'patient') förskjuten uppåt med 0,6 mm)

**VARNING:**

W039D

För typ 1,1: På grund av skift/förskjutningskompensation (avsnitt 4.2.4) kan en skillnad mellan RAS-koordinater på Exablate-arbetsstationen och MR-arbetsstationen uppstå. Under behandlingen, se alltid på Exablate-arbetsstationens koordinater.






4.3. Allmänna verktyg

Verktygsmenyn innehåller olika verktyg för att manipulera bildvisning (Panorering\Zoom\Fönster\Centrera), Lägga till mått (Linje, Yta, Vinklar), såväl som speciella visningslägen (Flimmar\animering\3D-vy). Det finns också verktyg för att kopiera markeringar från bild till bild (inom samma serie) och för att spara ögonblicksbilder av skärmen.



Det här avsnittet beskriver knapparna för bildverktygen, namn och funktion för var och en.




4.3.1. Verktyg för bildmanipulering






Bild	Namn	Beskrivning
	Zoom	<ul style="list-style-type: none"> För att se en närbild av en bild, tryck på den här knappen. För att zooma in, dra musen uppåt. För att zooma ut, dra musen neråt. Varje förändring i en bild återspeglas automatiskt i alla andra bilder på samma typ av bildremsa. Alternativt, tryck på vänster musknapp och dra musen enligt ovan för att ändra på zoom.
	Panorering	<ul style="list-style-type: none"> För att navigera runt en zoomad bild, tryck på den här knappen och flytta sedan markören till den bild du vill navigera till. Dra för att panorera bilden. Alternativt, tryck på höger musknapp och dra för att panorera bilden. Varje förändring i en bild återspeglas automatiskt i alla andra bilder på samma typ av bildremsa.
	Ändra kontrast och ljusstyrka	<ul style="list-style-type: none"> Tryck på den här knappen för att ändra bildfönstret (ljusstyrka eller kontrast). Dra musen uppåt för att göra bilden ljusare och nedåt för att göra bilden mörkare. Dra musen åt vänster för att öka kontrasten och höger för att minska kontrasten. Varje förändring i en bild återspeglas automatiskt i alla andra bilder på samma typ av remsa. Alternativt, tryck på musens mittknapp och flytta musen enligt ovan för att ändra ljusstyrka och kontrast.
	Återställ	<ul style="list-style-type: none"> Tryck på den här knappen för att återställa alla bilder till standardinställningarna för zoom, panorering, kontrast och ljusstyrka. Återställ gäller för hela bildsegmentet i alla bildremsor samtidigt.
	Centrera	<ul style="list-style-type: none"> Tryck på den här knappen och välj sedan en plats i vilken som helst bild. Genom att trycka på den visas bilderna med denna punkt i mitten av bildremsorna.

4.3.2. Mätverktyg

Bild	Namn	Beskrivning
	Mäta avstånd	<ul style="list-style-type: none"> Tryck på den här knappen för att mäta det faktiska avståndet mellan två punkter. Denna funktion är endast tillämplig på det valda bildfönstret. För att mäta avstånd: <ol style="list-style-type: none"> Tryck på en bild i bildremsorna för att visa i det valda bildfönstret. Tryck på den första punkten som skall mätas från. Flytta till den andra punkten och tryck igen. Dubbeltryck för att slutföra kommandot Mäta. Vid behov, redigera mätlinjen genom att flytta dess spets. Exablate beräknar och visar avståndet mellan de två punkterna. Avståndsmätningar och deras etiketter kan flyttas och justeras genom att klicka och dra punkterna i ändarna av linjen.
	Mätvinkel	<p>Tryck på den här knappen för att mäta en vinkel eller för att placera en rät vinkel på bilden.</p> <p>Denna funktion är endast tillämplig på det valda bildfönstret.</p> <ul style="list-style-type: none"> För att mäta en vinkel: <ol style="list-style-type: none"> Välj vinkel från menyn. Tryck på den första vinkeln som ska mätas. Flytta till den andra och tredje punkten och tryck igen. Dubbeltryck för att slutföra kommandot Mäta. <p>Systemet kommer att beräkna och visa vinkel.</p> <ul style="list-style-type: none"> För att placera en rät vinkel: <ol style="list-style-type: none"> Välj Rät vinkel från menyn. Tryck på skärmen för att lägga till den vinkelräta figuren. För att placera en AC-PC-mätning (kräver AC- och PC-märkningar): <p>Detta verktyg kommer att placera en rät vinkel, med en stråle på mittlinjen som börjar från PC-punkten med en längd på '25 % x [AC-PC-avstånd]' och den andra strålen med en längd på 14 mm.</p> <ol style="list-style-type: none"> Välj AC-PC Mål från menyn. Vinkeln kommer att placeras automatiskt. Vinklar och deras etiketter kan flyttas och justeras genom att klicka och dra punkterna i ändarna av linjen.

	Mäta areal	<p>Tryck på den här knappen för att mäta attributen för en ritad polygon. Denna funktion är endast tillämplig på det valda bildfönstret.</p> <ul style="list-style-type: none"> För att mäta en areal, rita en polygon: <ol style="list-style-type: none"> Tryck på den första punkten för polygonen som ska mätas. Fortsätt att rita konturerna av polygonen med enstaka tryck. Stäng polygonen genom att trycka igen på den första punkten. Polygonens genomsnittliga pixelvärde, standardavvikelsen för pixelvärden inom polygonen och dess yta beräknas och visas. Etikett kan flyttas vid behov. <u>OBS:</u> på en temperaturkarta är pixelvärdet temperaturvärdet. Medeltemperaturen inom en polygon visas i temperaturdiagrammet (se Avsnitt 8.2.6). Arealmätningar och deras etiketter kan flyttas genom att klicka och dra polygonkonturen
---	-------------------	--

4.3.3. Tilläggswerktyg

Bild	Namn	Beskrivning
	Skärmdump	<p>Tryck på den här knappen för att ta en skärmdump och spara den med behandlingsdatabasen. När den specifika behandlingen exporteras, kopieras skärmdumparna som är kopplade till den till CD:n.</p>
	Kopiera den valda figuren	<p>Välj ett grafiskt objekt i huvudfönstret. Tryck på den här knappen och tryck sedan på bilden som objektet måste kopieras till.</p>
	Animering	<p>Tryck på den här knappen för att visa den valda serien som en film.</p>
	3D-vy	<ul style="list-style-type: none"> Tryck på den här knappen för att visa behandlingsdata i tre dimensioner, för att kliniskt bedöma behandlingsplanen. Överläggen inkluderar skallen, förkalkningar, behandlingsområdet, sonikeringar och behandlingsframsteg.
	Bildflimmer	<p>Tryck på knappen Bildflimmer för att iterativt gå mellan referensbilder och aktuella rörelsedetekteringsbilder i det valda bildfönstret.</p>






4.4. Överlägg

Överläggskontrollerna växlar mellan visning av olika element på skärmen.

Det här avsnittet beskriver överläggsverktygen som växlar mellan de grafiska överläggen på MR-bilderna








Bild	Namn	Beskrivning
	Behandlingsramar	Tryck på den här knappen för att visa en grön cirkel som definierar Behandlingsbart område (som styrs av givarens räckvidd).
	Textöverlägg	Tryck på den här knappen för att visa eller dölja textöverlägg på bilderna.
	Mäta	Tryck på den här knappen för att visa eller dölja grafiska mätningsoverlägg på bilderna.
	Givarmall	Tryck på den här knappen för att visa eller dölja givarmallen på MR-bilderna.
	Termiska skanningsplan	Tryck på den här knappen för att visa placeringen av MR-termiska skivor i det valda bildfönstret och på bildremorna. Linjerna visar skärningspunkten mellan de planerade bilderna och de termiska skanningsbilderna för utvalda ultraljudspunkter/platser.
	Behandlingsregion (ROT)	Tryck på den här knappen för att visa eller dölja konturerna av behandlingsregionen (ROT, Region of Treatment)
	Benvävnadskontur	Tryck på den här knappen för att visa eller dölja benvävnadskonturer på bilderna.
	Sonikeringsfläckar	Tryck på den här knappen för att välja visning av sonikeringsfläckar (visa/dölj alla fläckar).
	Ackumulerad dos	Tryck på den här knappen för att visa eller dölja ackumulerad dos. Den ackumulerade dosen visas som ett blått överlägg på bilden. På skärmen Termisk utvärdering visas dosen från den senaste ultraljudsbehandlingen i grönt.
	Mål	Tryck på den här knappen för att visa eller dölja Målmarkörsöverlägg .
	AC PC	Tryck på den här knappen för att visa eller dölja AC, PC och Mittlinjemarkör överlägg.


	'No Pass'-regioner (NPR)	Tryck på den här knappen för att visa eller dölja konturerna av 'No Pass'-regioner (NPR)
Bild	Namn	Beskrivning
	Energipasseringazon	<p>Efter att ha beräknat givarelementens karta för en sonikeringsfläck kan du se strålarna från givarelementen till fläcken. En stråle definierar den akustiska banan från ett enskilt element till sonikeringsfläcken.</p> <p>Välj en fläck och tryck på den här knappen för att välja alternativet för strålvisning från popup-menyn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visa alla – visar alla strålar från givarelementen till den valda fläcken. Strålarna är färgade beroende på deras status • Element PÅ – visar endast strålarna från de sändande elementen. • Element AV – visar endast strålarna från de icke sändande elementen. • Valda Element – visar endast strålarna för de valda elementen på givarelementkartan. <p>Dölj Alla – Dölj alla strålar.</p>
	Referenser	Tryck på denna knapp för att visa eller dölja Referensmarkörer .
	Temperaturövervakningsvolym	Tryck på denna knapp för att visa eller dölja Temperaturövervakningsvolym .
	Från-Till	Tryck på denna knapp för att visa eller dölja Från-till-rader överlägget.

4.5. Verktyg för planeringsstadiet





4.5.1. Allmänna åtgärdsverktyg

Bild	Namn	Beskrivning
	Ta bort valt objekt	Tryck på den här knappen för att ta bort det valda objektet. Gäller alla typer av mått och NPR-märkningar.
	Ta bort alla objekt	Tryck på den här knappen för att ta bort alla objekt av samma typ som det valda objektet. Gäller alla typer av mått och NPR-märkningar.
	Behandlingsprotokoll	Tryck på den här knappen för att komma åt dialogrutan för behandlingsprotokoll
	Lägg till referensmarkör	Tryck på den här knappen och peka och tryck sedan i fönstret Vald bild för att placera en Referensmarkör på skärmen. Referenser visas på samma RAS-plats för alla bilder som har 'MR-behandlings'-koordinater, och är särskilt användbara för jämförelse av anatomiska egenskapers placeringar på Pre-op och Intra-op avbildning, och för att övervaka patientrörelser under en behandlingssession (i samband med Bildflimmerverktiget).
	Temperaturövervakningssvolym	Använd den här funktionen för att lägga till en region där temperaturökningen kommer att övervakas under ultraljudsbehandlingen: <ul style="list-style-type: none"> Tryck på den här knappen. Rita ett slutet konturområde på MR-bilden. Tryck på knappen Temperaturövervakningsvolym igen. Medeltemperaturen i det avgränsade området visas som en lila graf.



4.5.2. Målverktyg

Bild	Namn	Beskrivning
	Placera mål	Tryck på den här knappen för att placera målet. Mål kan endast placeras på intraoperativa bilder. RAS och AC-PC* (relativt till PC) koordinater för målet kommer att visas längst ner till höger på huvudskärmen * - Endast om AC och PC har markerats




4.5.3. Markeringsverktyg för 'No pass'-region

Bild	Namn	Beskrivning
	Rita en polygon för 'No pass'-regioner (NPR)	Definiera NPR ('No pass'-regioner) enligt följande: <ol style="list-style-type: none"> Tryck på bilden för att visa den i fönstret Vald bild. Tryck på knappen Rita 'No pass'-regioner; rita NPR-konturer runt de känsliga vävnaderna. Vid behov, fortsätt att definiera NPR på ytterligare skivor (interpolera vid behov). Flytta NPR genom att trycka på den och dra. Ta bort NPR genom att trycka på den och sedan på knappen Ta bort.
	Rita sfäriska 'No pass'-regioner (NPR)	Tryck på den här knappen för att definiera en sfärisk NPR med en specifik radie från rullgardinsmenyn.
	Automatisk sinus- och förkalkningsdetektering	Tryck på den här knappen för att automatiskt upptäcka och markera sinuser och förkalkningar på den preoperativa CT med NPR . OBS: Kräver CT-MR-registrering för att utföras OBS: Det markerade området står i relation till givarens placering i förhållande till CT. OBS: Alla markeringar måste ses över
	Interpolera	Använd den här funktionen för att interpolera grafiska element som ritades på icke-intilliggande skivor: <ul style="list-style-type: none"> Tryck på det grafiska elementet du vill interpolera. Tryck på knappen Interpolera ; det ritade elementet interpoleras till en kontinuerlig yta eller en 3D-volym.



4.5.4. Rörelsedetektering

Bild	Namn	Beskrivning
	Skanna och detektera patientrörelse	Tryck på den här knappen för att starta en ny rörelsedetekteringsskanning och avgöra om patientrörelse har inträffat.
	Skanna referensbilder för patientrörelser	Systemet tar referensbilder automatiskt. Om referensbilder behöver tas igen, tryck på den här knappen för att starta en ny rörelsedetekteringsreferensskanning.






4.5.5. Anatomiska inriktningsverktyg

Bild	Namn	Beskrivning
	Främre tvärförbindelsemarkör	<p>Tryck på den här knappen för att markera den främre tvärförbindelsen på MR-bilderna, så att systemet kan anpassa alla planeringsbilder med AC-PC-planet.</p> <p>För att använda detta märkningsverktyg:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tryck på AC markeringsknappen. Navigera genom bilderna för att hitta den exakta platsen för den främre tvärförbindelsen. <p>Placera markören på MR-bilden där mittpunkten på den främre tvärförbindelsen syns tydligt.</p>
	Bakre tvärförbindelsemarkör	<p>Tryck på den här knappen för att markera den bakre tvärförbindelsen på MR-bilderna, så att systemet kan anpassa alla planeringsbilder med AC-PC-planet.</p> <p>För att använda detta märkningsverktyg:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tryck på PC markeringsknappen. Navigera genom bilderna för att hitta den exakta platsen för Bakre tvärförbindelsen. <p>Placera markören på MR-bilden där mitten av den bakre tvärförbindelsen syns tydligt.</p>
	Definiera mittenlinjen	<p>Tryck på den här knappen för att definiera hjärnans mittenlinjevinkel. Detta görs för att till fullo definiera AC-PC-planets koordinatsystem för planering av bildinsamling och/eller omformatering av planeringsbilder.</p>










4.5.6. Kalibrering

Bild	Namn	Beskrivning
	Automatisk givarspårning	<p>Tryck på den här knappen för att utföra en skanning på MR som automatiskt spårar givarens aktuella position och uppdaterar dess fokalkoordinater på skärmen.</p> <p>För vissa MR-konfigurationer kommer TG-kalibrering att initieras den första gången denna knapp trycks ned.</p>
	Skanna och MR-detektera frekvens	<p>Tryck på den här knappen för att skanna på MR för att automatiskt upptäcka de korrigerade MR-centralfrekvensvärdena, för att minimera bildfrekvensförskjutningar.</p>

4.5.7. Registreringsverktyg

Bild	Namn	Beskrivning
	Utför automatisk bildregistrering	Tryck på den här knappen för att utföra automatisk bildregistrering . Tryck igen för att stoppa registreringsprocessen.
	Manuell redigering av registreringsmask	Använd den här knappen för att redigera CT-segmenteringsmaskens plats: <ul style="list-style-type: none"> • Välj en MR-bild och tryck på Manuell registrering; segmenteringsmasken och en registreringsruta visas på bilden. • Dra och/eller rotera registreringsrutan för att flytta och/eller rotera segmenteringsmasken. • Överlappa segmenteringsmasken och de anatomiska benstrukturerna på MR-bilderna.
	Registreringstyp	Taggen visar bildregistreringstypen. Tryck på den här menyknappen och välj något av följande: <ul style="list-style-type: none"> • CT-MR - för att registrera MR-koordinatsystemet för de planerade MR-bilderna med det som gäller för de laddade CT-bilderna. • MR-MR - om en behandlingsplan laddades, bör MR-koordinatsystemet registreras med de förbehandlingsladdade MR-bilderna.
	Registreringsalternativ	Tryck på den här knappen för att komma åt dialogrutan för registreringsalternativ . (se 7.10.3).
	Justera segmentering	Tryck på den här knappen för att justera segmenteringen av CT-bilden, baserat på ben- och lufttrösklar: <ul style="list-style-type: none"> • Tryck på CT-bilden för att visa den i fönstret Vald bild. • Tryck på den här knappen för att ändra trösklarna för ben och luft: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Dra musen uppåt för att öka och nedåt för att minska bentröskeln. ❖ Dra musen åt vänster för att öka kontrasten och höger för att minska lufttröskeln. • Förändringen återspeglas automatiskt i alla CT-bilder (ben är färgat i grönt och luft i blått).

4.5.8. Bildförvärv

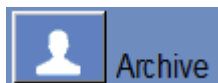
Bild	Namn	Beskrivning
	Skanningsförberedda serier	<p>Tryck på den här knappen för att köra skanningen av planeringsbilder, efter att ha förberett den på MR.</p> <ul style="list-style-type: none"> GE: Tryck på knappen Auto Förskanning på MR-arbetsstationen. Vänta tills MR gör klart förskanningen. SIEMENS: Justera serierna Tryck på knappen Skanningsförberedda serier på Exablate Neuro arbetsstation; den planerade skanningen kommer att starta att köra på MR. <p>När skanningen avslutas kommer den nya skannade MR-serien att visas i en av Exablate Neuro-arbetsstationens bildremsor.</p> <p>OBS: Den här knappen gör det möjligt att köra skanningar i en mer allmän användning för alla olika skanningsriktningar.</p>
	Planering för skanningsprotokoll	Välj det protokoll som ska hämtas via skanningsknapparna Axiell\Krans\Sagittal
	Skanna axiell	Tryck på den här knappen för att köra Axiell-serien från Exablate Neuro-arbetsstationen, baserat på AC-PC, mittenlinje och skanningsområdesinmatningar.
	Skanna krans	Tryck på den här knappen för att köra Krans-serien från Exablate Neuro-arbetsstationen, baserat på AC-PC, Mittenlinje och skanningsområdesinmatningar.
	Skanna sagittal	Tryck på den här knappen för att köra Sagittal-serien från Exablate Neuro-arbetsstationen, baserat på AC-PC, Mittenlinje och skanningsområdesinmatningar.
	Omformatera volym	Efter att ha aktiverat omformateringsläget (Reformat Mode On), tryck på den här knappen för att skapa tre omformaterade serier från serien i fönstret Vald bild.
	Skapa omformaterade serier	Efter att ha justerat de omformaterade bildremsorna genom att justera AC, PC och Mittenlinjens position. Välj önskade orienteringar (<input checked="" type="checkbox"/> Axial <input checked="" type="checkbox"/> Sagittal <input checked="" type="checkbox"/> Coronal) och tryck på den här knappen för att skapa de slutliga bildremsorna.
	Öppna bild Dialogruta för hämtning	Öppna dialogrutan som tillåter import av preoperativa och intraoperativa (MR\CT) bilder från en mängd olika källor Se 4.6 - Dialogrutan för bildhämtning för anvisningar
	Ladda behandlingsplan	Ladda Förplaneringssessionen (om tillgänglig) som inkluderar för-operativa bilder och markeringar

4.6. Dialogrutan för bildhämtning

Figur 4-4: Dialogmeny för bildhämtning

Dialogrutan för bildhämtning används under planeringsstadiet för en behandling (och för att förbereda en förbehandlingsplaneringssession). Den låter användaren importera CT- och MR-bilder till behandlingen från sjukhusystemet eller direkt från en CD eller extern lagringsenhet (t.ex. ett USB-minne).

För att komma åt menyn, tryck på knappen 'Arkiv' på skärmen för 'planering'-stadiet:



Tryck på 'Sök' för att fylla i undersökningslistan med alla undersökningar från den valda källan eller begränsa urvalet genom att fylla i de olika datafälten (patient-ID, efternamn, förnamn, undersökningsnummer eller ålder). Jokertecken accepteras (e.g. 'Patient ID: 12*' kommer att returnera alla undersökningar vars ID börjar med '12').

Markera önskad undersökning genom att klicka på den med muspekaren och tryck på "Välj undersökning" för att fylla i listan med serieurval i rutan nedan. Endast en undersökning kan väljas åt gången.

Under en behandling matas de aktiva undersökningsparametrarna automatiskt i 'Sök'-dialogen, och när en serie från den har importerats markeras den i urvalslistan för undersökningar.

Fortsätt till att välja serie (flerval med ctrl\shift stöds) och tryck på 'Hämta vald serie'. De valda serierna sorteras sedan automatiskt efter typ (CT\MR) och orientering och placeras sedan på plats.



OBS:

N030

Endast serier som tillhör den aktiva undersökningen på MR kommer att kännas igen som 'Planering's-bilder. Andra MR-bildundersökningar kommer att klassificeras som "Pre-operativa" (Under en förplaneringssession anses alla bilder vara preoperativa).

Redigera bildomfånget vid behov (upp till 250 CT eller 150 MR-bilder per serie stöds):

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

Figur 4-5: Redigera bildintervall


För att ersätta en vald serie, välj och hämta en annan serie av samma typ och orientering.

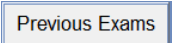


OBS:

N031

Alla 'Pre-operativa' bilder som används måste tillhöra samma undersökning.

För att ta bort en serie trycker du bara på den lilla ikonen  bredvid bildintervallet.

För att åter komma åt undersökningar från en extern källa som tidigare laddats under en session, tryck på knappen .



VARNING:

W062

Se till att du väljer en rad CT-bilder som täcker från en skiva ovanför huvudspetsen och ner under hjärnan, så att systemet kan använda adekvata parametrar för aberrationskorrigering av den akustiska strålen (automatiskt) under hela behandlingen, baserat på den specifika skallens egenskaper.








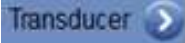
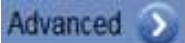
OBS:

N032D



På grund av systemtekniska lagringsbegränsningar kan inte mer än 250 CT-bilder laddas. Systemet kommer att varna användaren om fler än 250 CT-bilder valdes för laddning. Bekräfta att hela akustiska gränssnittet är representerat i den valda CT-serien

4.7. Verktyg för behandlingsstadiet


4.7.1. Allmänna åtgärdsverktyg

Bild	Namn	Beskrivning
	Ta bort valt objekt	Tryck på den här knappen för att ta bort det valda objektet. Gäller alla typer av mått och NPR-märkningar.
	Ta bort alla objekt	Tryck på den här knappen för att ta bort alla objekt av samma typ som det valda objektet. Gäller alla typer av mått och NPR-märkningar.
	Behandlingsprotokoll	Tryck på den här knappen för att komma åt dialogrutan för behandlingsprotokoll
	Lägg till referensmarkör	Placerar en Referensmarkör på skärmen. Referenser visas på samma RAS-plats för alla bilder som har 'MR-behandlings'-koordinater, och är särskilt användbara för jämförelse av anatomiska egenskapers placeringar på Pre-op och Intra-op avbildning, och för att övervaka patientrörelser under en behandlingssession (i samband med Bildflimmerverktyget).
	Temperaturövervakningsvolym	Använd den här funktionen för att lägga till en region där temperaturökningen kommer att övervakas under ultraljudsbehandlingen: <ul style="list-style-type: none"> Tryck på den här knappen. Rita ett slutet konturområde på MR-bilden. Tryck på knappen Temperaturövervakningsvolym igen.
 Fönstret givarelement		Välj en sonikeringsfläck och tryck på den här knappen för att visa fönstret Givarelement .
 Avancerat alternativläge		Om Avancerat alternativ är aktiverat på systemet, och om det behövs, tryck på för att öppna dialogrutan Avancerat alternativ (se kapitel 9).






4.7.2. Målverktyg

Bild	Namn	Beskrivning
 	Lås upp\Lås Målkoordinater	Tryck på den här knappen för att ändra målkoordinater. Koordinater ska vara låsta när de inte genomgår redigering.




4.7.3. Rörelsedetektering

Bild	Namn	Beskrivning
	Skanna och detektera patientrörelse	Tryck på den här knappen för att starta en ny rörelsedetekteringsskanning och avgöra om patientrörelse har inträffat.

4.7.4. Sonikerings och fläckkontrollverktyg

Bild	Namn	Beskrivning
	Lägg till sonikeringsfläck	Använd den här knappen för att lägga till en sonikeringsfläck; fläcken läggs till den plats som valts på MR-bilden eller till den valda ROT (Region of Treatment eller Behandlingsregion)-gruppen.
	Planera om ROT (Region of Treatment eller Behandlingsregion)	Tryck på den här knappen för att skapa en ny plan för den valda ROT (Region of Treatment eller Behandlingsregionen). Den kommer att ställas in enligt parameterinställningarna för ROT (Region of Treatment eller Behandlingsregion) och den valda fläckens parametrar. OBS: ändringar av behandlingsprotokoll eller förberedelse av en ny ROT-plan kommer att orsaka att alla tidigare ändringar som infördes manuellt i den nuvarande planen går förlorade.
	Ställ in fläck som aktuell fläck	Tryck på den här knappen för att ställa in den valda platsen som den Aktuella fläcken som ska behandlas.
	Flytta till nästa fläck	Tryck på denna knapp för att automatiskt välja nästa planerade fläck som ska behandlas. OBS: Det här alternativet är endast tillgängligt när du väljer Hjärn-DQA protokoll från dialogrutan Behandlingsprotokoll (se Kapitel 5)
	Starta sonikering	Tryck på den här knappen för att utföra en sonikering. Det här kommandot är endast aktiverat efter att en ultraljudspunkt har definierats i Behandlingsstadiet och både MR- och enhetslamporna i statusfältet är gröna.

4.7.5. Markeringsverktyg för 'No pass'-region

Bild	Namn	Beskrivning
	Rita en polygon för 'No pass'-regioner (NPR)	Definiera NPR ('No pass'-regioner) enligt följande: <ol style="list-style-type: none">1. Tryck på bilden för att visa den i fönstret Vald bild.2. Tryck på knappen Rita 'No pass'-regioner; rita NPR-konturer runt de känsliga vävnaderna.3. Vid behov, fortsätt att definiera NPR på ytterligare skivor (interpolera vid behov).4. Flytta NPR genom att trycka på den och dra. Ta bort NPR genom att trycka på den och sedan på knappen Ta bort.
	Rita sfäriska 'No pass'-regioner (NPR)	Tryck på den här knappen för att placera sfäriska NPR på bilden . Välj önskad sfärvolym från rullgardinsmenyn.
	Interpolera	Detta tillåter interpolering av grafiska element mellan icke-intilliggande skivor: <ul style="list-style-type: none">• Tryck på det (polygonala) grafiska elementet du vill interpolera.• Tryck på interpoleringsknappen Element interpoleras till en kontinuerlig yta eller en 3D-volym.

5. DAGLIG KVALITETSSÄKRING (DQA)

Detta kapitel beskriver proceduren för DAGLIG KVALITETSSÄKRING (DQA)

DQA-proceduren bör utföras i början av varje dag, före varje behandling, för att verifiera att Exablate Neuro-systemet fungerar korrekt.

Instruktionerna nedan ger en allmän översikt över DQA-proceduren.

Tillbehör som krävs för DQA-proceduren (se tillbehörstabellen för artikelnummer):

- DQA Fantomgel – Halvfast, vattenbaserad, korsbunden gel som liknar hjärnvävnad.
- DQA Fantomgel Uppsättningshållare – håller gelen och förseglar givaren under DQA-proceduren (se 5.1).



WARNING:

W063

Kränkning av hanteringspolicy för DQA fantomgel som definieras i "Förvaring och underhåll av DQA fantomgel" (avsnitt 5.3) kan leda till felaktiga/opålitliga DQA-resultat



WARNING:

W064

Inspektera satsen visuellt före användning.

Vid tecken på visuell skada eller om frysindikatorn är aktiverad (se bilden nedan), kontakta din INSIGHTEC-representant.



5.1. DQA-inställningsprocedur



OBS:

N033

- Det rekommenderas att hålla *Exablate 4000 Typ 1,1 [eller Typ 1,0] Handboken för SW7.33* tillgänglig nära systemet för en praktisk steg-för-steg checklista för DQA-procedurflödet.
- Följ instruktionerna för att säkerställa att systemet fungerar korrekt och verifiera DQA-resultat.

Innan du startar DQA, bekräfta följande:

1. Starta om MR-systemet om det inte har startat om den dagen.
2. Slå på systemet.
3. Kontrollera visuellt givarens integritet:
 - För lösa beslag eller sprickor.
 - För eventuella lösa eller skadade kopplingar eller vattenledningar på patientbordet.
4. Se till att patientbordet och HS är uppsatta till fullt och redo (som beskrivs i **kapitel 3**).
5. Placera DQA-fantomgelen och dess hållare på givaren och försegla den.



VARNING:

C044

Var försiktig så att du inte tappar DQA-fantomgelen eller uppsättningen på givaren.

6. Flytta givaren till DQA-läget enligt etiketterna.
7. Fyll givaren med vatten.
8. Använd riktmärke enligt vad som står på Landmark-etiketterna som finns på vaggan och bordet. Se till att båda etiketterna är korrekt justerade innan du utför riktmärket (se figur 5-1).



Figur 5-1: Inriktade riktmärkesetiketter

9. Se till att kablarna är friliggande för att färdas med patientbordet.
10. Skicka Exablate-vaggan till mitten av MR-hålet och definiera ditt riktmärke\iso-center i givarens kantmitt.
11. Öppna en ny undersökning på MR-konsolen och kör **Lokaliserings**-skanningen
12. Gå in i Exablate-arbetsstationen och välj **Hjärn DQA**-protokollet från dialogrutan **Behandlingsprotokoll**

13. Skanna bilderna i alla tre orienteringarna från det fördefinierade protokollet som sparats på MR och ladda upp dem till Exablate-arbetsstationen och verifiera spolens prestanda.
14. Utför ett kort behandlingsflöde i ordningsföljden för planerade fläckar. Kontrollera att systemet fungerar korrekt, att fläcken är inom 3 mm från målplatsen och att doströskelnivån har uppnåtts.
15. Verifiera att systemet stoppar eller modulerar strömmen för den specifika sonikeringen som avsiktligt skapar kavitation.

**WARNING:**

C022

Om någon av ovanstående inspektioner eller tester inte uppfyller de förväntade värdena, sluta använda systemet tills det har inspekterats noggrant av auktoriserad INSIGHTEC-servicepersonal.

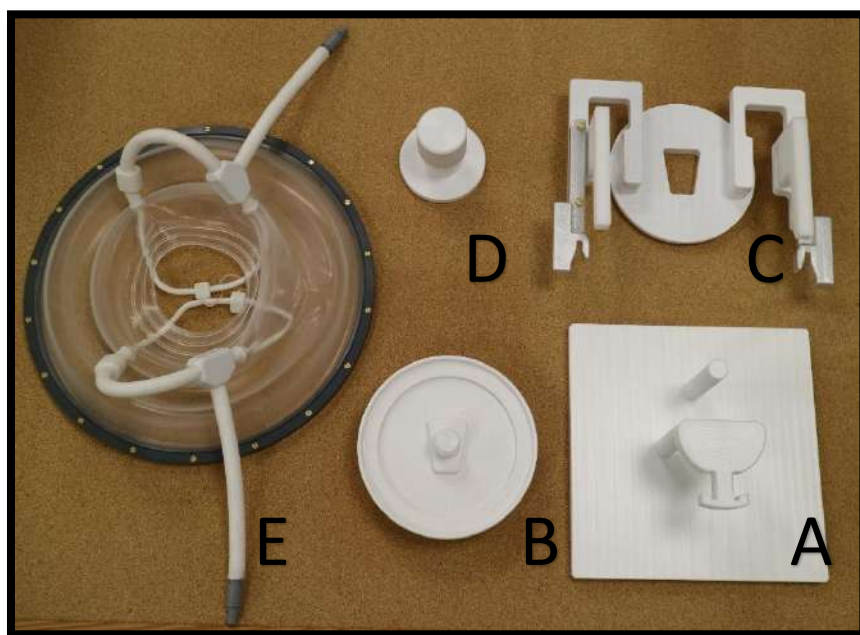
**OBS:**

N034

Exablate Neuro-behandlingar skapar många nya serier på MR-skannern. Det är tillrådligt att det under DQA finns tillräckligt med diskutrymme tillgängligt på MR-arbetsstationen.

5.2. DQA-hållare

Obs: Beskrivningen av DQA-hållare nedan är relevant för alla typer av membran.

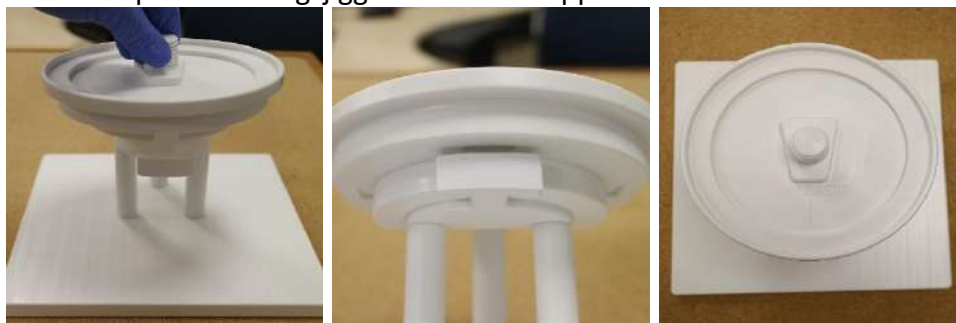


Figur 5-2: DQA-komponenter för uppställningshållare Monteringsjigg (A), fantomgelhållare (B), bas (C), lock (D), patientmembran - endast för illustration (E).

Komponenter som krävs för DQA-uppställningshållaren (som visas i figur 5-2):

- A- Monteringsjigg: Plattstöd som hjälper till att bygga upp installationen, det är inte en del av slutprodukten.
- B- Fantomgelhållare: Håller DQA fantomgel och tätar membranet till basen.
- C- Ställ in basen: Håller membranet och ansluter uppsättningen till ramhållaren på bordet/HS.
- D- Uppsättningslås: Lås del B med del C.
- E- Patientmembran (med eller utan spole).

Steg 1 (A, B): För hållaren på monteringsjiggen. Sammankoppla de två delarna såsom visas i **Figur 5-3**.



Figur 5-3: DQA-hållare och monteringsjiggsenhet

Steg 2 (A, B, E): Placera membranet på enheten från steg 1.

Om tillämpligt, sätt in huvudspolens kontaktdonsuttag från endera sidan av gravyren "Kabelsida" på fantomgelhållaren, såsom visas i **Figur 5-4**.



Figur 5-4: Membran, överordnade och underordnade huvudspolars placering.

Steg 3 (A, B, C, E): Placera DQA-basuppsättningen på enheten från steg 2. Sammankoppla basen med fantomgelhållaren (**Figur 5-5**).

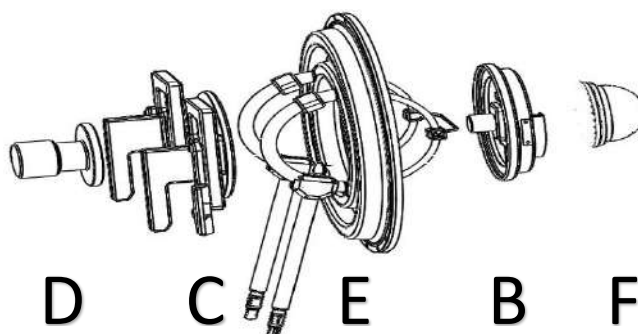
Steg 4 (A, B, C, D, E): Skruva fast locket på hållaren för att hålla ihop bitarna.



Figur 5-5: DQA uppsättningshållarenhet.

För att förbereda DQA fantomgel för användning:

1. Öppna påsen och ta ut DQA fantomgelen.
2. Sätt in DQA fantomgelen i dess dedikerade fack i "DQA Fantomgelhållaren".



Figur 5-6: 3D-översikt av DQA uppsättningshållarenhet. Monteringsjigg (A), fantomgelhållare (B), bas (C), lock (D), patientmembran - endast för illustration (E), fantomgel (F)

5.3. Hanteringsanvisningar för DQA fantomgel

DQA fantomgelen är en fast, vattenbaserad, tvärbunden gel som levereras i en förseglad aluminiumpåse. För att förbereda DQA-fantomen för användning och ställa in DQA-hållaren, se **avsnitt 5.1**.



WARNING:

DQA fantomgel är avsett för engångsbruk. Efter ett DQA-förfarande, kassera DQA fantomgel enligt lokala föreskrifter.

C023

6. PLANERINGSSession FÖRE BEHANDLING

**VARNING:**

W110

Oavsett om du har planeringssession eller ej, granska alltid behandlingskandidatens preoperativa MR- och CT-bilder innan du schemalägger en behandling för att bedöma patientens lämplighet

6.1. Översikt

En planeringssession före behandlingen kan utföras före behandlingen (på behandlingsdagen eller vid ett tidigare datum):

1. skapa en **Behandlingsplan** genom att ladda eller skanna högkvalitativa (huvudspole) bilder för behandlingsplanering och referens under behandlingen. Denna **Behandlingsplan** kan sparas och sedan laddas som referens under själva behandlingen.

Detta ger också användaren möjlighet att i förebyggande syfte utföra uppgifter för att göra behandlingstidslinjen mer effektiv. Vanligtvis inkluderar dessa uppgifter:

- Laddning av CTbilder

**VARNING:**

W065

Granska CT-bilder för klämmor, ärr, oslutna suturer eller annat som kan påverka behandlingsplanen.

- Laddning av högkvalitativa MR-kontrastbilder.
 - NPR.ritningar
 - Målavgränsning, bedömning av patient- och givarpositionering.
2. Beräkning av patientens skallpoäng (SDR), vilket kan fungera som ett inklusions-/exklusionskriterier för behandling.
 3. Analysering och beaktande av de teknokliniska parametrarna i det specifika fallet.

För att skapa **Behandlingsplan** i förväg, tryck på knappen **FÖRBEREDNING** på huvudentréskärmen. Den kan också användas för att granska och justera tidigare förberedda behandlingsplanfiler.

**OBS:**

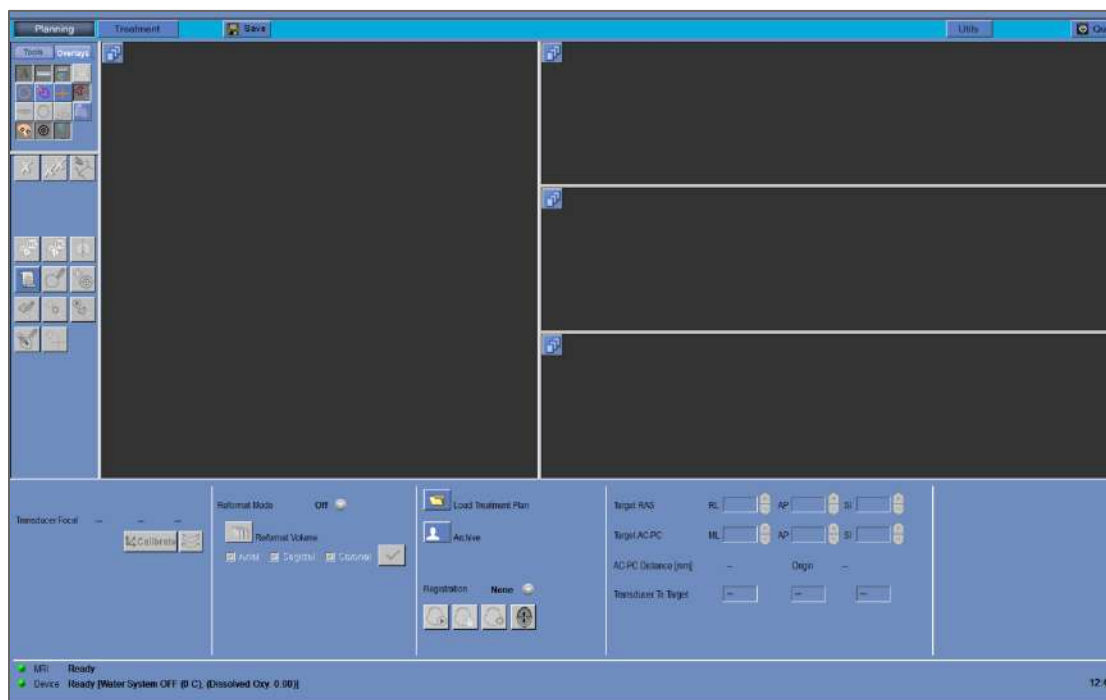
N035

Förbehandlingsplan-sessionen består av ungefär samma stadier som i en behandling och innehåller ingen specifik extra funktionalitet utöver de fördelar som beskrivs ovan.

**OBS:**

N036

Under **Förberednings**-sessionen finns det inget behov av att fylla på vatten i gränssnittet eller ansluta Exablate-enheten till MR på något sätt. Därför är enhetens status inte relevant för en planeringssession, och MR kan användas som vanligt medan en planeringssession pågår.

**Figur 6-1: Förberedningsskärm**

6.2. Riktlinjer för preoperativ bild

6.2.1. Riktlinjer för preoperativ CT

Att utföra en Exablate-behandling kräver en datortomografi av patientens skalle, som måste överensstämma med följande Insightecs riktlinjer för avbildning:

- CT-bilder bör rekonstrueras för att vara i linje med AC-PC-planet och ortogonala mot hjärnans mittplan
- Utbudet av axiella bilder måste täcka hela huvudet från några skivor ovanför kalvariium ner till skullbasen, inklusive
- CT bör förvärfas med en upplösning mellan skivorna på 1 mm (ST=1 mm, mellanrum=0)
- Om CT-maskingenerationen du använder inte tillåter att bilderna tas med en tjocklek på 1 mm, använd högre upplösning (t.ex. 0,625 mm) och formatera sedan om bilderna till 1 mm snitt

- CT måste efterbehandlas med en av följande **specifika** typer av "Ben"-kärnor, validerade för standardiserad SDR-beräkning:
 - För 'GE' CT-skanner – 'BONEPLUS'
 - För 'Siemens' CT-skanner – 'H60s', 'Hr60s', 'H60f', 'Hr60f', 'Hr56f'
 - För 'Philips' CT-skanner – 'C'
 - För 'Toshiba' eller 'Canon Medical Systems' CT-skanner – 'FC30' (UE0 inaktiverad)
- Använd en symmetrisk matrisstorlek på 512 X 512
- Datortomografi ska göras utan att kontrastmedel injiceras

**WARNING:**

C024

Noggrannheten i SDR-beräkningar för CT-skanningar som erhållits med icke-standardiserade kärnor är inte validerad och den kan inte tillförlitligt användas för att uppskatta patientens lämplighet för behandling.

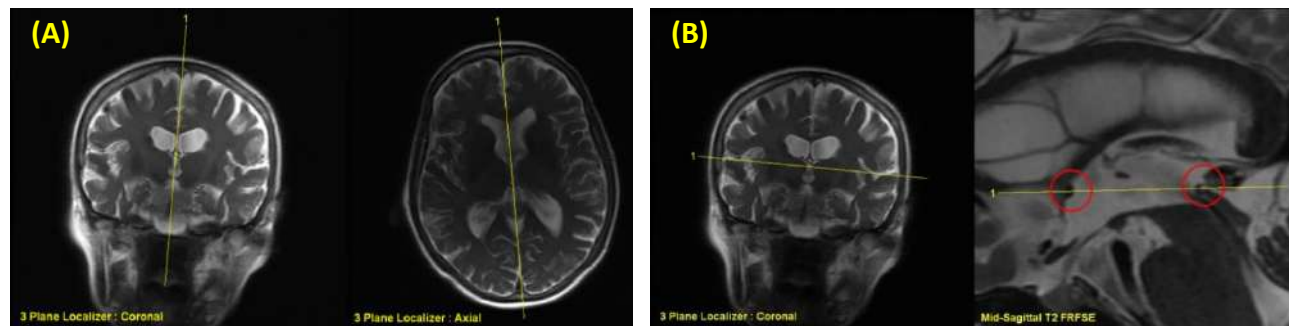
Utöver CT rekommenderas (men är inte obligatoriskt) att ladda upp preoperativa MR-bilder av patienten för att ge anatomiska referensbilder av hög kvalitet. Dessa kan laddas som en del av en planeringssession före behandling eller tas in via dialogrutan för bildhämtning. (för riktlinjer angående preoperativ bildinsamling se **avsnitt 4.5.8**)

6.2.2. Rekommendationer för preoperativ MR-avbildning

Preoperativ MR-avbildning är valfri (till skillnad från den obligatoriska CT), men rekommenderas starkt, för att förbereda en detaljerad förbehandlingsplan som inkluderar högkvalitativ anatomisk avbildning. Preoperativa skanningar ska skannas med en huvudspole och kan vara T1 eller T2-viktade, enligt användarens önskemål. Bilder överlagrade med ytterligare information (t.ex. banor) kan också användas förutsatt att de är formaterade som vanliga DICOM-bilder.

Bilder kan erhållas som:

- Tre riktningars (Axiell\Sagittal\Krans) serier, redan inriktade längs de relevanta anatomiplanen. Nollmellanrum krävs och det rekommenderas att dessa bilder har en skivtjocklek på 2,0 mm och en upplösning på 512 x 512.
- Som en enskild volymetrisk serie som ska formateras om på behandlingsarbetsstationen. Den enskilda volymetriska serien bör sträcka sig över hela skallen (från kalvarium till skallbas) med en skivtjocklek på 1-1,3 mm och noll mellanrum för att ge tillfredsställande kvalitet. Den är omformaterad till tre serier (Sag\Ax\Kra) på behandlingsarbetsstationen, med särskild uppmärksamhet på den axiella serien längs AC-PC-linjen. Slutresultatet bör vara 3 riktningsserier – Sagittal, Axiell och Krans-serier i linje med det relevanta anatomiska planet (t.ex. AC-PC) där målområdet och relevant anatomi är tydligt synliga.




Figur 6-2: Planera riktlinjer för bildförskrivning

(A) Förskrivningsriktlinjer för sagittal skanning: Genom AC-PC och mittlinjen
Förskrivningsriktlinjer för sagittal skanning: Genom AC-PC och balanserad på Krans

PREPARATION

6.3. Procedur för planeringssession – med preoperativa MR-bilder

6.3.1. Flöde för planeringssession

1. Slå PÅ systemet.
2. Se till att preoperativa data finns i MR eller på CD/USB.
3. Tryck på den här knappen på **Start**-skärmen och gå in i **FÖRBEREDNING**-stadiet
4. Tryck på knappen **Bildhämtning**  och hämta patientens Pre-Op CT och MR [valfritt] bilder. Välj tre MR-planeringsbildorienteringar (Sag\Ax\Kra), eller om den önskade Pre-Op MR-serien är volymetrisk, välj den serien och följ sedan omformateringsproceduren (se 7.8.2) för att skapa tre planeringsbildorienteringar.



OBS:

På grund av systemtekniska lagringsbegränsningar kan inte mer än 250 CT-bilder laddas. Systemet kommer att varna användaren om fler än 250 CT-bilder valdes för laddning. Bekräfta att hela akustiska gränssnittet är representerat i den valda CT-serien



N032D




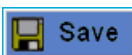


VARNING:

Se till att du väljer en rad CT-bilder som täcker från en skiva ovanför huvudspetsen och ner, så att systemet kan använda adekvata parametrar för aberrationskorrigering av den akustiska strålen (automatiskt) under hela behandlingen, baserat på den specifika skallens egenskaper.

W066D

5. Utför en CT-MR-registrering med registreringskontrollerna Automatisk  och Manuell 
6. Om MR-planeringsserien är volymetrisk - följ omformateringsproceduren som beskrivs i avsnitt 7.8.2 för att producera tre MR-bildorienteringar
7. [valfritt] Se till att AC-PC och mittlinjemarkörer är på plats.

8. Placera givaren på det relevanta målet genom att trycka på den här knappen: 
9. Justera givarmallarnas position och luta dem i alla riktningar.
Tryck på knappen **Kalibrera** för att ställa in givarens **Hem**-position. 
10. Tryck på knappen **Automatisk detektering av sinus och förkalkning** för att markera bihålor och förkalkningar.
11. Granska CT- och MR-bilderna och lägg till relevanta NPR vid behov, som beskrivs i **avsnitt 7.14.2**.

12. [valfritt] Placera referenser på intressanta punkter
13. Byt till **Behandlingsstadiet**. Beräkna fläckens tekniska parametrar genom **Givarelementkartan** inklusive **Skallpoäng (SDR)**, som beskrivs i **avsnitt 8.1.9.3**.
14. Tryck på knappen **Spara** för att spara sessionen **Förbehandlingsplan**. 
15. **Avsluta**

6.3.2. Förbehandlingssessionsdata

Följande data, som ritades under **Förberednings**-sessionen, kommer att sparas och laddas till **Behandlingsstadiet**:

- No-Pass-regioner (**NPR**) – Manuell, Auto-CT, Auto-Sinus
- Referenser
- Volym för temperaturövervakning
- AC, PC-fläckar – kommer att markeras som Azure "Förmarkörer" i **Behandlingsstadiet**.
- CT-MR registrering
- Mätningar - linjer, vinklar, ytor.

6.4. Laddning av en Förbehandlingssession

För att ladda upp en tidigare sparad Förbehandlingssession (t.ex. under en behandling), klicka på knappen





på skärmen

PREPARATION

och välj den relevanta sessionen.

6.5. SDR-beräkning utan preoperativa MR-bilder

Om inga preoperativa bilder finns tillgängliga, eller endast SDR-beräkning behövs, är det möjligt att uppskatta en patients SDR utan att använda preoperativa MR-bilder

1. Slå PÅ systemet.
2. Se till att preoperativa data finns i MR eller på CD/USB.
3. Tryck på den här knappen på **Start**-skärmen och gå in i **FÖRBEREDNING**-stad 
4. Tryck på knappen **Bildhämtning**  och hämta patientens Pre-Operativ CT-skanning



OBS:

N032D

På grund av systemtekniska lagringsbegränsningar kan inte mer än 250 CT-bilder laddas. Systemet kommer att varna användaren om fler än 250 CT-bilder valdes för laddning. Bekräfta att hela akustiska gränssnittet är representerat i den valda CT-serien



VARNING:

W066D

Se till att du väljer en rad CT-bilder som täcker från en skiva ovanför huvudspetsen och ner, så att systemet kan använda adekvata parametrar för aberrationskorrigering av den akustiska strålen (automatiskt) under hela behandlingen, baserat på den specifika skallens egenskaper.

5. Följ omformateringsproceduren som beskrivs i avsnitt 7.8.2 för att producera tre "planerings-MR" bildserier från CT.



VARNING:


C025

- Omformaterade CT-bilder ska INTE användas som planeringsbilder under en behandling
- Rita endast på den ursprungliga CT-serien, eftersom "falska" planeringsbilder måste raderas innan sessionen sparas och därför kommer alla ritningar på dessa serier inte att sparas.

6. Placera AC-PC och mittlinjemarkörerna, som beskrivs i **avsnitt 7.7.3**, ungefärligt på plats.
7. Placera givaren på det relevanta målet genom att trycka på den här knappen:

8. Justera givarmallarnas position och luta dem i alla riktningar.
Tryck på knappen **Kalibrera** för att ställa in givarens **Hem**-position.



9. (Valfritt) Tryck på knappen **Automatisk detektering av sinus och förkalkningar**  att markera bihålor och förkalkningar. Detta kommer att ge en mer exakt SDR-uppskattning.

10. Byt till **Behandlingsstadiet**. Beräkna fläckens tekniska parametrar genom **Givarelementkartan** inklusive **Skallpoäng (SDR)**, som beskrivs i avsnitt 8.1.9.3.



11. Om en märkt CT är avsedd att användas under en behandling, öppnar du **dialogrutan för bildhämtning** och **tar bort** eventuella "falska" MR Pre-operativa planeringsbilder innan du sparar **förbehandlingsplanen**

12. (Valfritt) Tryck på knappen **Spara** för att spara sessionen **Förbehandlingsplan**. 

13. **Avsluta**

7. BEHANDLING: PLANERINGSSTADIE

Det här kapitlet beskriver planeringsstadiet för en Exablate-behandling och beskriver i detalj dess olika stadier och verktyg. Kapitlen är grovt ordnade i samma kronologiska ordning som en typisk behandling.

7.1. Översikt

Planeringsstadiet är det första steget i en Exablate Neuro-behandlingsprocedur. Detta steg förser systemet med nödvändiga data relaterade till bildbehandling och behandlingsplanering.



OBS:

N037

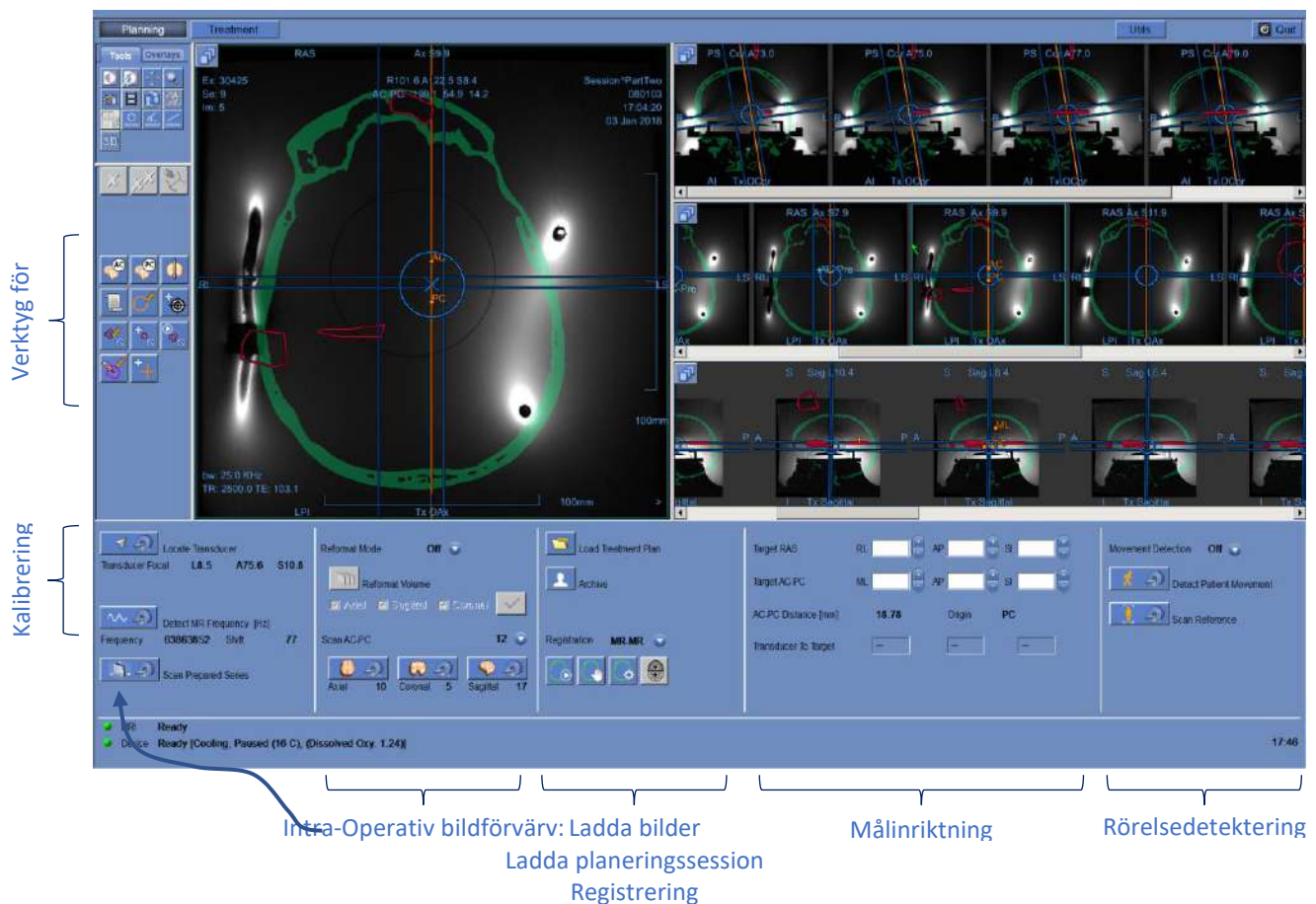
Under **Planering**stadiet finns det flera olika behandlingsflöden som kan utföras av operatören. Det här kapitlet granskar ett förslag till behandlingsflöde som täcker alla funktioner som integrerades i detta stadium.



OBS:

N038

Det rekommenderas att hålla *Exablate 4000 Typ 1,1 [eller Typ 1,0] Handboken för SW7.33* tillgänglig nära systemet för en praktisk steg-för-steg-checklista för ett behandlingsplaneringsstadieflöde.



Figur 7-1: Planeringsskärm

Operatören är inte skyldig att följa detta föreslagna flöde men måste utföra följande uppgifter för att gå vidare till nästa steg:

1. **På MR-konsolen:** Registrera patient (**SIEMENS**) eller öppna en ny undersökning (**GE**).
2. Skicka Exablate-vaggan till mitten av MR-hålet (**GE:** Riktmärke, **SIEMENS:** Iso-Center). MR-vaggans placeringsindikator ska visa '0 mm' på skärmen medan den andra etiketten som placerades på vaggan ska vara i linje med den på bordet.
3. Tryck på 'BEHANDLING' på huvudskärmen för att gå in i behandlingens PLANERINGSstadie.
4. Definiera det nödvändiga behandlingsprotokollet enligt de specifika målegenskaperna.
5. Ladda upp förbehandlingsplanen (om en sådan finns) till Exablate Neuro-systemet (valfritt - se Kapitel 12). Annars ladda endast Pre-Tx CT (obligatoriskt)
6. **På MR-konsolen:** Utför en 3D Lokaliseringsskanning
7. **(Valfritt) Endast på SIEMENS 3T MRI-system:** Utför en **B1-kalibreringsprocedur**, som beskrivs i *Exablate 4000 Typ 1,1 [eller Typ 1,0] Handboken för SW7.33 som körs på SIEMENS MRI* (se även **7.5.1**)
8. **(Valfritt) Endast på 3T GE-system med en MR-version av DV26 eller högre:** Utför en **TG-kalibreringsprocedur**, som beskrivs i *Exablate 4000 Typ 1,1 [eller Typ 1,0]-handboken för SW7,33 som körs på GE MRI* (se även **7.5.2**)
9. **Spåra automatiskt** och bestäm givarens hemposition och orientering i förhållande till patientens anatomi.
10. Bestäm och fixa **Centralfrekvensen**, som kommer att användas i MR-bilderna under hela behandlingen (för att minimera bildåtergivning och termiska förskjutningar).
11. Planera och skaffa **MR-planeringsbilder** (eller alternativt skanna planeringsbilder på MR och hämta relevant serie till Exablate-arbetsstationen).
Om volymetrisk – Formatera om planeringsbilderna.
12. Om den inte är markerad - Kör algoritmen **Automatisk detektering av sinus och Förkalkning** baserat på CT-bildvärdena.
13. Granska bilden för att definiera/lägga till känsliga områden som begränsar eller eliminerar den akustiska energin från att passera genom den, genom att rita **No Pass regionskonturer** på CT- eller MR-bilderna
14. **Registrera** automatiskt och/eller manuellt mellan de olika uppsättningarna bilder som hämtades till Exablate-arbetsstationen. Denna process matchar koordinaterna för olika uppsättningar bilder med en kontrollerad registrering:
 - CT till MR livebilder (från behandlingsdagen).
 - MR Pre-operativ till MR Live-bilder
15. Bestäm den önskvärda **Målplatsen** och justera givarens placering för att matcha dess naturliga fokus och målet.

16. Undersök **Rörelsedetekteringsreferens**-bilderna som togs automatiskt under planeringsstadiet.

Resten av uppgifterna och funktionerna anses vara **valfria**:

17. **Valfritt**: Lägg till **Referensmarkörer** för att använda dem om en patientrörelse inträffade.



18. **Valfritt**: Definiera en temperaturövervakningsvolym som gör det möjligt för operatören att övervaka temperaturökningen inom ett fördefinierat område, under åtgärderna för en sonikering.

19. **Valfritt**: Definiera **Region of Treatment (ROT - Behandlingsregion)** för större behandlingsdelar.

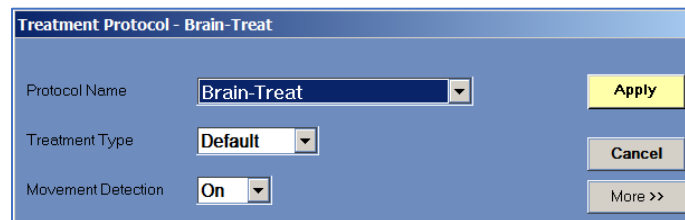
7.2. Val av behandlingsprotokoll

Att välja ett **behandlingsprotokoll** är nödvändigt för att systemet ska kunna justera parametrar enligt de behandlingsspecifika målegenskaperna, eller samtidigt som den dagliga kvalitetssäkringen utförs (**DQA**).

För att välja eller uppdatera **Behandlingsprotokollet**, använd följande element:

Bild	Namn	Beskrivning
	Behandlingsprotokoll	Tryck på den här knappen för att komma åt dialogrutan för behandlingsprotokoll. 

1. Tryck på den här knappen för att komma åt **dialogrutan för behandlingsprotokoll**:



Figur 7-2: Dialogruta för behandlingsprotokoll

2. Från rullgardinsmenyn **Protokollnamn** välj protokollet **Behandling** eller **DQA** enligt den specifika procedur du vill utföra; standardparametrarna för det valda protokollet visas i ramen för ultraljudsparametrar.

3. För att ändra status (PÅ/AV) för funktionen **Automatisk rörelsedetektering** väljer du det specifika alternativet från rullgardinsmenyn.

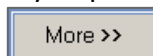


WARNING:

Rörelsedetektering är PÅ som standard och att stänga av den i en klinisk miljö avråds starkt.

W067

4. Tryck på den här knappen för att ändra parametrarna för ultraljudsfläcken (avancerat läge):



- Använd området för att skriva **Anmärkningar** för att spara dina anteckningar enligt behandlingsprotokollet.
- **Max energi** (i joule): detta är energin för att planera behandlingen.
- **Kylningstid** (i sekunder): detta är den förinställda nedkylningsperioden för en sonikeringsenergi puls med standardvärdet som visas. Den faktiska kylningen för varje fläck ritas automatiskt efter den faktiska energin som tillförs.
- **Sonikeringsvaraktighet** (i sekunder): detta är hur lång tid ultraljudsenergin appliceras på målvävnaden i varje nominell sonikering.
- **Sonikeringsnåtdensitet**: detta bestämmer graden av planerad fläcköverlappning av intilliggande sonikeringar. Det finns tre tillgängliga inställningar: **Låg, Medium eller Hög** Fläcköverlappningen är en viktig faktor, särskilt vid bestämning av den totala längden av en behandlingssession och fullständigheten av ablationen.
- **Fläckstorlek**: detta bestämmer fläckens dimensioner längs utbredningsriktningen:
 - ❖ **Nominell**: energin levereras kontinuerligt.
- **Apodisering**: detta bestämmer det effektiva sändningsområdet för givaren.
- **Kroppstemperatur**: standard är normal kroppstemperatur. Ändra detta värde till temperaturen på det behandlade organet.
- **Punktgeometriparametrar**: gör det möjligt för dig att manuellt styra storleken på den förutsagda punkten (**Höjd** och **Diameter**)

5. Tryck på den här knappen för att stänga detta avancerade läge i **Behandlingsprotokollet**:

<< Less



OBS:

N039

De valda ultraljudsparametrarna används för alla behandlingpunkter i den valda **ROT** (Region of Treatment eller Behandlingsregion).

6. Stäng dialogruta för **Behandlingsprotokoll**:

- Om inga ändringar har gjorts i protokollet, tryck på **Tillämpa**.
- Om inga ändringar har gjorts i protokollet, tryck på **Spara som** för att få tillgång till dialogruta för **Spara protokoll**.

7. Skriv in namnet på det nya **behandlingsprotokollet**.

8. Tryck **Ta bort** för att ta bort det nuvarande användardefinierade protokollet.

9. Tryck på **Avbryt** för att ta bort den nya informationen och gå över till **Huvudskärmen**.



OBS:

N040

Systemets förinställda behandlingsprotokoll kan inte tas bort från protokollistan, och om de redigeras måste de sparas med andra namn.

7.3. Laddning av preoperativa data

Att utföra en Exablate-behandling kräver en datortomografi av patientens skalle (se riktlinjer i **6.2.1**). Utöver CT, rekommenderas (men är inte obligatoriskt) att ladda upp preoperativa MR-bilder av patienten för att tillhandahålla högkvalitativa anatomiska referensbilder (se rekommendationer i **6.2.2**). Dessa kan laddas som en del av en förbehandlingsplaneringssession eller tas in via dialogrutan för bildhämtning. (för riktlinjer angående preoperativ bildinsamling se **avsnitt 4.5.8**)

7.3.1. Ladda Förplaneringssession

En förbehandlingsplan kan förbättra behandlingstidshanteringen genom att tillåta användaren att utföra olika uppgifter före behandlingen, samt tillhandahålla preoperativ referensavbildning av hög kvalitet.

Element som överförs från en förplaneringssession till behandling inkluderar: NPR (sinuser, förkalkningar), CT-MR-registrering, linje- och ytmätningar, AC&PC-markeringar (markerade med blågrönt, för att skilja sig från intraoperativ AC&PC).



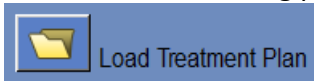
OBS:

Målmarkeringen kommer INTE att överföras från en förplan till behandlingen.

N041

För instruktioner om hur man förbereder en **Behandlingsplan** före behandling, se **Kapitel 10**.

1. För att ladda en färdig planeringssession tryck på knappen 'Ladda behandlingsplan':



2. Välj den **Behandlingsplan** du vill ladda upp från den öppna dialogrutan. Se till att datum, tid och namn på den valda **behandlingsplanen** är korrekt.



OBS:

Om en **Behandlingsplan** laddades, visas dess planeringsbilder och CT-bilder i avsnittet **Pre-operativ undersökning** och avsnittet **CT-undersökning** i **Meny för bildhämtning**.

N042




OBS:

De laddade bilderna kommer inte att justeras till intraoperativa bilder förrän MR-MR-registrering har utförts

N043

7.3.2. Ladda in preoperativa bilder under en behandling

För att ladda preoperativa bilder under en behandling, öppna dialogrutan för bildhämtning  och hämta de önskade bilderna från sjukhusets nätverk eller extern lagring.



OBS:

Alla MR-bilder som tillhör undersökningar\patienter som inte är den aktiva undersökningen kommer att deklarerats som preoperativa.


N044

7.4. 3D Lokaliseringsskanning

Förskriv och skaffa en **3D Lokaliseringsskanning** på MR-arbetsstationen. Detta fungerar som bas för planering av bildjustering och används även för B1\TG-kalibrering där så är tillämpligt. Vilken skanning som helst kan användas, men rekommendationen för SIEMENS MR-system är att använda den förinstallerade shimming+T1_loc-sekvensen.

7.5. Givarplatsspårning och TG\B1-kalibrering

Följande element används för procedurerna **Givarplatsspårning** och **kalibrering**:

Bild	Namn	Beskrivning
	Automatisk Givarspårning (Spårskanning)	Tryck på den här knappen för att utföra en skanning på MR som automatiskt spårar givarens aktuella position och uppdaterar dess fokalkoordinater på skärmen.



OBS:

N045

- Genom att trycka på knappen Givarspårning uppdateras givarens plats, vilket eliminerar möjligheten att återgå till föregående kalibrering eller att visa föregående givares fokalkoordinater.
- Vid icke-kliniska forskningskonfigurationer kan givarkalibreringen ställas in på **Manuellt läge** i steget **Hjälpmedel** för att tillåta en bredare täckning av avbildningen och för att undvika spårning av spolbaserad kalibrering (se 7.5.5)

7.5.1. B1-kalibrering (Typ 1,1 – SIEMENS MR-system)

Efter att ha tryckt på spårningsskanningsknappen för första gången i en behandling uppmanas användaren att utföra en B1-kalibreringsprocedur. Detta kräver att du utför ett tfl_Bmap-skanningsprotokoll (ingår i de förinstallerade Insightec-protokollen) på MR-konsolen (efter Lokaliserings-skanningen).

En region av intresse (ROI) markeras på den resulterande vändvinkelkartan (FA) (runt det avsedda målområdet, undvikande artefakter). Amplitudens uppmätta värde multipliceras med 800 och divideras med det uppmätta FA-medelvärdet.

$$Amplitud (Ny) = \frac{(AMPLITUD (sys)) * 800}{Genomsnittlig uppmätt vändvinkel}$$

Denna manipulation görs för att kalibrera sändningsamplituden, vilket leder till en vändvinkel på 80 vid målet.

Kalibreringen slutförs genom att ställa in värdet 'Amplitud (temp)' på menyn Justeringar på fliken 'Sändare' till den nya beräknade amplituden. Nästa steg måste sedan öppnas på MR-konsolen för att ställa in ändringen.

**OBS:**

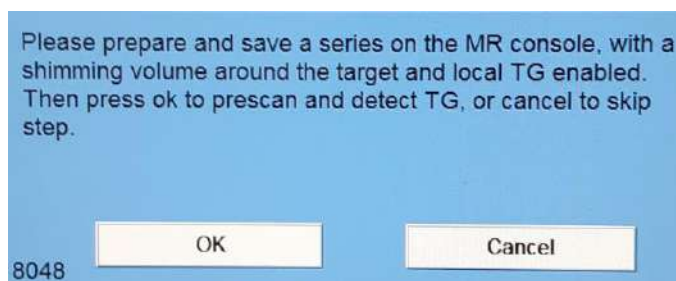
N046

Detta flöde presenteras som en steg-för-steg checklista i *Exablate 4000 Typ 1,1 [eller Typ 1,0] Handboken för SW7.33 körd på SIEMENS MRTs*

7.5.2. Lokal TG-kalibrering (endast för 3T GE MR-system med DV26 eller högre installerat)

För 3T GE MRI som har DV26-gränssnittet (eller högre) installerat, stöder Exablate 4000 lokal TG-beräkning per skanning. Detta optimerar bildkvaliteten ytterligare.

Efter att ha tryckt på spårningsskanningsknappen för första gången i en behandling uppmanas användaren om hen vill aktivera eller hoppa över en lokal TG kalibrering.



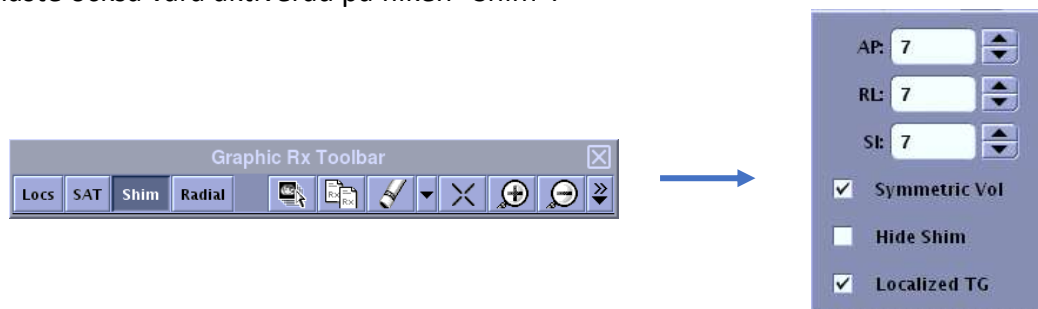
Figur 7-3: Lokal TG framkallning

**OBS:**

N047

- Lokal TG-kalibrering måste ställas in innan du trycker på "OK", annars kommer processen att misslyckas.
- Att välja "Avbryt" betyder att en lokal TG-kalibrering inte kommer att utföras. När en framgångsrik TG-kalibrering har utförts, eller användaren har valt att hoppa över den (genom att trycka på "Avbryt"), kommer användaren inte att kunna upprepa denna kalibrering under en behandling/session.
- Lokal TG-kalibrering lägger till ~10 sekunder till varje förskanningssekvens.

För att förbereda för lokal TG-kalibrering se till att en 3D-lokaliserare har förvärvats. Duplicera och redigera sedan serien, placera en volym från fliken "Shim" i menyn "GRx" på MR-konsolen. Denna volym bör vara centrerad kring det avsedda målområdet och dess gränser bör ligga inom patientens hjärnvävnad. "Lokal TG" måste också vara aktiverad på fliken "Shim":



Figur 7-4: GE DV26 GRx and Shim menyer

Spara serien och stäng först sedan meddelandet på Exablate-arbetsstationen genom att välja 'OK'.



OBS:

N048

Detta flöde presenteras som en steg-för-steg checklista i *Exablate 4000 Typ 1,1 [eller Typ 1,0] Handbok för SW7.33 körd på SIEMENS MRTs och Exablate 4000 Typ 1,1 [eller Typ 1,0] Handbok för SW7.33 körd på GE MRTs*

7.5.3. Max TG\TA skydd

Följande säkerhetsmekanism finns för alla Exablate 4000-system med SW 7,33, oavsett om B1 eller lokal TG-kalibrering används: Om ett beräknat TG\TA-värde under en förskanning överskrider en fördefinierad säkerhetsgräns får användaren ett meddelande som föreslår att TG\TA automatiskt ställs in till ett lägre värde, eller att varningen ignoreras.



VARNING:

W068

För höga TG\TA-värden kan leda till RF-inducerade brännskador. Det rekommenderas starkt att acceptera alternativet 'Auto-set' när det visas med ett varningsmeddelande som anger att det detekterade värdet ligger över det maximala värdet.

7.5.4.

7.5.5. Givarlokaliseringsskanning (Spårningsskanning)

1. När TG\TA-kalibrering har utförts (om tillämpligt) uppmanas användaren att bekräfta undersökningsparametrarna, som de visas i popup-meddelandet på manöverkonsolens skärm. MR:n utför sedan spårningsskanningar för att automatiskt upptäcka givarplatsen (för typ 1,1-system lokaliserar denna skanning även vaggan).

När spårningsproceduren har avslutats uppdateras **givarens fokalkoordinater** till avsnittet under fliken **Skanningar** (se **Figur 7-5**).

Transducer Focal R19.6 A48.2 S2.7



Figur 7-5: Givarfokalkoordinater

2. Genom att trycka på knappen igen upprepas spårningsskanningen, utan att uppmana till TG\B1-kalibreringar




7.5.6. Manuell givarkalibrering (forskning valfritt)

Om det blir nödvändigt att utföra kalibrering utan att förlita sig på spårningsinformation, kan kalibreringen ställas in på **Manuellt** läge i steget **Hjälpmedel** (se **Kapitel 11**).

Bild	Namn	Beskrivning
	Beskrivning	Tryck på denna knapp för att ställa in givarens utgångsläge och orientering.

	Inaktivera/aktivera spårare	Tryck på den här knappen för att aktivera/inaktivera användningen av spårare för att lokalisera givarplatsen. Standardalternativet är PÅ .
	Givarmall	Tryck på den här knappen och tryck igen på bilden för att placera givarens mall.

Följ dessa steg för att utföra **Manuell givarkalibrering**:

- 1 Inaktivera spårare från "Hjälpmedels"-menyn.
2. Tryck på den här knappen och bekräfta patientens namn och position, som de visas i popup-meddelandet på manöverkonsolens skärm. 
3. MR utför sedan tre skanningar (sagittal, krans och axiell, och visualiserar givarens hemposition. Dessa bilder visas i bildremssorna. Givarmallen visas som rtt gult överlägg.
4. Flytta mallen tills den är på rätt plats eller tryck på den här knappen och tryck på bilden för att placera givarmallen på önskad plats. 
5. Tryck på  **kalibreringsknappen**



OBS:

Utför kalibreringen korrekt med särskild uppmärksamhet på **Roll (lutning)** och **Pitch (höjd)**-korrigeringar. Felaktigheter i givarens lutning kommer att resultera i felallokering av fläcken.

N049

7.6. Skanna och detektera MR-frekvens

Att upptäcka det korrekta värdet på MRI-centralfrekvensen före behandlingen kan minska termiska avbildningsförskjutningar under ultraljudsbehandling.

Med den här funktionen kan du skanna och detektera MRI-centralfrekvensen. Denna procedur kommer att utföras automatiskt av systemet.

Klicka på knappen **Skanna och detektera MR-frekvens** för att skanna och detektera värdet på centralfrekvensen som ska användas för skanningarna under hela behandlingen. Resultaten visas på skärmen (se **Figur 7-6**).



Frequency 63861124 Hz Shift 44

Figur 7-6: Detekterad MR-frekvensram



VARNING:

Övervakning av anatomibilder under ultraljudsbehandlingar och byte av ultraljudsfrekvensriktningar möjliggör övervakning och hantering av frekvensrelaterade skift

W112

7.7. Intra-Operativ bildförvärv: Anatomiskt anpassade MR-planeringsbilder (baserat på AC-PC)

Den här funktionen gör att du kan planera och hämta MR-planeringsbilderna från Exablate Neuro-arbetsstationen, vilket gör att operatören kan:

- Se till att en av de axiella/sagittala planeringsbilderna kommer att skära linjen för hjärnans främre och bakre tvärförbindelse.
- Se till att alla bilder som ska hämtas är inriktade med AC-PC-planet.
- Serien av axiella bilder kommer att produceras vinkelrätt mot mittlinjen (i krans-vy), så alla planeringsbilder kommer att förvärvas vinkelrätt mot varandra.
- Behandlingsområdet av intresse runt målet kommer att täckas av planeringsbilder av alla tre orienteringarna.

7.7.1. Riktlinjer för checklista av inledande seriechecklista

Den första serien (rekommenderas: sagittal) bör förskrivas direkt på MR-arbetsstationen, baserat på en 3-plans lokaliseringsskanning och anpassas till den relevanta anatomiska orienteringen (t.ex. AC-PC-planet). För detta ändamål – börja med att infånga den sagittala vyn (baserat på axiella och krans '3-plans lokaliserings'-bilder) och sedan använda den sagittala serien för att bättre anpassa den axiella serien.

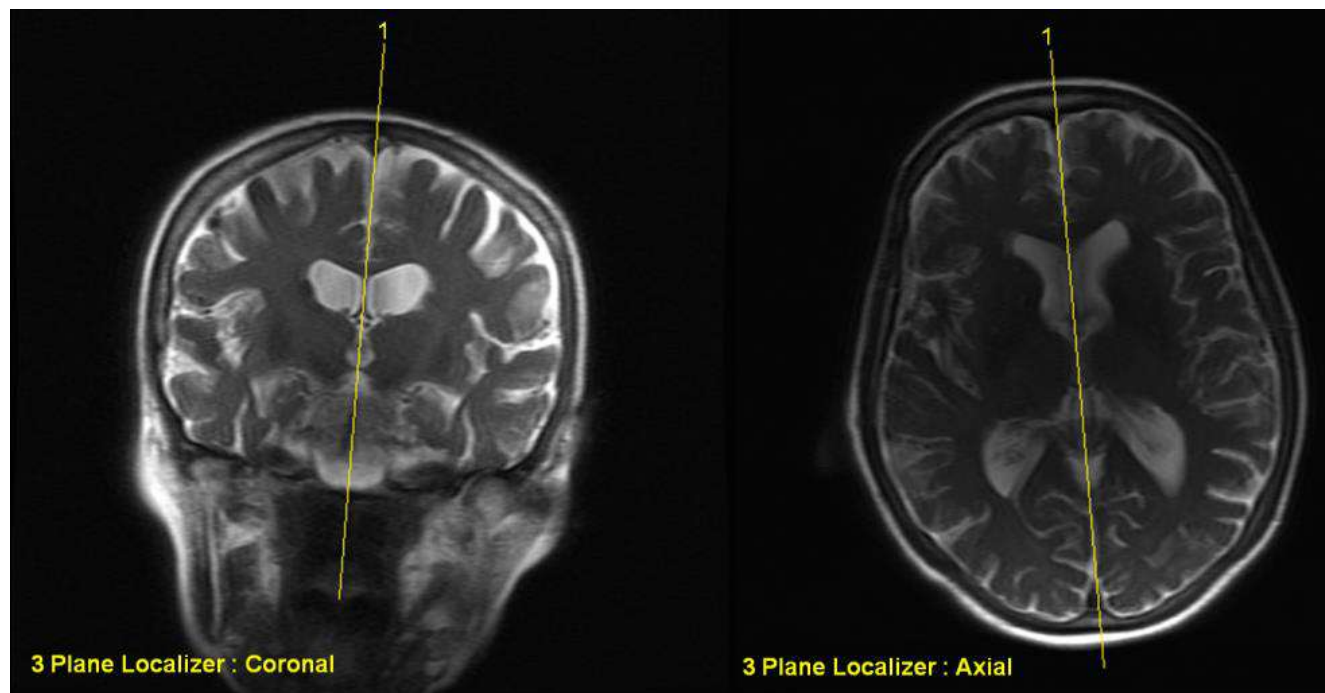
I vilket fall som helst måste man vara noga med att ordinera en exakt mellanorienterad skiva, vilket möjliggör detaljerad visualisering av den relevanta anatomin (t.ex. AC och PC). För en sagittal skiva måste den mittersagittala skivan passera i mitten av den tredje hjärnventrikeln med rätt vinkel (**Figur 7-7, Höger**). Lutningen av detta plan måste kontrolleras på den koronala/krans 3-plans lokaliseringsbilden (**Figur 7-7, Vänster**), och även här måste vinkeln justeras så att den är strikt mittersagittal.

Även om det rekommenderas att basera MR-skanningen på de föruppsatta protokollen, kan användaren använda andra protokoll och parametrar (med bibehållande en skivtjocklek på 2,0 mm eller mindre, noll avstånd och 512 x 512 matris).




OBS:
Alla skanningstyper stöds ej

N050D



Figur 7-7: Förskrivningsriktlinjer för sagittal skanning: Genom AC-PC och mittlinjen

7.7.2. Flöde för bildförvärv

1. På MR-konsolen: Förbered en MR-bildserie för sagittal/axiell skanning på MR:
 - Välj sekvenser som tydligt visar behandlingsområdet och inkluderar hela skallens anatomi.
 - Se till att bildomfånget täcker det önskade behandlingsområdet
 - Se till att minst en bild korsar både AC- och PC anatomiska strukturer.
 - Vid behov, justera skanningsparametrarna som skivtjocklek och FOV för att optimera bildkvaliteten.
2. Kör en **Automatisk förskanning** (GE) eller **Justera** (SIEMENS) den önskade serien från MR-arbetsstationen och vänta tills MR-enheten är redo att skanna, som indikeras av att knappen **skanningsförberedda serier** blir aktiv.
3. Tryck på knappen **Skanningförberedande serier**  för att hämta den förberedda serien med det optimala **Centralfrekvens**-värdet som hittades tidigare.
4. När MR har slutfört skanningen av den här serien, kommer uppsättningen bilder att hämtas automatiskt och visas på en av **Bildremssorna** på Exablate Neuro-arbetsstationen.
5. Granska bilderna för att bekräfta att:
 - Patienten är korrekt placerad så att målet är i en behandlingsbar position.

- Kontrollera noggrant varje bild för att verifiera att patienten inte har rört sig under bildtagningen.
- Kontrollera att både främre och bakre tvärförbindelse syns tydligt på bilderna.

**OBS:**

N051

Sekventiellt efter den första serien som skannas av alternativet 'skanningsförberedd serie', kommer en ytterligare skanning att börja köras på MR.

- Denna skanning är **Referensskanningen för rörelsedetektering** (se **avsnitt 4.5.4**).




**VARNING:**

C026D

Återförvärva bilder om kvaliteten eller anpassningen av planeringsbilderna vid något tillfälle inte är tillfredsställande.

7.7.3. Placera AC-PC och mittlinjemarkörerna

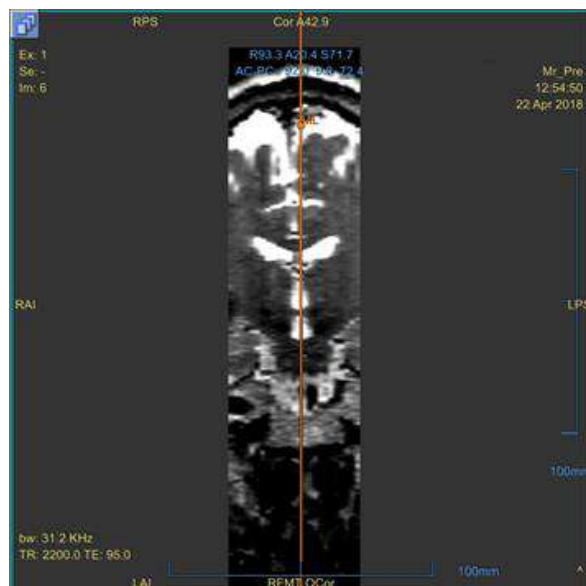
Leta efter bilden där du tydligt kan se de anatomiska strukturerna hos AC och PC.

1. Använd det här verktyget för att markera den främre  förbindelsen (**AC**).
2. Använd det här verktyget för att markera den bakre  förbindelsen (**PC**).
3. Tryck på mittenlinjeknappen. 
 - Om ingen koronal/kransserie har laddats till systemet, använder systemet de skannade planeringsbilderna för att rekonstruera en tillfällig koronal/kransserie på Exablate Neuro-arbetsstationen och producerar en ny, omformaterad koronal/kransserie som kommer att visas i huvudbildfönstret (se **Figur 7-8**).
 - Om det redan finns koronal/kransbilder i systemet kommer de att presenteras i huvudbildfönstret för att placera mittlinjen.
4. Placera **mittlinjepunkten** på en av krans-MR-bilderna, där du tydligt kan se hjärnans mittlinje. Detta görs för att helt definiera AC-PC-planens koordinatsystem för planering av bildinsamling, så mittlinjen **behöver inte löpa genom den anatomiska mittlinjen, utan parallellt med den**. Mittlinjeplanet kommer automatiskt att korsa både AC- och PC-markörerna och mittlinjepunkten och kommer att dras som en genomsnittlig linje mellan mittpunkterna.
5. För att rotera eller ändra mittlinjeplanet, flytta **mittlinjepunkten** för att bättre representera mittlinjen eller placera en ny mittlinje.
6. Navigera genom de koronala rekonstruerade bilderna för att säkerställa att **Mittlinjens grafiska objekt** är i linje med den anatomiska hjärnans mittlinjestruktur på MR-bilderna.

**OBS:**

N052

För att återgå till visningen av den rekonstruerade koronala/krans-serien, tryck antingen på knappen **Mittlinjemarkör** eller välj serien från rullgardinsmenyn **Bildremsa**.



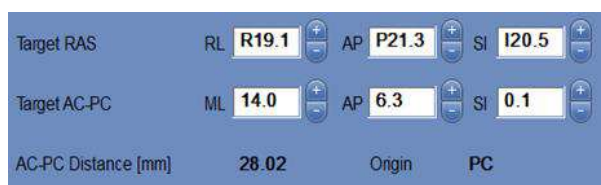
Figur 7-8: Rekonstruerad Koronal/kransbild

Den rekonstruerade bilden som visar mittlinjens grafiska objekt – en orange vertikal linje och mittpunkten.



OBS:

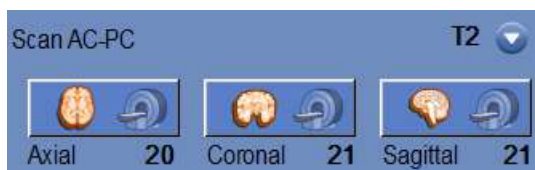
Du kan se avståndet mellan AC- och PC-markörerna (placerade på bilderna) i området **Målbestämning**. N053



Figur 7-9: AC-PC avståndsdisplay

7.7.4. Definiera protokoll för planeringsskanningar

Planeringsbilder som skannas från Exablate Neuro-arbetsstationen genom mekanismen **Skanna med AC-PC** kan skannas med olika protokollsekvenser, beroende på anläggningens installation. Ställ in sekvens i rullgardinsmenyn ovanför knappen "Skanna Sagittala Serier".



Figur 7-10: AC-PC justerade bildinsamlingskontroller

7.7.5. Definiera skanningsområdet

De blå linjerna som visas på skärmen representerar **skanningsområdet** (Från-Till) av bilder som är på väg att förvärfas av Exablate Neuro arbetsstation. Antalet bilder för varje orientering kan ses under deras respektive förvärvsikoner.

Visningen av skanningslinjerna styrs av följande överläggsknapp:



1. För att anpassa **skanningsområdet** kan operatören dra det grafiska linjeobjektet i sidled för att förstora eller minska täckningsområdet.



OBS:

N054

För att minimera den förväntade skanningstiden rekommenderas att välja det minimala antal skivor som krävs för att uppfylla de kliniska behoven.

2. När **Skanningsområdet** har definierats, tryck på respektive **Skanna med AC-PC**-knapp för varje orientering för att köra skanningen på MR:



OBS:

N055

Omskanning av orienteringen som redan erhållits via knappen **Skanningsförberedd serier** rekommenderas endast om vinkeln för den relevanta orienteringen har ändrats.

3. När alla serier har hämtats och laddats upp till Exablate Neuro-arbetsstationen, granska bilderna för att bekräfta att:
 - Målet som ska behandlas är tydligt identifierbart.
 - Patienten är korrekt placerad så att målet är i en behandlingsbar position.
 - Kontrollera noggrant varje bild för att verifiera att patienten inte har rört sig under bildtagningen.
 - Kontrollera att det faktiska **skanningsområdet** motsvarar det förväntade.



OBS:

N056

- Utbudet av planeringsbilder måste täcka både AC- och PC-markörerna.
- Inspektera de sagittala bilderna för att säkerställa att det axiella skanningsområdet täcker veck i membranet (indikeras av mörka fickor [på FIESTA/T2] utanför skallen)
- **Skiva Nr.** visas med ett minustecken ('-') när den övre linjen dras under den nedre linjen eller när den främre linjen dras mer bakåt än den bakre linjen. I ett sådant fall är det inte möjligt att utföra skanningarna med den här funktionen.

7.8. Intra-Operativ bildförvärv: Volymetriska (omformaterade) serier

Detta ger en alternativ metod för intraoperativ bildinsamling. Det möjliggör exakt finjustering av AC-PC-planet för att producera de tre intraoperativa planeringsbildserierna genom att formatera om en annan serie skannad på MR.

- Producerar en planeringsbildserie som kommer att vara i linje med AC-PC-planet.
- Säkerställer att en av de axiella planeringsbilderna kommer att korsa främre och bakre tvärförbindelselinjerna.
- De axiella bildserierna kommer att vara vinkelräta mot mittlinjen (i koronal/krans-vy), så alla planeringsbilder kommer att vara vinkelräta mot varandra.
- Behandlingsområdet av intresse runt målet kommer att täckas av planeringsbilder av alla tre orienteringarna.



Figur 7-11: Omformateringskontroller

7.8.1. Förvärva den Volymetriska serien

1. Förvärva en **3D-lokaliserings**-skanning på MR-arbetsstationen.
2. Förbered en volymetriskt protokollskanning på MR (t.ex. 3D Bravo).
3. Se till att bildomfånget täcker hela skallanatomin. Justera vid behov skanningsparametrarna, såsom skivtjocklek och **FOV**, för att optimera bildkvaliteten.
4. Kör en **Automatisk** förskanning (GE) eller **justera serien** (SIEMENS) från MR-arbetsstationen och vänta tills MR är redo att skanna.
5. Tryck på den här knappen för att utföra skanningen med det optimala **Centralfrekvens**-värdet som tidigare har hittats (se **avsnitt 7.6**).
6. När MR har slutfört skanningen av den här serien, kommer uppsättningen bilder att hämtas automatiskt och visas på en av **Bildremsorna** på Exablate Neuro-arbetsstationen.
7. Granska bilderna för att bekräfta:
 - Att patienten är korrekt placerad så att målet är i en behandlingsbar position.

- Kontrollera noggrant varje bild för att verifiera att patienten inte har rört sig under bildtagningen.
- Kontrollera att både främre och bakre tvärförbindelse syns tydligt på bilderna.

**OBS:**

N057

Efter förvärvet av Volymetriska serier via knappen **Skanningförberedda serier** kommer en ytterligare skanning att börja köras på MR. Denna skanning är **Referensskanningen för rörelsedetektering** (se **avsnitt 4.5.4**).

7.8.2. Använd läget Omformatera

1. Ställ in läget Omformatera till **PÅ** genom att välja det från lägesmenyn.
2. Tryck på den här knappen för att definiera **serien på huvudbilden** som en volymserie.
3. Systemet skapar tre vinkelräta serier med 2 mm avstånd mellan bilderna i standardomformatering; 19 bilder visas i varje serie.
4. Om du placerar AC-PC- och mittlinjemarkörerna som beskrivs i **avsnitt 7.7.3** ändras den omformaterade serien på skärmen till att skapa anatomiskt anpassade bilder. Varje rörelse av en av markörerna kommer samtidigt att ändra bilden.
5. Välj den serie som krävs för planering genom att markera eller avmarkera serien.
☒ Axial ☒ Sagittal ☒ Coronal
6. Tryck på den här knappen för att acceptera den markerade omformaterade serien som planeringsbilder.

**OBS:**

N058

Om du ändrar formateringsläget till AV utan att trycka på knappen **Acceptera** stänger du läget och ignorerar den omformaterade serien.

- Om AC-PC- och mittlinjemarkörerna placeras på den ursprungliga volymserien innan de går in i omformateringsläge, är de tre första serierna som skapas när läget slås PÅ AC-PC-justerade bilder.

**VARNING:**

C026D

Återförvärva bilder om kvaliteten eller anpassningen av planeringsbilderna vid något tillfälle inte är tillfredsställande.

7.9. Intra-Operativ bildförvärv: Manuellt förvärv (baserat på MR-användargränssnitt)

Följande är alternativa lösningar till att förvärva planeringsbilderna från Exablate-arbetsstationen baserat på AC-PC- och Mittenlinjemarkörerna:

7.9.1. Alternativ A: Hämta alla bilder från MR-arbetsstation via "Skanningsförberedda"

Planera alla planeringsbildsekvenser med hjälp av MR-arbetsstationen och hämta dem från Exablate-arbetsstationen via knappen **Skanningsförberedda serier**. Detta säkerställer användningen av samma MR-centralfrekvens som för alla andra skanningar under hela behandlingen, samtidigt som aktiva Vaggspårningsdata bibehålls, och möjliggör användning av planeringsbildprotokoll som inte är integrerade i WS.

1. Förbered en planeringsserie på MR. Även om det rekommenderas att basera MR-skanningen på de föruppsatta protokollen, kan användaren använda andra protokoll och parametrar (medbibehållande en skivtjocklek på 2,0 mm eller mindre, noll avstånd och 512 x 512 matris).



OBS:


Alla skanningstyper stöds ej

N050D

När du förskriver serien:

- Välj sekvenser som tydligt visar behandlingsområdet och inkluderar hela skallens anatomi.
- Se till att bildomfånget täcker det önskade behandlingsområdet
- Se till att minst en bild korsar både AC- och PC anatomiska strukturer.
- Justera vid behov skanningsparametrar som skivtjocklek och FOV för att optimera bildkvaliteten.

För ett exempel på bildinriktning se **avsnitt 6.3.1**.

2. När skanningen är redo att skannas, tryck på knappen **Automatisk förskanning** (GE) på MR-arbetsstationen eller Justera serien (SIEMENS).
3. Tryck sedan på knappen **Skanningsförberedda serier**:

4. Förutbestämda MR Centralfrekvens-värden kommer att användas automatiskt.
5. När var och en av skanningsserierna är klara kommer den automatiskt att hämtas till Exablate Neuro-arbetsstationen och visas på en av **bildremsorna**.
6. Efter att ha förvärvat varje skanning, bekräfta att:
 - Målet som ska behandlas är tydligt identifierbart.
 - Patienten är korrekt placerad så att lesionen är i en behandlingsbar position.
 - Undersök noggrant varje bild och kontrollera att det inte finns några synliga luftgap längs hela den akustiska banan från givaren till lesionen.

- Kontrollera noggrant varje bild för att verifiera att patienten inte har rört sig under bildtagningen.

7.9.2. Alternativ B: Ladda in intraoperativa bilder från menyn för bildhämtning

Att ladda planeringsbilderna med hjälp av dialogrutan Bildhämtning kan vara användbart om en serie raderas av misstag eller i en forskningsmiljö utan människor.




VARNING:

W069

För typ 1,1 system: Det här alternativet **rekommenderas inte** i en klinisk miljö, eftersom vaggspårning INTE kommer att utföras.

1. Tryck på knappen **Arkiv** för att komma åt dialogrutan för bildhämtning:



2. Leta reda på den aktiva undersökningen (du kan söka på namn\datum\undersökningsnummer eller helt enkelt trycka på sök för att hämta alla tillgängliga undersökningar)
3. Den nyligen förvärvade skanningsserien kommer att visas på **Förteckningen för val av undersökningar**.
4. Klicka på var och en av de valda serierna som du vill ladda upp som planeringsbilder (ctrl- och Shift-knappsfunktioner stöds). Och tryck på **Hämta vald serie**
5. Vald serie kommer att placeras i relevant fack (sorterade efter orientering och modalitet. MR-serier från icke-aktiva undersökningar får endast laddas som preoperativa bilder).
6. För att bara välja en del av serien, redigera bildomfånget bredvid dess namn.
7. För att ändra valet, klicka på  och välj en annan uppsättning bilder. Dessa bilder kommer att ersätta de tidigare valda.
8. Tryck på **OK** för att ladda upp bilderna. (Se 4.6 för mer instruktioner om hur du använder dialogrutan för bildhämtning)
9. Efter att ha laddat bilderna, bekräfta att:
 - Målet som ska behandlas är tydligt identifierbart.
 - Patienten är korrekt placerad så att lesionen är i en behandlingsbar position.
 - Undersök noggrant varje bild och kontrollera att det inte finns några synliga luftgap längs hela den akustiska banan från givaren till lesionen.
 - Kontrollera noggrant varje bild för att verifiera att patienten inte har rört sig under bildtagningen.



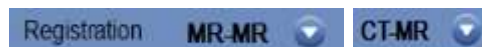
OBS:

N059

För typ 1,1 system: Du kan skriva över tidigare laddade serier, men Vaggspårning stöds inte för serier som laddas via Arkiv-menyn.

7.10. Registreringsprocedur

7.10.1. Registreringstyper



För att göra det möjligt för systemet att profilera benvävnad, registrera MR-koordinatsystemet med en laddad CT-bild som har det. **CT-MR**-registreringen medför justering mellan:

- Preoperativ CT till Preoperativ MR (I planeringsstadiet eller i en förplaneringssession)
- Preoperativ CT till intraoperativ MR.

MR-MR registreringen medför justering mellan de preoperativa och intraoperativa bilderna, men den kräver en **CT-MR**-registrering som grund.

I ett nominellt flöde ställs registreringstypen automatiskt in.

Innan registreringsprocessen, verifiera att segmenteringen av CT-bilder är giltig.

7.10.2. Utför en registrering

1. Tryck på den här knappen för att starta en automatisk registreringsprocess; registreringen utförs automatiskt. En uppskattning av tiden som återstår för att slutföra registreringsförloppet presenteras i **Informationsområdet** i huvudverktygsfältet.



Registration remaining time: 0:00:44

Figur 7-12: Registreringsstatus



OBS:

Om registreringsresultaten är tillfredsställande redan innan registreringsprocessen är klar är det möjligt att stoppa processen med denna knapp.

N060



2. Vid behov, använd detta verktyg för att manuellt matcha registreringsmasken med benvävnaden på MR-bilderna. Justera iterativt på alla tre MR-orienteringarna tills CT-segmenteringsmasken helt motsvarar anatomin på MR-bilderna. Välj den gröna fyrkanten för att flytta CT-ramen och spaken för att rotera den
3. Vid behov, tryck på den här knappen för att **spara** eller **ladda** registreringen. Det är möjligt att ändra registreringsparametrarna i rutan **Registreringsalternativ** (se **avsnitt 7.10.3**).
4. För CT-bildsegmentering visas **Luft** och **Bentrösklar** i det nedre vänstra hörnet av huvudbilden när CT-bilden väljs. Trösklarna kan ändras genom att trycka på den här knappen.



7.10.3. Redigera registreringsalternativ

Vid behov, redigera redigeringsalternativ enligt följande:

1. Tryck på den här knappen för att öppna **dialogboxenrutan för registreringsalternativ** (se **Figur 7-13**).



Figur 7-13: Dialogrutan för registreringsalternativ

2. **Spara:** Tryck på denna för att spara den senast utförda bildregistreringen
3. **Ladda:** Tryck på knappen och välj önskad registreringsfil från den webbläsarfilen.
4. Tryck på knappen **Mer>>** för att ändra registreringsparametrarna:
 - **Initial lösning** – definierar initieringen av registreringen.
 - **Orientering av MR-remsa** laddad CT-bild – definierar orienteringen för den skapade volymen under registreringsprocessen. Välj önskad orientering från rullgardinsmenyn.
 - **Körtid** – definierar registreringsprocessens tid. För att ställa in körtiden, ändra tidsfältet.
 - **Sökintervall** – definierar sökområdet för registreringen. För att ställa in sökintervallet, ändra intervallfältet.
5. Stäng dialogrutan **Registreringsalternativ**:
 - Om inga ändringar har gjorts i registreringen, tryck på **Avbryt**.
 - Om ändringar har gjorts i registreringen, tryck på **OK**.



VARNING:

Felaktighet i registreringen kan generera suboptimal beräkning av fokuskorrigering och skullvärmemetemperaturer. Verifiera att registreringsresultaten har god överensstämmelse mellan CT- och MR-bilder.

W070

7.11. Målbestämning

För att bestämma målet kan användaren utföra mätningar på patientens anatomiska bilder eller skriva in koordinater i förhållande till RAS-koordinatsystemet eller platsen för PC-markören.

Verktygen **Mä vinkel** och **Mätstånd** kan vara till hjälp här. **AC-PC-vinkeln** är särskilt användbar för VIM-inriktning eftersom den kommer att rikta en 90° vinkel längs AC-PC-linjen, 25 % framåt och 14,0 mm till höger och inrikta sig mot patienternas vänstra hjärnhalva.

7.11.1. Placera målet manuellt

Tryck på knappen **Placera mål** och placera sedan markören (🎯) genom att trycka på vänster musknapp ovanpå den begärda anatomiska platsen i huvudbildfönstret.



N061

**OBS:**

Målet kan endast placeras på intraoperativa planeringsbilder.

7.11.2. Skriv in målkoordinater

Målsektionen på skärmen Behandlingsstadie gör det möjligt för användaren att skriva in målplatsen i två olika koordinatsystem:

- **Mål-RAS:** dessa är koordinater i förhållande till koordinatsystemet för MR. (R-L: Höger-Vänster, A-P: Främre-Bakre, S-I: Övre-Nedre)
- **Mål AC-PC:** dessa är koordinater i förhållande till koordinatsystem som definieras av placeringen av AC-, PC- och mittlinjemarkörerna. Dess nollpunkt (0,0,0) är på PC. (M-L: Medio(+)-Lateral(-), A-P: Främre(+)-Bakre(-), S-I: Övre(+)-Nedre(-))

Varje punkts RAS- och AC-PC-koordinater kan ses när du svävar ovanför den i huvudbildfönstret. När koordinater har angetts i ett system kommer det andra att uppdateras automatiskt och ett mål visas på skärmen (om AC-PC inte har placerats är AC-PC koordinatuppsättningen inte tillgänglig).

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	

Figur 7-14: Avsnitt för målkoordinater

7.11.3. Justera målet

Oavsett målplaceringsmetod kan målet uppdateras antingen genom att dra det med musen eller genom att justera koordinaterna (den andra koordinatuppsättningen kommer att justeras automatiskt). Kom ihåg att eftersom RAS- och AC-PC-axlarna är olika orienterade, översätts en justering på 1 mm i den ena inte nödvändigtvis till 1 mm i den andra.

Att placera ett nytt mål kommer att skriva över det tidigare målet.

7.12. Justera givarens brännpunkt mot målet

Medan **Målcentrum** är mitten av den exakta anatomiska platsen för den önskade regionen som ska behandlas, är givarens geometriska centrum (**Givarfokus**) den optimala platsen för energileverans. För att säkerställa optimal energileveranseffektivitet bör därför, **Målcentrum** och **Givarfokus** vara på samma plats. Detta betyder att givarplaceringen bör justeras med hjälp av positioneringsreglagets mekanism.

Målavsnittet (se **Figur 7-14**) inkluderar översättningsvektorn **Givare till Mål**. Den anger riktningen och det nödvändiga avståndet [i mm] som givaren måste flyttas till för att få **givarens fokus** i linje med den önskade **Målcentrum**-platsen.

Justera givarens placering enligt vektorn (för specifika instruktioner om mekanisk givarjustering, se **3.3.4.**), och kör en givarspårningsskanning för att säkerställa att avståndet mellan givarens fokus och målet är tillfredsställande.



OBS:

Se till att du skriver ner de initiala skjutreglagens värden innan du flyttar givaren.

N062



WARNING:

Proceduren **Automatisk spårning** måste upprepas efter varje ändring av den mekaniska positioneringsenhetens placering genom att trycka på denna knapp.



W071

7.13. Definiera Region of Treatment/Behandlingsregion (ROT)

Att märka ut behandlingsregionen (**ROT**) kan användas för att definiera en stor behandlingsvolym (flera intilliggande målfläckar).

1. Tryck på bilden för att visa den i fönstret Vald bild.
2. Tryck på den här knappen och spåra **behandlingsområdet (ROT)** på den valda bilden.
3. Växla den här överläggsknappen för att visa behandlingsgränserna och verifiera att **ROT** är inom givarens effektiva behandlingsområde. Om denna situation inte kan uppnås i de önskade givarlutningsinställningarna, flytta givaren mekaniskt och återgå till **Kalibreringsskedet** för att lokalisera givaren genom att omkalibrera systemet.
4. Vid behov, upprepa på ytterligare skivor och tryck på **ROT** samt tryck på den här knappen för att interpolera.

Systemet kommer automatiskt att fylla **ROT** med behandlingsfläckar när det går in i (**Behandlingsstadiet**).



**WARNING:**

W072

Undersök noggrant **ROT** och fläckarna inuti volymen på alla relevanta bilder för att säkerställa en säker behandlingsplan innan du applicerar var och en av ultraljudsbehandlingarna.

7.14. No pass-regionsmarkering

7.14.1. Automatisk förkalkning och sinusdetektering

För att göra det möjligt för systemet att beräkna och automatiskt detektera sinuskviteterna kan du köra funktionen **Automatisk Sinus och Kaliberingsdetektion**.



Denna funktion kommer att identifiera (baserat på CT-bildens egenskaper):

- **Sinus** - Lufthåligheter i skallen, i området som är inuti givarvolymen.
- **Förkalkningar** – Områden med ljus vävnad i hjärnan, vanligtvis förkalkningar. Dessa är också bara markerade i det område som är inuti givarvolymen.

Systemet kommer automatiskt att markera de upptäckta regionerna med NPR. Förkalkningar och sinus behandlas som olika entiteter, vilket innebär att om du väljer "Radera alla" raderas endast den valda enhetstypen.

Efter att ha kört algoritmen, se till att granska resultaten för att vid behov verifiera korrekt markering av sinus och manuellt komplettera NPR-konturerna för full täckning.

När du laddar en **Förplaneringssession** överförs CT- och sinus-markeringarna. Om du kör om den automatiska förkalknings- och sinusdetekteringsalgoritmen kommer de tidigare automatisk markeringarna att skrivas över.

**OBS:**

N063

Eftersom detekteringsgränserna är beroende av givarplaceringen, bör den automatiska sinusdetekteringen utföras efter att givarplaceringen har bestämts (se **avsnitt 7.5**) och CT- och MR-live-bilder har laddats och registrerats.

- Förkalkningsmarkeringar kan raderas individuellt eller helt oberoende av sinusmarkeringar

**WARNING:**

W073

Den **Automatiska** algoritmen kan bara **hjälpa** operatören med att markera sinus och förkalkningar. Var därför noggrann uppmärksam efter att ha kört den här funktionen och granska alla CT-bilder för att säkerställa att:

- Alla sinus identifierades och märktes korrekt.
- Inga regioner markerades i onödan.
- Efter varje körning av den här funktionen måste du granska beräkningsresultaten.

7.14.2. Märk ut No pass-regions-(NPR) konturer

När det finns ett behov av att förhindra strålbanan från att passera genom känsliga områden, **NPR (No Pass R/Inga Passregioner) bör konturer ritas på alla relevanta bilder.**

Efter att ha märkt ut dessa konturer kommer systemet automatiskt att uppdatera strålbanan till varje sonikeringsfläck och förhindrar strålen från att passera genom NPR-konturerna.



WARNING:

W074

Se till att du använder både MR- och CT-bilder för att noggrant identifiera känsliga områden och markera dem med **NPR:er**. Särskilt luckor och luftveck i strålbanan (t.ex. förkalkningar, sinus och lufthåligheter)



WARNING:

W075

Märka ut **NPR**-konturer kan användas för att förhindra spatientskada under behandlingen. Den behandlande läkaren bör identifiera och märka ut de områden där strålen inte får passera.






WARNING:

W076

Se till att utvärdera fläckform och inriktning när du modifierar NPR väsentligt

Undersök de känsliga anatomiska strukturerna på bilderna och märk ut deras **NPR**-konturer enligt följande:

1. Välj en bildremsa där de områden där strålen inte får passera är bäst identifierade.
2. Tryck på den här knappen för att märka ut polygonala NPR-konturer runt de känsliga vävnaderna, där de visas på bilderna. 
3. Använd den här knappen för att interpolera mellan polygonala NPR-konturer för att definiera NPR-volymen. 
4. Tryck på den här knappen för att märka ut sfäriska NPR runt runda känsliga områden. Sfärer kan väljas med diametrar på 2,4 och 8 mm. 



OBS:

N064

De större sfärerna kommer normalt att täcka flera MR-bildskivor.



WARNING:

W077

Om interpolation användes på **NPR**, kontrollera manuellt interpolationsresultaten i alla segment. Om interpoleringsåtgärden misslyckades med att uppnå önskat resultat, ta bort de interpolerade konturerna och märk manuellt ut ytterligare NPR-konturer på de nödvändiga platserna.

7.15. Automatisk rörelsedetektering

Funktionen **Automatisk rörelsedetektering** kan hjälpa dig att upptäcka patientrörelser under behandlingen.

Referensbilder för rörelsedetektering hämtas automatiskt av systemet under inhämtning av planeringsbilder.



WARNING:

W078

Se till att du övervakar patientrörelser under sonikeringar med hjälp av anatomibilderna i realtid för att bekräfta att inga rörelser sker; använd funktionen **Automatisk rörelsedetektering** som ett ytterligare rådgivande element.



WARNING:


W079

Övervakning av patientrörelser är viktigt för att säkerställa korrekt ultraljudsinriktning.

- Övervaka referensmarkörerna under behandlingen för att underlätta detektering av patientrörelser.

7.15.1. Initiera manuell rörelsedetektering (valfritt)

När som helst under behandlingen kan rörelsedetektering göras för att verifiera patientens positionering

1. Tryck på den här knappen för att starta en ny rörelsedetekteringsskanning. 
2. Systemet kommer att beräkna rörelsen och informera dig om en betydande rörelse upptäcktes.


7.15.2. Spåra rörelser manuellt

När som helst under behandlingen kan patientpositionering (upptäcka rörelser) utföras baserat på **Anatomiska realtids**-bilder (under leverans av sonikeringar).

För att hjälpa till att manuellt spåra patientens positionering kan referensmarkörer läggas till på de anatomiska distinkta kanterna som referensmarkörer som kommer att visas på realtidsbilderna (bör korsa det termiska kartplanet).

Övervaka referensmarkörerna under behandlingen för att underlätta detektering av patientrörelser.

För att lägga till dessa referensmarkörer:

1. Välj en relevant planeringsbild eller referensbild för rörelsedetektering i huvudbildsfönstret.
2. Tryck på den här knappen för att lägga  till nya referenser.
3. Peka och tryck i fönstret Vald huvudbild för att skapa en markör på relevanta organs anatomiska kanter.

4. Tryck igen på en annan plats för att lägga till så många referensmarkörer som krävs.
5. Upprepa i alla bildriktningar. Vid behov, flytta eller ta bort referenserna.

7.16. Avancera till Behandlingsstadiet.

Innan du går vidare till **behandlingsstadiet**, bekräfta att både patienten och sjukvårdaren har instruerats i användningen av knappen **Stoppa sonikering** och att patienten håller i den och förstår hur den ska användas.

Treatment

W080



WARNING:

Patienten, sjukvårdaren och operatören ska instrueras att avbryta sonikeringen om patienten känner smärta, värme eller någon oväntad känsla och/eller om operatören lägger märke till patientens ångest, fel fläckplats eller -form eller oönskat temperaturbeteende.

Dessutom måste operatörskonsolens knapp **Stoppa Sonikering** kontrolleras för att säkerställa att den fungerar korrekt.

Tryck på knappen **Behandling** på huvudverktygsfältet för att gå vidare till nästa steg i behandlingen.



OBS:

N065

- Systemet går inte vidare till **behandlingsstadiet** utan att testa knappen **Patient Stoppa Sonikering**.
- Om ingen registrering utfördes visas ett meddelande som frågar om det är önskvärt att fortsätta utan registrering. Överväg nu att utföra registrering eller fortsatt till **Behandlingsstadiet**.
- Om en **Referensrörelsedetektsering**-skanning ännu inte utförs när du går in i **Behandlingsstadiet**, visar systemet detta meddelande: **Tryck på Skanna för att starta referensskanning för rörelsedetektering**. Tryck på **Skanna** för att ta MR-referensbilder för funktionen **Rörelsedetektering**. Interagera inte med MRT under referensskanningen.

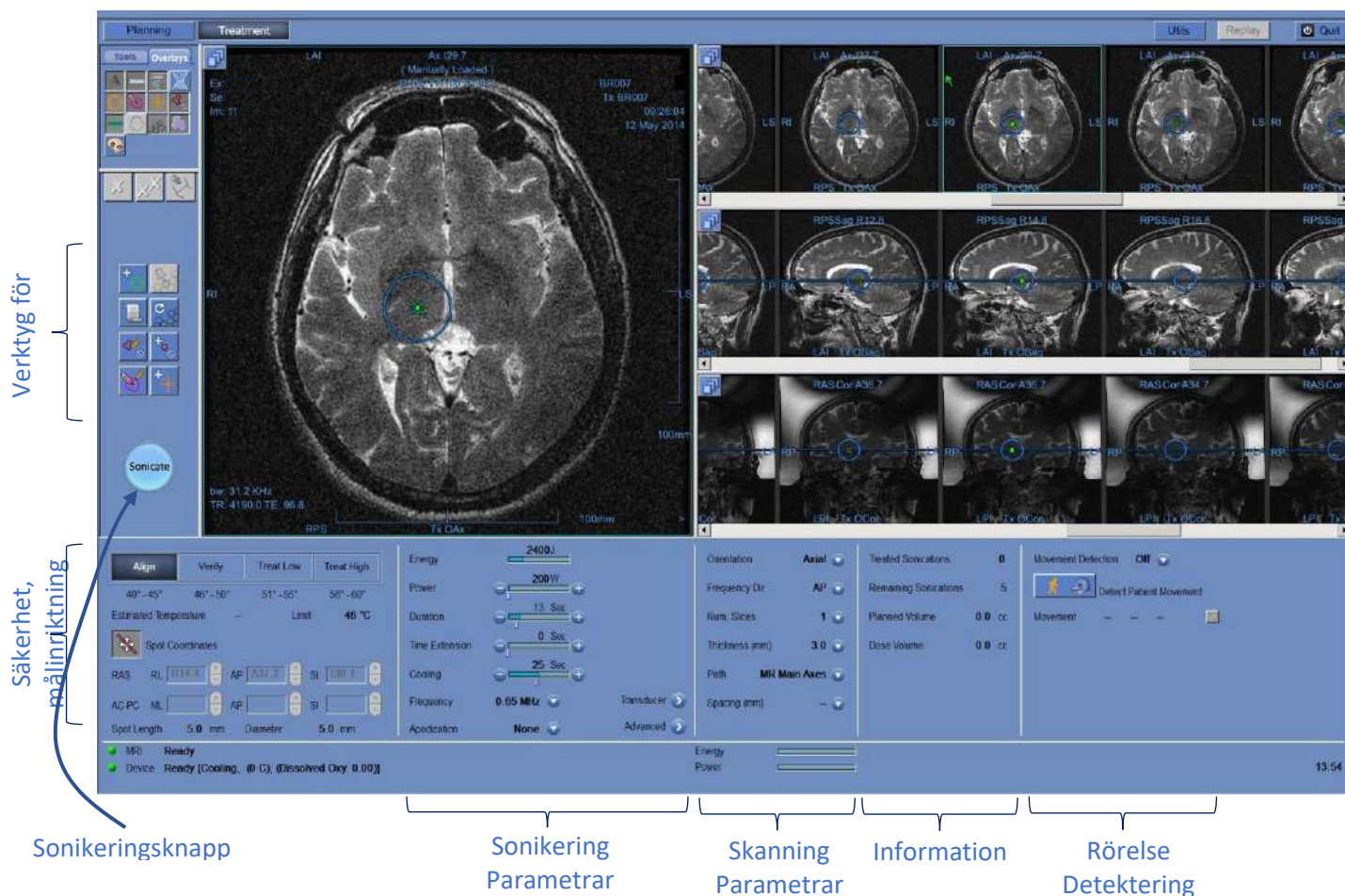
8. BEHANDLING: BEHANDLINGSSTADIE

8.1. Översikt

Behandlingsstadiet är stadiet där själva behandlingen utförs. Vid behov kan du ändra planen och ultraljudsparametrarna när som helst under behandlingen.

Behandlingsstadiet inkluderar två skärmar som täcker de tre faserna inom ultraljudscykeln:

1. **Behandlingsstadiets huvudskärm:** den här skärmen (se **Figur 8-1**) låter dig genomföra **Försonikerings-**fasen och ger dig möjlighet att förbereda och planera fläcken innan den faktiska energileveransen.
2. **Skärmen för termisk utvärdering:** den här skärmen (se **Figur 8-8**) gör det möjligt för användaren att utföra **Sonikering** och **eftersonikeringsfaser**. Medan sonikeringen pågår visar systemet temperaturkartorna och magnitudbilderna som erhållits i realtid. När åtgärden att applicera energin har slutförts, tillhandahåller systemet en uppsättning verktyg för att utföra retrospektiv analys och justeringar vid behov.



Figur 8-1: Skärm för behandlingsstadie

8.1.1. Behandlingsnivå (temperaturuppskattning)

Den här funktionen gör att du kan få ett första förslag på de nödvändiga ultraljudsparametrarna i fyra behandlingsnivåer:

- **Justera:** Där hotspot-centrets läge utvärderas och justeras.
- **Verifiera:** Där vävnadsreaktion och fysiologisk återkoppling förväntas före en permanent lesionstemperatur.
- **Behandla lågt:** Första terapeutiska energisteget som levereras till vävnader som kräver låga temperaturer.
- **Behandla högt:** Där systemet strävar efter att nå en adekvat temperaturnivå inom målet som säkerställer permanent kontrollerbar lesion av den anatomiska strukturen.

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

Figur 8-2: Behandlingsnivåer och uppskattad temperatur

1. För att generera ett första förslag på nästa ultraljudsparametrar, tryck på önskad behandlingsnivå.
2. Sonikeringsparametrarna kommer att uppdateras enligt de förväntade önskade behandlingsnivåerna.
3. Fältet **Uppskattad temperatur** för nästa fläck (med de valda parametrarna) kommer att uppdateras.



WARNING:

W101

Välj alltid din behandlingsnivå enligt önskat ultraljudsresultat. Observera att ultraljudsstoppet som baseras på temperaturgräns alltid kommer att släpa ungefär en halv fas efter energiutsläppet, så sluttemperaturen kan ligga flera grader över tröskeln.



OBS:

N066

Att ändra fläckparametrarna manuellt påverkar inte behandlingsnivåerna. För att uppdatera de föreslagna sonikeringsparametrarna byter du till en ny behandlingsnivå och återgår till den aktuella behandlingsnivån.



VARNING:

W081

- När du växlar mellan behandlingsnivåer, bekräfta en måttlig, gradvis ökning av energin i förhållande till den tidigare observerade topptemperaturen i målet.
- Ändra inte behandlingsnivån för att öka energin, såvida du inte är säker på att det uppvärmda området är inom det förväntade målet (anatomisk struktur).

8.1.2. Temperaturgräns

Temperaturgräns är ett extra säkerhetsverktyg utformat för att övervaka den termiska ökningen i realtid och förhindra överdriven uppvärmning av målområdet.

Under sonikeringar övervakas temperaturen i målområdet baserat på termisk avbildning i realtid. Om temperaturerna överstiger det maximalt definierade temperaturvärdet kommer systemet automatiskt att stoppa energiöverföringen, medan MR-skanningen fortsätter som föreskrivet.

Det maximala temperaturvärdet kan definieras som:

- En gräns baserad på aktuell behandlingsnivå (standard, rekommenderas).
- EDn gräns baserad på temperaturuppskattningen från temperaturuppskattaren.

Värdet på temperaturgränsen visas på skärmen som visas i **Figur 8-2**.

Den här funktionen styrs från skärmen Hjälpmedel (**Hjälpm**) (se **avsnitt 11.2.12**) där följande meny är tillgänglig:

- AV - för att inaktivera denna funktion
- Efter nivå
- Enligt uppskattning



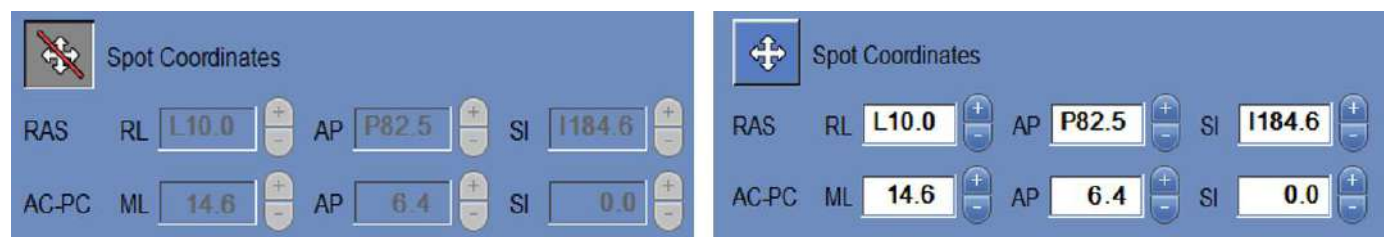
VARNING:

W082

Inaktivering av temperaturgränsalgoritmen bör endast göras under specifika omständigheter och för icke-ablativa energier. Var extra försiktig när du inaktiverar temperaturgränsalgoritmen.

8.1.3. Fläckinformationsram

Den här ramen visar de aktuella fläckkoordinaterna och dimensionerna som beräknas från fläckplanen: **Längd, diameter och koordinater.**



Figur 8-3: Fläckinformationsram
(H) Låst (V) Olåst

Tryck på den här knappen för att låsa alla planerade fläckar. **Lås**-tillståndet eliminerar fläckredigering under proceduren.

Om du trycker på den här knappen igen kan du redigera fläcken.

För att ändra den valda fläckens koordinater kan du antingen dra fläcken till önskad plats i MR-bilderna, eller alternativt infoga de nödvändiga fläckkoordinaterna.



OBS:

N067

Var uppmärksam på skyltarna när du infogar fläckkoordinaterna (d.v.s. L/R, A/P och S/I)
PÅ SVENSKA: V/H, F/B och Ö/N).



VARNING:

C027

Se till att du bekräftar fläckens plats med MR-bilderna efter att du manuellt infogat en uppsättning koordinater.

8.1.4. Effektkontroll i realtid

Den här funktionen gör att du kan utföra sonikeringar inom en sluten slinga för effektnivåerna, och hålla den akustiska signalen inom fördefinierade tröskelvärden och under kavitationssäkerhetströskeln.















Den här funktionen styrs från skärmen **Hjälpmedel** (se **avsnitt 11.2.10**) där följande meny är tillgänglig:

- **Stoppa sonikering** – systemet kommer automatiskt att stoppa energiöverföringen om den akustiska signalen passerar de fördefinierade tröskelvärdena
- **Modulera effekt** – enligt beskrivningen ovan, men dessutom modifierar systemet uteffekten i realtid, baserat på akustisk återkoppling. Systemet försöker leverera den begärda effekten men minskar effekten vid behov för att undvika att överskrida kavitationssäkerhetströskeln.

8.1.5. Sonikeringsparameterram

Vid behov, ändra parametrarna enligt beskrivning nedan. Alla ändringar av fläckparametrarna påverkar alla sonikeringsfläckar i den valda **ROT**.

Bekräfta ändringarna genom att trycka på knappen **Tillämpa** eller knappen **Avbryt** för att hämta tidigare parametrar.

Bild	Beskrivning
	Den akustiska energin som krävs för nästa sonikering. Det visade värdet är lika med Effekt*(Varaktighet - 1). Den subtraherade sekunden ta hänsyn till effektrampning. Energifältet kan inte redigeras manuellt.
	Ställ in den maximala effekten som ska användas under sonikeringen. Ändra värdet genom att trycka på knapparna  eller  .
	Ändra sonikeringsvaraktigheten genom att trycka på knapparna  eller  . Varaktighet bör ställas in på den maximala tillåtna varaktigheten för ultraljudsbehandlingen. När Akustiskt läge är inställt på Stoppa Sonikering , ställs Varaktighets -värdena in av kvoten Energi/effekt och kan inte redigeras.
	När Akustiskt läge är inställt på Modulera effekt , kommer systemet att sänka effekten som svar på detekterade kavitationssignaler och förlänga ultraljudsbehandlingen med hjälp av tidsförlängningsvärdet för att leverera den föreskrivna energin.
	Ändra kylningsvaraktigheten genom att trycka på knapparna  eller  .
	Välj en frekvens från rullgardinsmenyn.
	Välj en Apodiseringsprocent för att bestämma givarens effektiva sändningsområde för det totala antalet aktiva element.
	Fokuserings -metoden som används under sonikeringar är baserad på datortomografi.



VARNING:

C028

Verifiera de önskade sonikeringsparametrarna innan sonikering utförs. Oavsiktliga sonikeringsparametrar kan resultera i ablation av oavsiktlig vävnad. Kontrollera temperaturuppskattningen (se **avsnitt 8.1.1**) och bekräfta fläckplatsen före varje sonikering.

Om sonikeringsparametrarna som föreskrivs av användaren har överskridit systemets prestanda- eller säkerhetsgränser, kommer uppdaterade parametrar att presenteras innan sonikering startar.

8.1.6. Ram för termiska skanningparametrar

Detta avsnitt styr parametrarna för den termiska skanningen som ska tas under nästa planerade sonikering.



Figur 8-4: Ram för termiska skanningparametrar

- **Orientering:** Välj något av följande för skanningorientering:
 - Vid MR-huvudaxlar: en av de tre huvudorienteringarna (axiell, koronal/krans eller sagittal).
 - Vid planeringsbilder: en av de tre huvudorienteringarna (axiell, koronal/krans eller sagittal), eller om planeringsbilder togs som snedoblika - en av tre oblika orienteringar (OCor, OAx, OSag).
- **Frekvensriktning:** Välj frekvensriktning från en av de tre inställningarna: **RL**, **AP**, eller **SI**. (SV: HV, FB eller ÖN) Den valda frekvensriktningen för en termisk skanning indikeras av en liten pilmarkering ('>' eller '^') i det nedre högra hörnet av huvudbildfönstret. Kom ihåg att frekvensriktningen är mer känslig för termiska bildförskjutningar.



VARNING:

W113

Växling mellan skanningsriktningar och frekvensriktningar är viktigt för att få en optimal uppskattning av uppvärmningsposition, form och storlek.

- **Tjocklek:** välj skivtjocklek från en av dessa inställningar:
 - **Singel-skiva** – 3, 5, 7 eller 10 mm
- **Antal skivor:** Välj antal skivor för termisk avbildning med en eller flera skivor (om tillgängligt):
 - 1 (Singel-skiva) använder protokoll för termisk avbildning som korsar den planerade fläckens mitt.
 - 3 eller 5 (flerskivor) använder protokoll för volymetrisk termisk avbildning. Några parallella skanningsskivor kommer att tas medan mittenskivan kommer att korsa den planerade fläckens mitt.
 - **Flerskive-skivtjocklek** – 3 eller 5 mm
 - **Mellanrum** (för termisk avbildning med flera skivor): välj mellanrummet mellan skivorna
- **Sökväg:** välj ett av följande alternativ:
 - **MR-huvudaxlar** – skanningsriktningen kommer att definieras av MR-huvudaxlarna.
 - **Planering av bilder** – skanningsriktningen kommer att definieras av riktningen för planering av bilder.

**OBS:**

N068

För varje vald sonikering visas rutnätslinjerna för termisk skanning (blå färglinje/linjer) automatiskt på skärmen, enligt parametrarna för termisk skanning.

8.1.7. Allmän informationsram

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

Figur 8-5: Allmän informationsram**■ Behandlade sonikeringar:**

Systemet indikerar automatiskt antalet sonikeringar som redan utförts.

■ Återstående sonikeringar:

Systemet indikerar automatiskt antalet sonikeringar som återstår i behandlingsplanen.

■ Planerad volym:

Systemet beräknar automatiskt den planerade volymen baserat på den fördefinierade **ROT** volymen.

■ Dosvolym:

Systemet beräknar och indikerar automatiskt vilken volym som har behandlats hittills, baserat på den ackumulerade dosvolymen som accepterades av operatören vid tidigare sonikeringar.

Termisk dos är en automatiskt beräknad volym som nådde 54 °C i 3 sekunder (eller termiskt ekvivalent), baserat på termisk avbildning i realtid. Denna volym anses vara ablerad, baserat på fysiska modeller.

■ Justeringar:

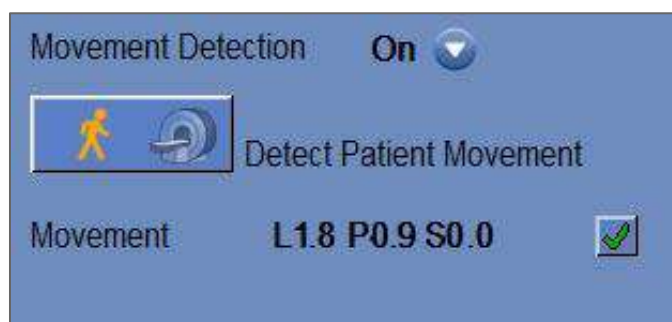
Systemet indikerar de justeringar som gjordes under behandlingen genom att visa justeringsvektorn i alla tre riktningarna på skärmen:

- **Tidigare:** justeringsvektorn med vilken sonikering utfördes (på skärmen **Termisk evaluering** och **Uppspelningsläge**).
- **Aktuell:** justeringsvektorn beräknad baserat på aktuell ultraljudsutvärdering (endast i **Uppspelningsläge**).

8.1.8. Ram för rörelsedetektering

När alternativet **Rörelsedetektering** är PÅ kommer systemet automatiskt att utföra rörelsedetekteringsavbildning ('nuvarande bild') och analys av varje sonikering och varnar om rörelsen är större än 1,5 mm.

Om en rörelse detekteras kommer den utvärderade rörelseriktningen att visas (punkten i tre axlar representerar riktningsvektorn). Om den beräknade rörelsen är över en mm, kontrollera rörelsedetekteringsbilder för att verifiera rörelsen.



Figur 8-6: Ram för rörelsedetektering



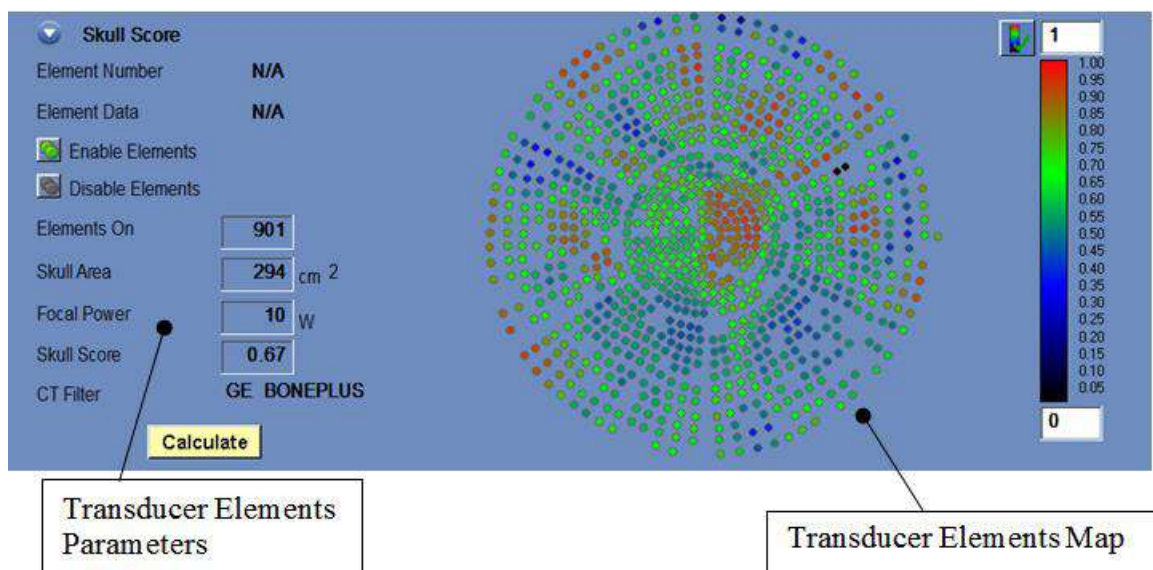
VARNING:

W083

En automatisk algoritm används för rörelsedetektering. Denna algoritm är utformad för att hjälpa operatören att identifiera rörelse. Rörelsedetekteringsalternativet ersätter dock inte operatören och befriar inte operatören från ansvaret att korrekt identifiera rörelse.

8.1.9. Fönstret givarelement

Skärmen för givarelement visar **Givarelementskarta** och **Givarelementparametrar** för sonikeringsfläcken. Strålarna från givarelementen till sonikeringsfläcken kan ses på bilderna (en stråle definierar den akustiska banan från ett enda element till sonikeringsfläcken).



Figur 8-7: Fönstret givarelement

8.1.9.1. Åtgärdsverktyg

Bild	Namn	Beskrivning
	Beräkna element	Tryck på den här knappen för att beräkna givarelementkartan och parametrarna för en vald sonikeringsfläck.
	Ställ in kartintervall	Tryck på den här knappen för att tillämpa givarkartans skalningsområde.
 	Aktivera/inaktivera element	Tryck på dessa knappar för att slå PÅ eller stänga AV valda element: Välj element från Givarelementkartan genom att trycka på den. Tryck på Aktivera element för att slå PÅ eller Inaktivera elements för att stänga AV.

8.1.9.2. Givarelementkarta

För varje sonikeringsfläck är det möjligt att se dess härledda **Givarelements-karta**.

Var och en av följande profiler kan visas på kartan:

- **Genomsnittlig effekt** (i watt) som sänts från varje element.
- **Faskorrigeringen** (i grader) användes för korrigering av skallavvikelse för varje element.
- **Tjockleken** (i mm) på skallen som strålen passerar genom.
- **Yttervinkeln** (i grader) mellan strålen och skallytan vid korsningsområdet.
- **Luften i skallen** (i mm) längs strålbanan.
- Uppskattningen av **intern temperatur** (i Celsius) av hjärnvävnadens temperatur vid skallens inre yta.
- **Yttertemperatur** uppskattning (i Celsius) av temperaturen vid huden intill skallen.
- **Strålförskjutning** (i mm) som ett mått på strålbrytning.
- **Skallens genomsnittliga intensitet** (i Watt/cm²) visar den genomsnittliga akustiska energitätheten på skallens yta.
- **Manuellt inaktiverade** visar de element som stängdes AV manuellt av operatören.
- **Skallpoäng** för varje element.

8.1.9.3. Givarementparametrar

1. Tryck på ett givarelement för att se dess parametrar i ramen **Givarementparametrar**. Varje parametervärde visas bredvid motsvarande profil.
2. Allmänna parametrar för den valda platsen visas:
 - **Element PÅ** visar det totala antalet sändande element.
 - **Skallyta** (i cm²) visar den totala skallarean som strålarna passerar genom.
 - **Fokaleffekten** (i watt) visar den uppskattade toppeffekten som når målplatsen efter att ha korsat genom skallen och hjärnvävnaden.
 - **Skallpoäng** speglar variationen i bentätheten i hela skallen.
 - Typen **CT-filter** visar filtret som CT-bilder rekonstruerades med.



OBS:

Minst 700 element PÅ rekommenderas för en effektiv behandling.

- *Skallytan måste överstiga 200 cm².*

N069D

8.1.10. Fläck- och strålfärger

Sonikeringsfläckarna och strålarna är färgade för att ge ytterligare feedback om deras status.

8.1.10.1. Sonikeringsfläckfärger

- **Grön** – Obehandlade fläckar som är giltiga och kan behandlas.
- **Grön markerad** – Nästa fläck som ska sonikeras.
- **Gul** – Varnar dig för att energitätheten i skallen är över tröskeln och om fokuseringsoptimeringsprocessen utfördes på en avlägsen plats.
- **Röda** – icke-behandlingsbara fläckar (fläckparametrar är inte giltiga).



OBS:

N070

När den obehandlade fläcken är gul eller röd kommer orsaken att visas i informationsrutan genom att trycka på fläcken.

8.1.10.2. Strålfärger

Strålarna är färgade för att ge ytterligare feedback om deras status.

- **Grön** – Sändande element
- **Röd** – Icke-sändande element



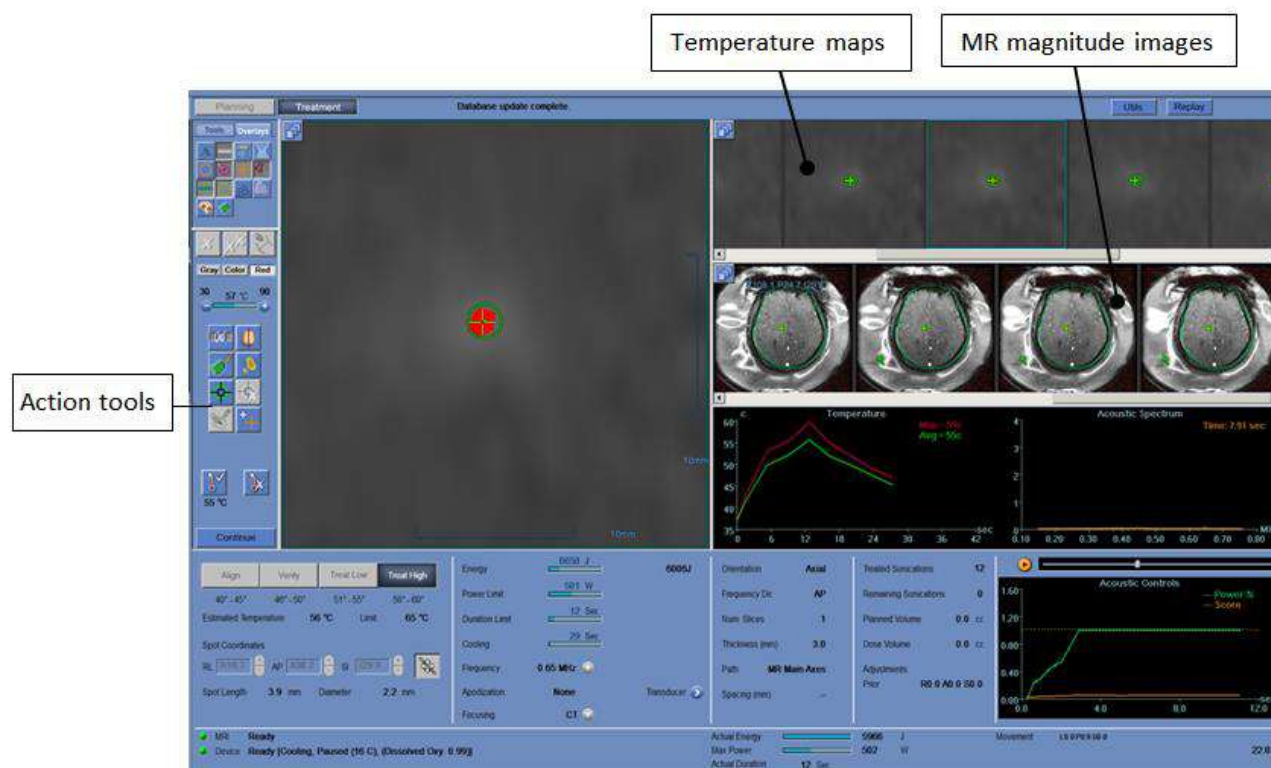
OBS:

N071

- För icke-sändande element kommer orsaken att visas i informationsrutan genom att välja strålen.
- Utvalda sonikeringsfläckar och strålar är markerade.

8.2. Skärm för termisk utvärdering

Efter att ultraljudsenergin har applicerats visar systemet skärmen **Termisk utvärdering** (se **Figur 8-8**).



Figur 8-8: Skärm för termiska utvärderingselement

8.2.1. Bildremsor

- Den översta bildremsan visar temperaturkartorna som förvärvats under ultraljudsbehandlingen.
- Den nedre remsan visar uppsättningen av MR-storleksbilder som tagits under ultraljudsbehandlingen. Menyknappen Välj **Bildremsa** kan användas för att manuellt ändra denna standardinställning.
- Fönstret **Vald bild** visar MR-bilden som erhållits närmast slutet av ultraljudsbehandlingen. Den beräknade termiska doskonturen överlagras på temperaturkartorna efter sonikering.
- För att navigera genom MR-bilderna längs tidaxeln, använd tangentbordets **höger** och **vänsterpilarna** eller alternativt tryck på önskad bild.








OBS:



för termiska skanningar med flera skivor, visas den centrala delen, och genom att trycka på **Upp**- och **Ned**-pilarna kan du navigera mellan de olika temperaturkartornas segment. En notering längst ned på den valda huvudbilden indikerar skanningsplatsen längs den vinkelräta axeln

N072



8.2.2. Termisk utvärdering åtgärdsverktyg



1	Namn	Beskrivning
	Korrigerig för bakgrundstemperatur	<ul style="list-style-type: none"> Om bakgrundstemperaturen ändras på grund av olika bildartefakter kan bakgrundstemperaturen korrigeras. Tryck på den här knappen för att utföra bakgrundstemperaturkorrigering, enligt Bakgrundsmasken som täcker ett så stort område som möjligt på temperaturkartan över hjärnvävnad, samtidigt som den undviker skallområdet och lufthåligheter som visas (masken är genomskinlig). Temperaturkartorna och graferna är uppdaterade. Bakgrundskorrigerig är inställd i PÅ-läge som standard <p>OBS: Om du valde alternativet Bakgrundstemperatur kommer den knappen att förbli nedtryckt för nästa sonikering.</p>
	Justering för fläcklokalisering	För att justera fläckpositionen, välj temperaturkartan med den hetaste platsen till fönstret Vald bild .
	Återställ justering	Tryck på denna knapp för att återställa alla behandlingens ackumulerade justeringar.
	Värmeuppskattning	<ul style="list-style-type: none"> Tryck på den här knappen för att ge en automatisk utvärdering av systemet av uppvärmda områden och maskera felaktiga områden i temperaturkartorna. <p>OBS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Detta överlägg ger endast ett förslag för uppvärmda områden. Lita inte enbart på algoritmen och undersök noggrant hela termiska kartan för att upptäcka verkliga uppvärmda områden. Om du valde alternativet Värmeuppskattning kommer den knappen att förbli nedtryckt för nästa sonikering.
	Rita dospolygon	<p>Om felaktiga termiska dosområden (orsakade av artefakter) finns, markera den termiska dosen på temperaturkartan enligt följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tryck på en temperaturkarta med termisk dos för att visa den i det valda bildfönstret. Tryck på knappen Rita dospolygon; rita polygoner runt de korrekta termiska dosområdena. Fortsätt att definiera dospolygonerna på ytterligare skivor (interpolera vid behov). Om det blir nödvändigt att förfinas eller omdefiniera den ritade polygonen, flytta den genom att trycka på den och dra, eller ta bort genom att trycka på den och sedan på Ta bort-knappen. <p>När du trycker på denna knapp kommer endast den termiska dosen inuti dospolygonerna att ackumuleras.</p>

Continue





Bild	Namn	Beskrivning
	Ta bort brusig bild	För att undvika en felaktig dos är det möjligt att ignorera hela brusiga värmebilder i temperaturberäkningar: <ol style="list-style-type: none"> Tryck på den brusiga värmebilden för att visa i det valda bildfönstret. Tryck på knappen Ta bort brusig bild (den brusiga temperaturkartan ersätts av en interpolerad karta och termiska dosberäkningar uppdateras därefter). För att avbryta valet, tryck igen.
	Lägg till referensmarkör	<ul style="list-style-type: none"> Använd den här funktionen för att lägga till referenser om anatomiska egenskaper som referensmarkörer. Dessa referenser kommer också att synas på planeringsbilder. Tryck på den här knappen och peka och tryck sedan i fönstret Vald bild för att skapa en markör.

8.2.3. Fortsätt behandlingsverktyg

Bild	Namn	Beskrivning
	Forsätt till huvudskärm för behandling	Tryck på denna knapp för att fortsätta till behandlings skärmen. OBS: Genom att trycka på den här knappen accepterar du följande Termiska resultat från denna sonikering: <ul style="list-style-type: none"> Uppmätt Termisk Dosackumulering. Accepterad Topptemperatur. Dessa parametrar kan påverka Behandlingsnivåer (Temperaturuppskattning) och ackumulerad uppmätt termisk dos . Undersök noggrant ultraljudsresultaten innan du trycker på knappen Fortsätt .
	Uppdatera accepterad topptemperatur	Tryck på den här knappen för att uppdatera Accepterad genomsnittlig topptemperatur som resultatet av denna sonikering. Denna temperatur kommer att väljas som indata för Behandlingsnivåer (Temperaturuppskattning) . Som standard kommer systemet att acceptera den genomsnittliga topptemperaturen som beräknas automatiskt av systemet i slutet av sonikeringen (där Temperaturmarkören var placerad av systemet). För att uppdatera den accepterade temperaturen : <ol style="list-style-type: none"> Dra Temperaturmarkören till platsen där topptemperaturen nåddes på Termisk karta. Se till att denna plats verkligen är mitten av den verkliga termiska fläcken.



		3. Tryck på denna knapp; temperaturen kommer att uppdateras till Accepterat temperaturfält.	
Bild	Namn	Beskrivning	
	Avvisa termiska resultat	Tryck på den här knappen (växla) för att avvisa alla termiska resultat från senaste sonikering. Håll den här knappen nedtryckt innan du trycker på knappen Fortsätt för att avvisa de termiska resultaten.	

8.2.4. Temperaturskalningsverktyg

Bild	Namn	Beskrivning
	Visning i temperaturskala	Tryck på olika flikar för olika skalning: <ul style="list-style-type: none"> • Grå visar temperaturkartor i gråskala. • Färg visar temperaturkartor i färg. • Röd visar en röd överlagring på gråskalebilden. Det röda överlägget visar alla områden där temperaturen ligger över en förutbestämd tröskel.
	Temperaturtröskel	För att se den önskade temperaturskalan, ställ in temperaturtröskeln genom att trycka på knapparna  eller  ; det valda värdet visas på skalan.

8.2.5. Indikatorer för mätta sonikeringsparametrar

Denna ram indikerar den faktiska uppmätta akustiska energin, effekten och faktiska sonikeringen av den senaste ultraljudsbehandlingen.

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

Figur 8-9: Indikatorer för mätta sonikeringsparametrar

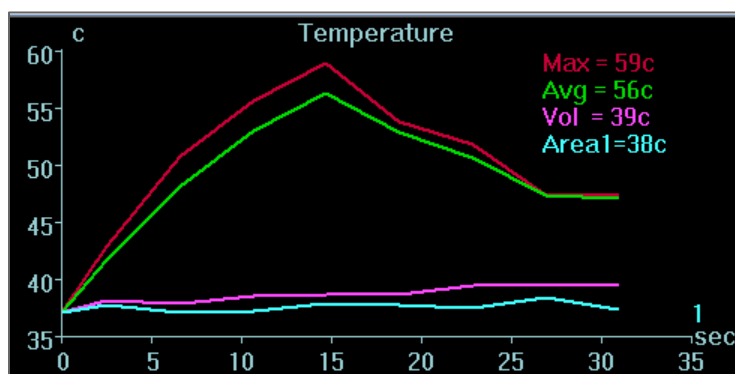
8.2.6. Temperaturdiagram

Under sonikering visas en korsformad markör automatiskt på den hetaste platsen. Temperaturdiagrammet visar temperaturförändringen under en sonikering vid markörens plats.

Grafen visar:

- **Röd linje** – utveckling av temperaturen vid markörens plats, under och efter sonikering.
- **Grön linje** – medeltemperatur runt den markören.
- **Azurlinje** – medeltemperatur inom en mätpolygon.
- **Magentalinje** – medeltemperatur inom temperaturövervakningsvolymen

Den högsta temperaturen som nås av varje linjediagram visas i det övre högra hörnet av ramen.



Figur 8-10: Temperaturdiagram



OBS:

Diagrammet kan användas för att visa temperaturhistoriken för vilken plats som helst genom att flytta den korsformade markören med musen.

N073

8.2.7. Akustiskt spektrum och akustiska kontroller

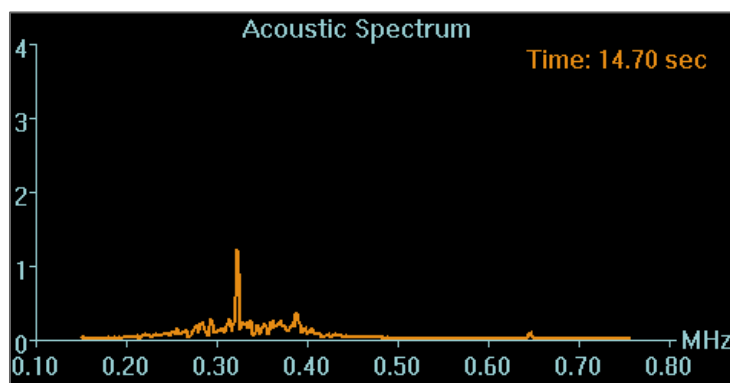
Ytterligare tre diagram visas under sonikeringen; de visas så snart sonikeringen börjar:

- **Akustiska spektrumdata** – presenterar frekvensspektrumet som sänds tillbaka till givaren.
- **Akustiska kontroller (nivåer)** – presentera två diagram:
 - **Spektral energipoäng** – visar intensiteten för frekvensspektrumet vid varje tidpunkt (orange/gul linje).
 - **Effektprocent** – visar den normaliserade faktiska sändningseffekten för varje tidpunkt under sonikeringen (grön linje).

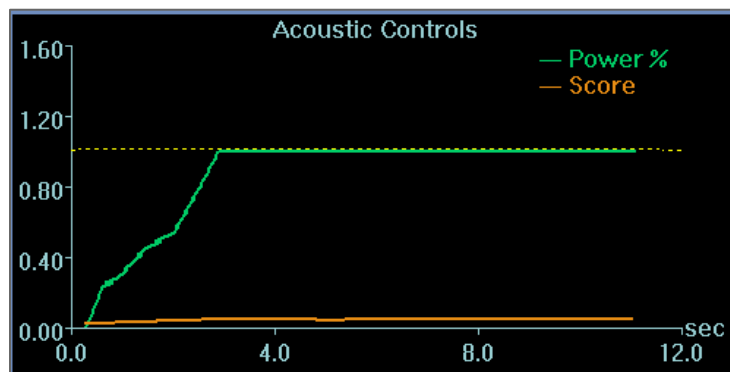
Akustiskt spektrum och **Spektralenergi poäng** visar diagram som hjälper till att upptäcka mikrobubblor som är förknippade med kavitationseffekter.

Akustiskt spektrum med höga värden inom halva sändningsfrekvensen; indikerar möjligheten av kavitationseffekter och kommer att leda till en **Spektral energipoäng** ovanför den streckade horisontella linjen. Om detta inträffar under sonikering kommer systemet automatiskt att reagera beroende på det aktuella akustiska läget:

- Om systemet är i läge **Stoppa sonikering** kommer det att upphöra med energiöverföringen, medan MR-skanningen fortsätter enligt anvisningarna.
- Om systemet är i läget **Modulera effekten** kommer effekten att minska automatiskt tills **Spektralenergi**poängen faller under tröskeln. Systemet kommer sedan att försöka öka effekten igen samtidigt som den håller spektralenergin under tröskeln.



Figur 8-11: Akustiskt spektrumdiagram



Figur 8-12: Akustiskt kontroll(vivå)-diagram

Alla diagram fångas under sonikering och kan granskas i det termiska utvärderingsstadiet genom att trycka på den här knappen; data visas som filmfärg.

I slutet av varje sonikering visar graferna tidpunkten för den högsta akustiska spektrumsignalen.



8.3. Behandlingsprocedur

8.3.1. Allmänt sonikeringsflöde

1. Se till att patienten är bekväm.
2. Undersök nästa fläck som ska sonikeras:
 - När den är markerad i grönt är fläcken giltig och får behandlas.
 - När den är markerad i gult är fläcken över tröskeln i en av **NPR-regionerna**, eller så överstiger den skallens energitäthetströskelvärde. Försök försiktigt att optimera platsen och/eller orienteringen. Kontrollera parametrarna och bedöm om den kliniska situationen tillåter denna sonikering.

**OBS:**

N074

När den obehandlade fläcken inte är grön visas orsaken i informationsrutan längst upp till höger på skärmen när du trycker på fläcken.

3. Bstäm sonikeringsplanen baserat på undersökningen av den faktiska dosen, tidigare sonikeringsprestanda och patientfeedback:
 - Justera ultraljudsparametrar: **Energi, längd, frekvens och tidsförlängning**.
 - Bekräfta att de uppskattade externa och interna temperaturerna är tillfredsställande.
 - Ändra termiska skanningsparametrar (MR-protokoll, skanningsorientering, frekvensriktning).
 - Lägg till/ta bort fläckar

**VARNING:**

W084

Före varje sonikering, bekräfta att vattensystemet fungerar korrekt och att:

- Det inte finns vattenläckor från givaren genom att visuellt inspektera givarområdet.
- Den blå **Circulationsregulatorn** på operatörskonsolen lyser kontinuerligt. En blinkande indikator betyder att vattentemperaturen eller -trycket överskrider gränserna.
- Avgasningsnivån är nominell och PPM-värdet är mindre än 2,0.

**VARNING:**

W093

- Påminn patienten att stoppa sonikeringen vid smärta eller värme.
- om några oönskade tecken visas måste knappen **Stoppa sonikering** tryckas ned omedelbart.

**VARNING:**

W092

I händelse av en oväntad systemåtgärd eller patientreaktion kan operatören, sjukvårdaren eller patienten omedelbart stoppa systemet med knappen **Stoppa sonikering**.



4. Tryck på knappen **Sonikera** för att applicera ultraljudsenergin.

**VARNING:**

C029

Om sonikeringsparametrarna som föreskrivs av användaren har överskridit systemets prestanda- eller säkerhetsgränser, kommer uppdaterade parametrar att presenteras innan sonikering startar.

5. Strax före energitillförsel utförs skanningar av **Spårning** och **Rörelsedetektering** och systemet upptäcker automatiskt om patient- eller givarrörelse har inträffat.

**VARNING:**

W085

I händelse av patientrörelse eller ompositionering måste du återgå till **Planeringsstadiet**, skanna nya planeringsbilder och skapa en ny plan baserat på dessa nya bilder.

6. Under sonikeringar bör följande faktorer övervakas:

- Patientobehag eller onormala reaktioner.
- Energiöverföring, som visas av energistapeln.
- Spektrumsignal under överföring av akustisk energi.
- Patientrörelser, genom att observera referensmarkörerna eller CT-masken på de uppdaterade MR-anatomiska bilderna.
- Temperaturutvecklingen stiger under sonikering.
- Realtidsbilderna för att säkerställa koppling.

**VARNING:**

W088








Bekräfta en måttlig, gradvis energiökning med avseende på nuvarande behandlingsnivåenergi (**Justera, verifiera, behandla lågt** eller **behandla högt** läge) där en hetfläck observerades.

**VARNING:**

W087

Den uppmätta temperaturen antar en bakgrundstemperatur på 37°C, vid annan sann baslinjetemperatur, justera baslinjetemperaturen (se **9.2.3**)

7. Efter sonikering visas skärmen **Termisk utvärdering** med den faktiska termiska doskonturen överlagd på bilden (se **Figur 8-8**). Granska resultaten:

- Dra markören runt bilden och utvärdera temperaturgraferna. Tryck på den här knappen för att ändra den accepterade topptemperaturen till den som nyligen visas. 
- Analysera de termiska resultaten nära skallen och den termiska dosen i ultraljudsområdet. Vid behov tryck på den här knappen för att rita mätpolygoner nära skallytan för att utvärdera temperaturstegringen 
- Använd den här knappen för att ta bort en specifik brusig värmebild från temperaturberäkningarna. 
- Växla Bakgrundstemperaturkorrektion AV/PÅ för att utvärdera bildkvaliteten. 
- Vid behov, tryck på den här knappen för att rita en dospolygon och uppskatta de uppvärmda regionerna på temperaturkartorna. 
- Om temperaturkartan fortfarande innehåller en felaktig termisk dos (orsakad av kvarvarande artefakter), använd denna knapp för att definiera vilka regioner som ska betraktas som doserade regioner 
- Om den resulterande temperaturkartan anses otillförlitlig, tryck på den här knappen för att avvisa både den uppmätta termiska dosen och accepterad topptemperatur och tryck sedan på knappen Fortsätt. 



VARNING:

W086

Vid onormalt systembeteende, oväntade termiska kartor, stegring eller oförmåga att se eller förstå termiska kartor, avbryt sonikering och behandling omedelbart.

- Innan sonikering:
 - Vid behov av att öka behandlingsenergin, gör det i gradvisa steg och övervaka eventuell termisk stegring efter varje sonikering.
- Under sonikering:
 - Övervakna temperaturkartor under sonikering. Om en oväntad termisk stegring hittas utanför målplatsen, stoppa sonikeringen.
 - Vid behov av att stoppa sonikeringsprocessen, tryck på knappen Stoppa sonikering.
- Efter sonikering:
 - Undersök noggrant de termiska bilderna och de termiska doskonturerna efter varje sonikering för att undvika eventuell skada på oavsiktlig vävnad.
 - Övervaka den termiska stegringen vid målplatsen och vid den relevanta passzonen med särskild uppmärksamhet på gränssnittet med skallen och andra känsliga regioner.

8. Tryck på knappen **Fortsätt** för att fortsätta till nästa sonikering.



OBS:

N075

Efter att ha fortsatt till nästa sonikering kommer du inte att kunna redigera den **Ackumulerade uppmätta dosen** för tidigare sonikeringar eller den **Accepterade topptemperaturen** för **Behandlingsnivåer (Temperaturuppskattning)**.

9. Upprepa proceduren tills alla planerade sonikeringar har utförts, eller alternativt upprepa den valda fläcken tills du har nått önskat kliniskt resultat (för ett enskilt mål).
Ändringar av behandlingsplanen är möjliga när som helst under behandlingen

10. Vid behov, tryck på Replay/Repris för att se resultatet av tidigare sonikeringar

8.3.2. Visa givarelement

Givarelementkartan och parametrarna för varje element kan ses för varje sonikeringsfläck

1. Tryck på knappen för att visa kartan över givarelement, enligt den valda profilen
2. Välj en sonikeringsfläck (enskild fläck eller i mitten av ROT) från det valda bildfönstret.
3. Tryck på knappen för att visa kartan över givarelement, enligt den valda fläcken.
4. Välj alternativet Element PÅ från menyn Passeringsz onöverlägg för att verifiera att strålarna inte passerar genom känsliga vävnader.
5. Vid behov tryck på ett element i givarkartan eller på en stråle i det valda bildfönstret för att se elementets profiler



OBS:

N069D

- Minst 700 element PÅ rekommenderas för en effektiv behandling.
- Skallytan måste överstiga 200 cm²

8.3.3. Lägga till en ny sonikeringsfläck (endast flerpunktsbehandlingar)

1. Tryck på den här knappen och lägg till en referensfläck för sonikering i fönstret **Vald Bild**.
2. Verifiera att ultraljudstestfläcken är placerad inom **ROT**.
3. Verifiera att positionen för sonikeringsfläcken är exakt inom den önskade målplatsen.
4. Systemet kommer att varna dig om fläcken är tekniskt ogiltig (t.ex. att fläcken är utanför behandlingsgränserna).



8.3.4. Bekräfta behandlingsplan (endast flerpunktsbehandlingar)

Efter att ha undersökt behandlingsplanen i alla riktningar, verifiera att sonikeringsfläckarna täcker målvävnaden (inklusive marginalerna som krävs av kliniska överväganden).

Vid behov, redigera planen enligt följande:

1. Välj önskad sonikeringsfläck att redigera genom att trycka på fläcken.
2. Ändra **ROT**-parametrarna eller valda fläckparametrar.
3. För att uppdatera nätdensiteten enligt de nya parametrarna bör du förbereda en ny ROT-plan med hjälp av denna knapp.
4. Lägg till, flytta eller ta bort en sonikeringsfläck/referensmarkör efter behov.



Align

8.3.5. Geometrisk verifiering ('Inriktnings'-nivå)



WARNING:

Följ alltid säkerhetsinstruktionerna för sonikering såsom definierat i början av **avsnitt 8.3.1**.

W091D

Underlåtenhet att göra detta kan leda till patientskada.

Geometrisk verifiering används för att bekräfta att den termiska fläcken kan identifieras och är belägen på den avsedda platsen. Funktionen **Justera** korigerar givarens elektroniska position enligt förskjutningen mellan sonikeringsplatsen, som definierats av användaren, och den planerade fläckens placering.

För att säkerställa korrekt vävnadsinriktning och för att undvika skador på icke-målvävnad, måste geometrisk verifiering utföras före ablativ sonikeringsbehandlingar för att säkerställa korrekt inriktning innan behandlingen påbörjas.

Behandlingsparametrar bör ställas in på nivåer som beräknas ge en temperatur på 40-45 °C vid målet.



WARNING:

Noggrann kalibrering av givarens inriktning i början av behandlingen är avgörande

W090



OBS:

N077

- Inriktningsnoggrannheten är i enlighet med den termiska bildkvaliteten, vilket möjliggör detektering av det termiska fläckcentrumet med 1 mm noggrannhet från den faktiska lesionsplatsen i hjärnan.
- Målnoggrannheten påverkas av CT av skallen och målvävnaden.

1. Sonikeringsparametrar bör undersökas i ramarna **Sonikeringsparametrar** och **Termiska skanningparametrars allmän information** och **Behandlingsalternativ**.




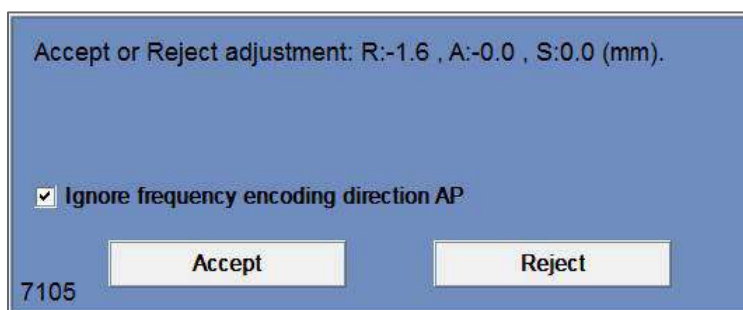
OBS:

N078

- Standardinställningen för skanningen kommer att vara axiell.
 - Initiala parametrar för första sonikering är konstanta (100 W, 10 sek, 1 000 J)
2. Bekräfta att sonikeringsparametrarna är tillfredställande för att säkerställa att den termiska stegringen kommer att ligga under doströskeln.
 3. Se till att patienten är bekväm, och meddela patienten när verifieringen håller på att startas.
 4. Sonikera, som beskrivet i **avsnitt 8.3.1**
 5. När värmeavbildningen är klar efter sonikering och skärmen **Termisk utvärdering** visas, börja med att utvärdera värmefläcken enligt beskrivningen i **avsnitt 8.3.1**, men tryck inte på Fortsätt innan du utför en ytterligare utvärdering av den geometriska justeringen som beskrivs här:

8.3.5.1. Geometrisk justering

1. Varje sonikering har en förinställd frekvensriktning, längs en av planets huvudaxlar. Om en hetfläck kan identifieras adekvat, kontrollera att den är inom 1,0 mm från den planerade platsen längs fasriktningen. Om den är det, fortsätt med att verifiera platsen på andra riktningar.
2. Om hetfläcken är över 1,0 mm-marginalen, tryck på den här knappen och tryck sedan på hetfläckens mitt i fönstret Vald Bild för att justera till rätt position. 
3. Ett popup-meddelande kommer att visa den nödvändiga justeringen för fläckplatsen (se **Figur 8-13**). Förskjutningen längs frekvensriktningen ignoreras som standard för att undvika felaktiga korrigeringar. Vid behov kan bockmarkeringen avmarkeras.



Figur 8-13: Justeringsmeddelande

4. Tryck på Acceptera eller Avvisa justering och tryck sedan på knappen Fortsätt för att gå till nästa sonikering.



- Den utförda justeringen visas på skärmen i ramen **Allmän information**. Vektorn representerar den verkliga justeringen som beräknades, baserat på beslutet om man ska eller inte ska ignorera förskjutningen i frekvensriktningen.
- För varje sonikering kommer justeringen som utfördes tidigare att visas som en "**Tidigare**"-justering. I **Reprisläge** visas ytterligare vektorer som '**Nuvarande**', vilket indikerar att justeringen gjordes baserat på den aktuella sonikeringens termiska utvärdering.

**WARNING:**

W094

Var extremt försiktig innan du utför en justering:

- Om justering krävs måste den utföras. Utför dock ingen justering om du inte tydligt kan se hela hetfläcken och vara säker på att justeringen är nödvändig.
- Om justeringen är över 2 mm, applicera en annan sonikering med en annan orientering (som visar samma riktning) innan den utförs för att bekräfta nödvändigheten av justeringen.
- Underlåtenhet att göra det kan öka risken för oavsiktlig behandling av icke-målvävnad.

5. Om en hetfläck från sonikeringen inte kan identifieras på ett tillfredsställande sätt, gör följande:

- Bekräfta att ingen luft har kommit in i givargränssnittet och att den är fylld med vatten.
- Verifiera att energin som ackumulerats under den senaste sonikeringen, som visas i **Mätta sonikeringsparameterindikatorer** (se **Figur 8-9**), är densamma som den begärda energin.
- Upprepa sonikeringen samtidigt som du ändrar skanningsparametrar till olika orienteringar.
- Öka sonikeringsenerginivån i små steg, upprepa den geometriska verifieringsssonikeringen tills en hetfläck observeras. Utför en ytterligare MR-skanning för att utvärdera patientens rörelser eller förändringar.
- Utför en ytterligare MR-skanning för att utvärdera patientens rörelser eller förändringar.

6. Efter att fläcken har riktats in i den axiella orienteringen, tryck på den här knappen och upprepa **Geometrisk verifieringsprocedur** i alla orienteringar (ändra skanningsorienteringen i ramen för **Termisks skanningsparametrar allmänna information**).

6. När den geometriska verifieringsproceduren har slutförts, gå vidare till verifieringsstadiet för termisk fläck.

**WARNING:**

W095

Fortsätt inte med behandlingen om en hetfläck inte är tillräckligt synlig och bekräftas vara väl inriktad med det planerade målet, i alla tre dimensioner.



VARNING:

W096

Detta är faktiskt början på behandlingen; välj fläckparametrarna som om du skulle påbörja en behandling.



OBS:

N079

Om fläcken ser röd ut är den ogiltig och kan inte sonikeras.

- Om fläcken ser gul ut, var försiktig. Försök att optimera platsen och/eller orienteringen.



VARNING:

W089

Den geometriska verifieringsproceduren måste upprepas om en eller flera av följande incidenter inträffar under behandlingen:

- Ompositionering av givaren eller uppdatering av **Planeringsstadiets** parametrar.
- Ändrad CT/MR-registrering.
- Patientrörelser upptäcks och nya planeringsbilder laddas.
- No **Pass-region**spolygoner har ändrats.
- Termisk hetfläck märks inte på termisk bildsekvens under behandlingen.
- Fläck placerad på ny målplats.

Verify

8.3.6. Termisk fläckverifiering ('Verifiera'-ingsnivå)



VARNING:

W091D

Följ alltid säkerhetsinstruktionerna för sonikering såsom definierat i början av **avsnitt 8.3.1**.

Underlåtenhet att göra detta kan leda till patientskada.

Termisk fläckverifiering används för att bekräfta att vävnadsreaktion och fysiologiska återkopplingar är som förväntat före permanent lesionstemperatur.

Byt till ramen för **Verifiera behandlingsnivå** för att beräkna inledningsvis en prognos av de nödvändiga sonikeringsparametrarna (effekt, varaktighet och energi) som teoretiskt sett kommer att höja topptemperaturens nivå till att ligga inom 46 till 50 °C.

1. Sonikera och utvärdera sonikeringen enligt beskrivningen i **avsnitt 8.1.3**

Övervaka sonikeringen för:

- Patientobehag eller onormala reaktioner.
- Spektrumsignal under överföring av akustisk energi.
- Patientrörelser genom att observera referensmarkörerna eller CT-masken på de uppdaterade MR-anatomiska bilderna.

- Temperaturutvecklingen stiger under sonikering.
2. Kontrollera om det har förekommit patientrörelse genom att observera platsen för referenserna och CT-maskens placering på de anatomiska bilderna från sonikeringen.
 3. Analysera resultaten och jämför storleken på den erhållna fläcken med den planerade fläcken:
 - Om de matchar, acceptera det termiska resultatet och gå över till skärmen **Behandling**.
 - Om de inte matchar, ändra sonikeringsparametrarna och upprepa **geometrisk verifiering**



OBS:

I händelse av artefakter, se ANTECKNINGEN i början av **avsnitt 8.3**

N080D

4. När lämpliga parametrar för behandling har ställts in och en acceptabel fläckstorlek har uppnåtts, växla till behandlingsläget **Behandla lågt**.

Treat Low

8.3.7. Målstimulering ('Behandla lågt'-nivå)



WARNING:

Följ alltid säkerhetsinstruktionerna för sonikering enligt definitionen i början av **avsnitt 8.3.1**. Underlåtenhet att göra detta kan leda till patientskada.

W091D

Målstimulering används för att leverera terapeutisk energi till vävnader som kräver låga temperaturer. Om du byter till nivån **Målstimulering** genereras inledningsvis en prognos av fläcktparametrarna som teoretiskt kommer att höja topptemperaturens nivå till att ligga inom 51 till 55 °C.

1. Sonikera och utvärdera sonikeringen enligt beskrivningen i **avsnitt 8.1.3**

Övervaka sonikeringen för:

- Patientobehag eller onormala reaktioner.
 - Spektrumsignal under överföring av akustisk energi.
 - Patientrörelser genom att observera referensmarkörerna eller CT-masken på de uppdaterade MR-anatomiska bilderna.
 - Temperaturutvecklingen stiger under sonikering.
2. Kontrollera om det har förekommit patientrörelse genom att observera platsen för referenserna och CT-maskens placering på de anatomiska bilderna från sonikeringen.
 3. Analysera resultaten och utvärdera den kliniska feedbacken från patienten för att säkerställa en korrekt inriktning av den önskade anatomiska strukturen.
 - Om de inte matchar, ändra sonikeringsparametrarna och upprepa sonikering.
 - Om fläcken verkar felinriktad, överväg att upprepa den geometriska verifieringen
 - Justera målplatsen enligt klinisk feedback

4. Om den kliniska bedömningen uppfyller förväntningarna på att rikta in sig på denna anatomiska struktur, tryck på knappen Fortsätt för att acceptera det termiska resultatet och gå över till skärmen Behandling.

Fortsätt till "**Behandla kraftigt**" när den önskade kliniska effekten ses utan några biverkningar.



OBS:

I händelse av artefakter, se ANTECKNINGEN i början av **avsnitt 8.3**

N080D



WARNING:

När lämpliga parametrar för behandling har ställts in och en acceptabel fläckstorlek har nåtts, ändra till läget **Målablation**.

W097



8.3.8. Målablation ('Behandla Högt' nivå)



WARNING:

Följ alltid säkerhetsinstruktionerna för sonikering såsom definierat i början av **avsnitt 8.3.1**.

W091D

Underlåtenhet att göra detta kan leda till patientskada.

Målablation används för att leverera terapeutisk energi till vävnader som kräver höga temperaturer.

Om du byter till behandlingsnivån **Målablation** genereras inledningsvis en prognos av fläckparametrarna som teoretiskt kommer att höja topptemperaturens nivå till att ligga inom 55 till 60 °C.

1. Sonikera och utvärdera sonikeringen enligt beskrivningen i **avsnitt 8.1.3**

Övervaka sonikeringen för:

- Patientobehag eller onormala reaktioner.
 - Spektrumsignal under överföring av akustisk energi.
 - Patientrörelser genom att observera referensmarkörerna eller CT-masken på de uppdaterade MR-anatomiska bilderna.
 - Temperaturutvecklingen stiger under sonikering.
2. Kontrollera om det har förekommit patientrörelse genom att observera platsen för referenserna och CT-maskens placering på de anatomiska bilderna från sonikeringen.
3. Analysera resultaten och utvärdera den kliniska feedbacken från patienten för att säkerställa en korrekt inriktning av den önskade anatomiska strukturen.
- Om de inte matchar, ändra sonikeringsparametrarna och upprepa sonikering.
 - Om fläcken verkar felinriktad, överväg att upprepa den geometriska verifieringen
 - Justera målplatsen enligt klinisk feedback

4. Om den kliniska bedömningen uppfyller förväntningarna på att rikta in sig på denna anatomiska struktur, tryck på knappen Fortsätt för att acceptera det termiska resultatet. Upprepa om det anses kliniskt nödvändigt för att erhålla en varaktig klinisk effekt

**OBS:**

I händelse av artefakter, se ANTECKNINGEN i början av **avsnitt 8.3**

N080D

8.4. Behandlingssessionens avslutande

Efter behandlingssessionen kan patienten lössläppas från behandlingsbordet. Verifiera att:

1. Vaggan är uttagen från MR-hålet.
2. Vatten dräneras från givaren och givaren flyttas så högt som möjligt.
3. Patienten frigörs från ramhållaren och membranet.
4. Huvudramen är borttagen.
5. Patient är undersökt i uppvakningsrummet.

**VARNING:**

Avsluta (och stäng av) arbetsstationen i slutet av dagens sista session.

C030

**VARNING:**

Följ instruktionerna för hantering och rengöring av spolar och membran som beskrivs i "Patientmembran- och spolhanteringsprocedur" (**avsnitt 12,2**). Underlåtenhet att följa ovanstående kan leda till minskad bildkvalitet, vattenläckage, korskontaminering, brännskador och risk för elektrisk stöt.

W098

9. AVANCERAT ALTERNATIVLÄGE

9.1. Översikt



WARNING:

W099

Felaktig användning av **Avancerat alternativläge** kan försämra kvaliteten på behandlingen och kan till och med resultera i personskada. Ändra inte dessa inställningar utan att rådfråga din INSIGHTEC-representant.

Avancerat alternativläge gör att du kan åsidosätta den automatiskt genererade behandlingsplanen och manuellt ställa in behandlingsparametrarna. Detta inkluderar:

- Sonikeringsparametrar.
- MR-skanningsprotokollparametrar.
- Justera avancerade sonikeringsparametrar.
- Justera akustiska ändringsparametrar (ACT)

När du öppnar dialogrutan **Avancerade alternativ** är alla visade värden de aktuella behandlingsvärdena.

För att ändra en parameter:

1. Tryck på knappen bredvid parametern som ska ändras eller justeras; parameterns värdetextruta visas.
2. Skriv in eller välj önskat värde.
3. Tryck på:
 - **Okej** för att acceptera ändringar.
 - **Avbryt** för att avvisa alla ändringar och stänga dialogrutan.
 - **Återställ värden** för att återställa alla ändringar.

För att återställa parametern till systemstandard:

1. Öppna dialogrutan **Avancerade alternativ**.
2. Tryck på rutan bredvid parametern; värdetextrutan är inaktiverad och värdet genereras automatiskt av systemet.



OBS:

N081

Manuella ändringar av parametrar från dialogrutan **Avancerade alternativ** visas i ramen **Sonikeringsparametrar** och ramen **Utvecklingsparametrar** i blå text.

9.2. Justera sonikeringsparametrar:

Tryck på fliken **Sonikering** för att justera alternativen för **Sonikeringsparametrar**

The image shows a software dialog box titled "Advanced Options". It has four tabs: "Sonication", "MR Scan", "Advanced", and "ACT". The "Sonication" tab is selected. Inside the dialog, there are three main sections:

- Sonication Parameters:** Contains four settings, each with a checkbox and a control:
 - Acoustic Power: 100 W (text input)
 - Sonication Duration: 10 Sec. (text input)
 - Spot Type: Mode0 (dropdown menu)
 - Frequency: 0.650 MHz (text input with dropdown arrow)
- Thermal Dosimetry Parameters:** Contains one setting:
 - Body Temperature: 37 °C (text input)
- Sonication Type:** Contains one setting:
 - Type: Combined Modulated (dropdown menu)

At the bottom of the dialog are three buttons: "OK", "Reset Values", and "Cancel".

Figur 9-1: Dialogruta för sonikeringsparametrar

9.2.1. 'Sonikeringsparameter'-ram

Det är möjligt att ändra följande sonikeringsparametrar genom att låsa upp dem i menyn och skriva\välja ett nytt värde:

- Akustisk effekt: Den effekt som ska överföras i den kommande sonikeringen. Upp till 1 500 W efterfrågad (faktisk levererad effekt kan vara lägre).
- Sonikeringsvaraktighet: Sonikeringsvaraktigheten för den kommande sonikeringen, upp till 60 sekunder.
- Fläcktyp: Bör lämnas som '0' i en klinisk miljö.
- Frekvens: Det är möjligt att ändra något på Exablate-givarens sändningsfrekvens. Eftersom varje Exablate-installation redan är kalibrerad per anläggning, är detta inte rekommenderat.

Alla parametrar förblir inställda tills de justeras igen eller en ny behandling startas från huvudmenyn. Om någon av parametrarna 'Akustisk effekt' eller 'Sonikeringsvaraktighet' har ställts in från menyn 'Avancerade alternativ', kan båda inställningarna inte längre justeras från huvudskärmen 'Behandlingsstadie' tills de låses i menyn igen.

9.2.2. 'Sonikeringstyp'-ram

Det är också möjligt att växla mellan olika fördefinierade sonikeringstyper:

- Kombinerad modulerad: Standard reguljär sonikering
- Sham Sonikering: Nollenergisonikering, om så krävs (t.ex. för skenbehandling i blind dubbelarmsstudie).
- DQA självtest: Lågeffektsonikering för verifiering av kavitationsdetekteringsmekanism i DQA-inställning.
- Behandlingssjälvtest: Lågeffektsonikering för verifiering av kavitationsdetekteringsmekanism under behandling.



WARNING:

Innan du trycker på 'Sonikera' för en skenonikeringsbehandling, se till att den planerade sonikeringseffekten som visas på skärmen inte överstiger 1 Watt.

W100

9.2.3. 'Termiska dosimetriparametrar'-ram

Den uppmätta temperaturen för sonikeringar består av summan av en fördefinierad baslinje 'kroppstemperatur' och det uppmätta temperaturskilnaden. Standardvärdet för baslinje är 37 °C, men det kan ändras genom att låsa upp fältet 'Kroppstemperatur' och ange ett annat värde.

9.3. Justera parametrar för MRI-skanningsprotokoll

Tryck på fliken **MR-skanning** för att komma åt alternativen för **MR- skanningsprotokoll**.



OBS:

N082

Inställningarna på fliken "MR-skanning" är avsedda **endast för avancerad forskning**. Ändra inte dessa inställningar utan att rådfråga din INSIGHTEC-representant. Inställningarna på fliken "MR-skanning" fungerar endast för vissa Exablate 4000-konfigurationer.

9.3.1. Justera MR-parametrar:

- **Antal spolkanaler:** definiera antalet spolkanaler vid sonikering med en icke-nominell spole
- **Ställ in Centralfrekvens** Tryck på knappen för att manuellt mata in en centralfrekvens för termiska skanningar

9.3.2. Välj MR-skanningsprotokoll

Den här funktionen och dess inställningar stöds inte fullt ut i alla Exablate 4000 WS SW7.33-konfigurationer. Ändra inte dessa inställningar utan att rådfråga din INSIGHTEC-representant.

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

Figur 9-2: Dialogruta för MR-sonikeringsparametrar

9.4. Justera avancerade sonikeringsparametrar.

Tryck på fliken **Avancerat** för att komma åt alternativdialogrutan **Avancerat**.

9.4.1. Sonikeringsparametrar

Detta definierar sonikeringsfokalpunkten i RAS-koordinater. Tryck på knappen bredvid **Sonikeringsfokalkoordinater** och sedan **RAS** eller **XYZ** för att ändra brännpunktsplatsen i valda koordinater.

9.4.2. Ändra parametrar för termisk dosimetri

- **Vävnadskoefficient:** detta definierar vävnadens koefficient för temperaturkartsberäkningar. För mjukvävnad, använd ett värde på **0,00909**.
- **Nominell doströskel:** detta definierar tiden i minuter för att uppnå en termisk dos vid 43°C. Det nominella tröskelvärdet är **240** minuter (se **avsnitt 2.2.2**).

Advanced Options

Sonication **MR Scan** **Advanced** **ACT**

Sonication Parameters

☐ Sonication Focal Coordinates

RAS R A S

XYZ X Y Z

Thermal Scan Shift

☐ Axial mm

☐ Coronal mm

☐ Sagittal mm

Thermal Dosimetry Parameters

☐ Tissue Coefficient

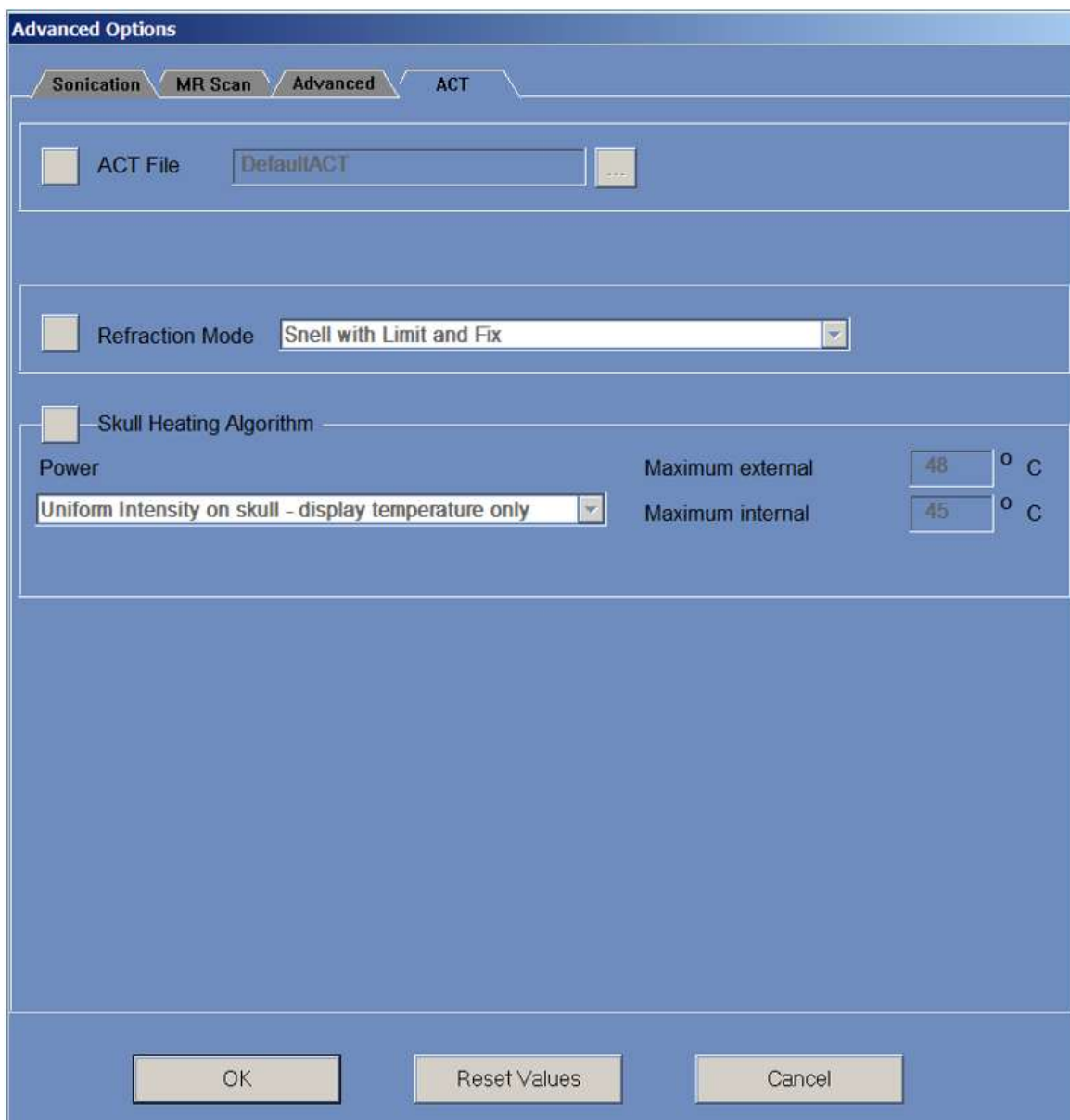
☐ Nominal Dose Threshold

OK Reset Values Cancel

Figur 9-3: Dialogruta för avancerade sonikeringsparametrar

9.5. Justera akustiska ändringsparametrar (ACT)

Tryck på fliken **ACT** för att komma åt dialogrutan **ACT**.



Figur 9-4: Dialogruta för akustiska ändringsparametrar

9.5.1. Ändra ACT

ACT-filen bestämmer amplituderna och faserna för givarelementen. Tryck på knappen bredvid **ACT-fil** för att ladda ny **ACT**-fil. Tryck på den här knappen för att öppna filläsaren och välj önskad **ACT**-fil.



9.5.2. Ändra refraktionsläge

Brytningslägena används för akustiska beräkningar. Tryck på knappen bredvid **Refraktionsläge** för att ändra korrigeringsberäkningen. Alternativen är:

- Snell med gräns och Fast (standard),
- Snell-refraktion
- Förutsägbar refraktion

9.5.3. Ändra skalluppvärmningsalgoritmen

Skalluppvärmning är en algoritm för temperaturberäkningar nära skallen vid sonikering. Skallens uppvärmningsalgoritm bestämmer effektfördelningen för givarelementen. Tryck på knappen bredvid **Algoritm för skalluppvärmning** för att välja ett av följande alternativ:

- **Inaktivera skalluppvärmning** – när den här algoritmen inte används.
- **Enhetlig intensitet – visa bara temperatur** – för enhetlig effektfördelning av elementen. Temperaturerna nära skallen kommer att visas och påverkar inte effekten.
- **Enhetlig intensitet – modifiera sonikeringseffekt** – för enhetlig effektfördelning av elementen. Om temperaturerna nära skallen ligger över fördefinierade tröskelvärden kopplas effekten bort.
- **Distribuerad intensitet – visa bara temperatur** – för ojämn effektfördelning av elementen beroende på temperaturerna nära skallen.
- **Distribuerad intensitet – visa bara temperatur** – för ojämn effektfördelning av elementen beroende på temperaturerna nära skallen. Om temperaturerna nära skallen ligger över fördefinierade tröskelvärden kopplas effekten bort.
- **Uniform Intensitet på skallen – endast displaytemperatur** – för effektfördelning av elementen beror på uniform intensitet på skallen.

Vid behov, ändra följande termiska parametrar som är en del av skalluppvärmningsalgoritmen:

- **Maximum yttre** – definierar yttemperaturtröskeln.
- **Maximum inre** – definierar innertemperaturtröskeln.

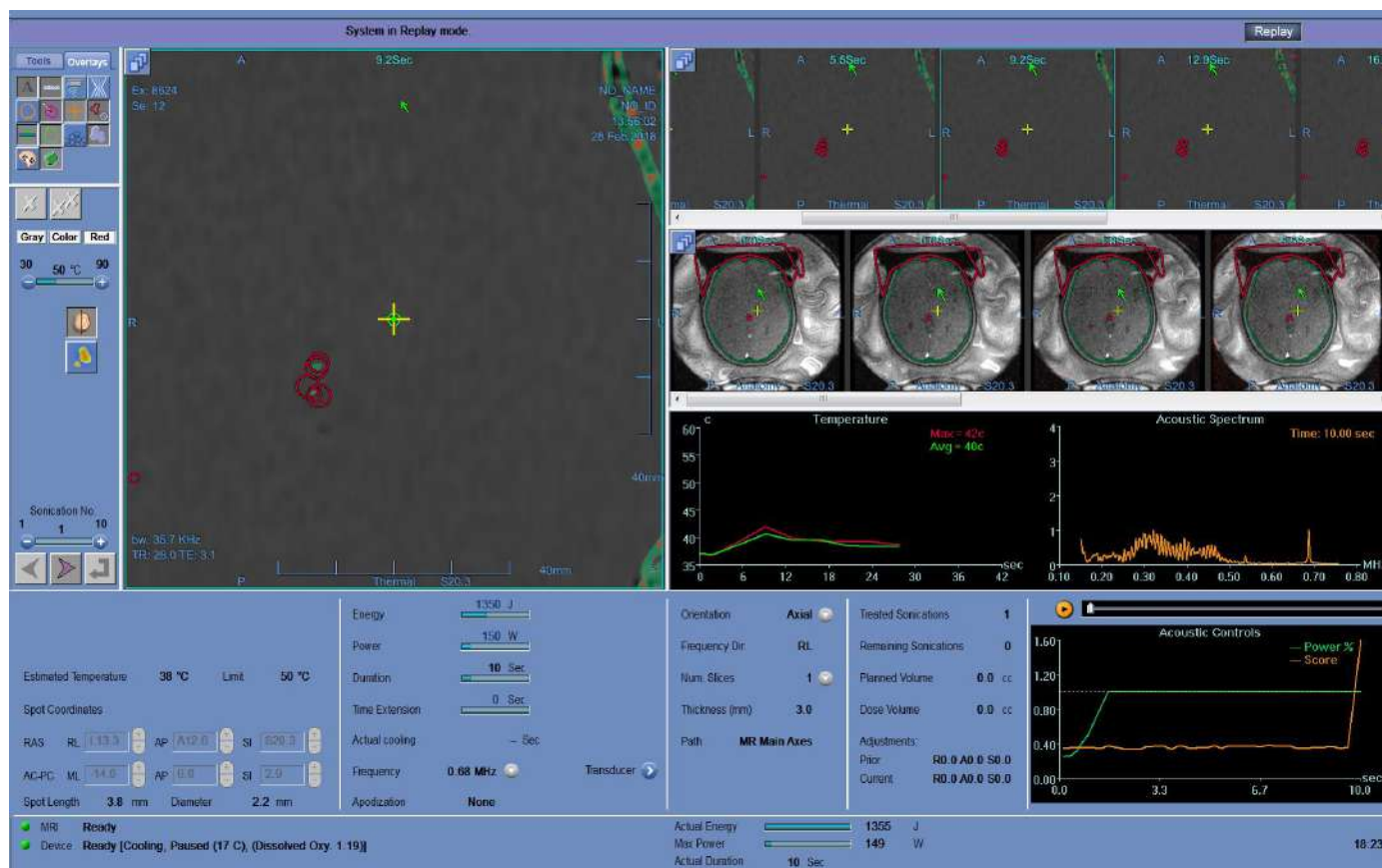
10. REPRISSTADIET

10.1. Översikt

Replay/Repris-läget gör att du kan analysera resultaten av tidigare sonikeringar. **Replay/Repris** kan också aktiveras från **Datahantering** (se **kapitel 13**) för att se tidigare behandlingar.

Tryck på knappen **Replay/Repris** i huvudverktögsfältet för att komma åt skärmen **Replay/Repris**. Denna skärm liknar skärmen **Termisk utvärdering** som visar resultaten av den senast utförda sonikeringen (se **avsnitt 8.2**). På så sätt kan operatören observera de inhämtade temperaturkartorna och temperaturgrafen för alla tidigare sonikeringar.

Om du öppnar **Replay/Repris** från **Datahantering**, visar skärmen **Replay/Repris** den första sonikeringen i behandlingen.



Figur 10-1: Skärm för Replay/Repris-läge

10.2. Sonikeringsparametrar

När en behandling utförd med en tidigare Exablate WS-version (t.ex. WS7.0) laddas in i WS7.33 Replay-läge, visar sonikeringsparameterdisplayen inte den föreskrivna energin, den levererade energin kan fortfarande ses längst ner på skärmen (Se **Figur 10-2**).

Observera att "tidsförlängning" alltid kommer att visas som noll eftersom den ingår i den vanliga sonikeringsvaraktigheten för WS7.0 (se **Figur 10-2, nederst**).



Figur 10-2: WS7.0 Behandlingssonikeringsparametrar visas på WS 7,0 (överst) mot på WS 7,33 (nederst)

10.3. Replay/repris åtgärdsverktyg






Nästa eller föregående sonikering

Tryck på den här knappen för att rulla igenom sonikeringarna. Det aktuella sonikeringssekvensnumret visas i mitten av sonikeringsfältet.



Sonikeringsnummerfält

Använd knapparna  och  i **Sonikeringsnummerfältet** för att välja att visa en viss sonikering och tryck på den här  knappen.

10.4. Avsluta repris

Replay

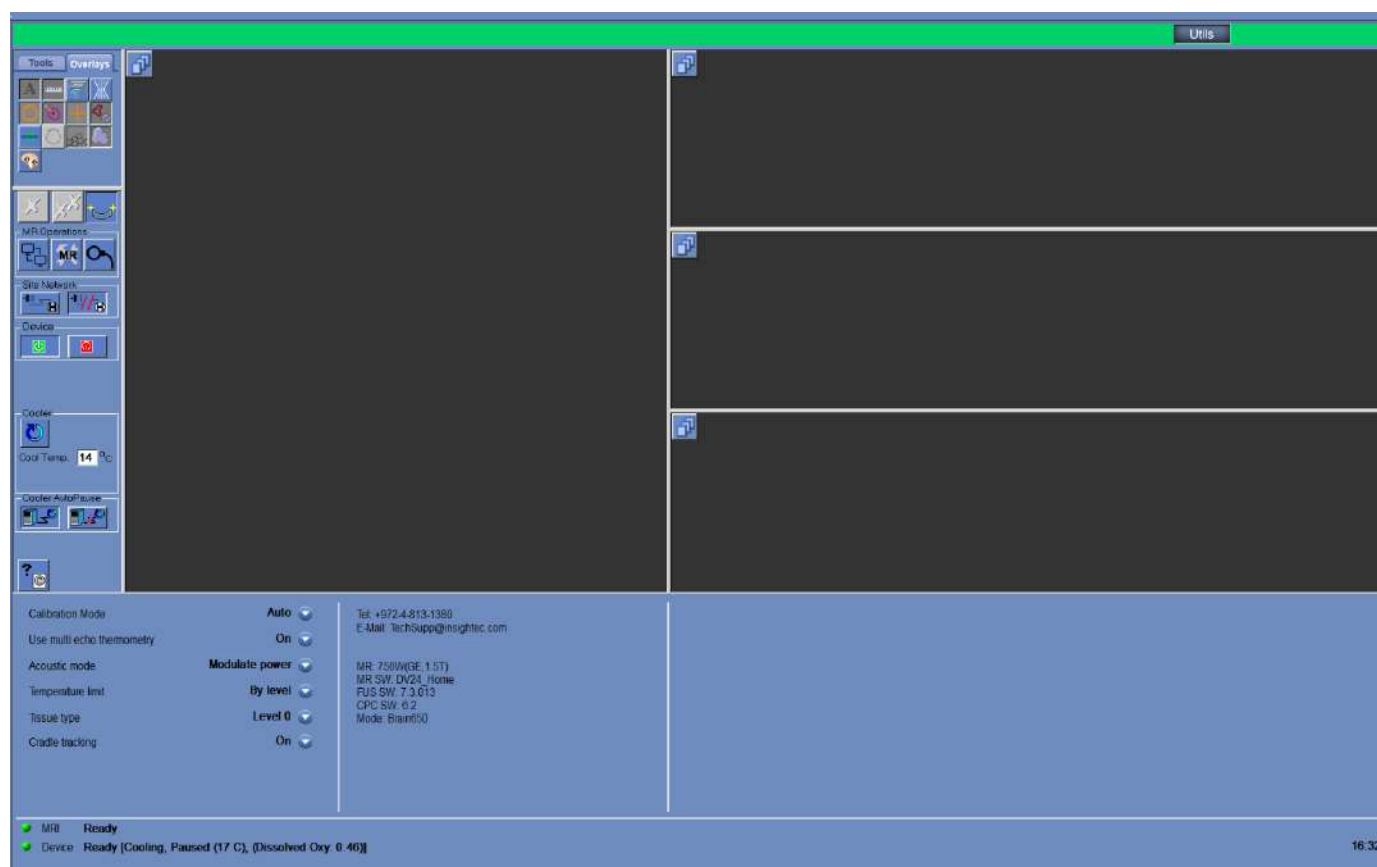
För att lämna **Repris**, tryck på **Repris**-knappen i huvudverktygsfältet; systemet övergår till samma skärm där du öppnade **Repris**.

11. HJÄLPMEDEL

11.1. Översikt

Läget **Hjälpmedel** ger möjlighet att utföra åtgärder som kan användas under behandlingen men som inte nödvändigtvis är en del av det nominella behandlingsflödet.










Dessa metoder inkluderar MR-operationer, slå PÅ/AV enheten, använda vattensystem, anslutning till anläggningens nätverk, användning av **spårare** och ändra **kalibreringsläge**, **akustiskt läge**, **temperaturgränsdefinition** och **vävnadstyp**.



Figur 11-1: Skärmen hjälpmedel

11.1.1. Åtgärdshjälpmedelsverktyg

Hjälpmedelsverktygen är (se Figur 11-1):

Bild	Namn	Beskrivning
	Återställ MRI-kommunikation (Endast GE)	Återställ MRI-kommunikation
	Ställ in MRI	Tryck på knappen Ställ in MRI för att manuellt återställa anslutningen till MRI och/eller MR-protokollen i MR-systemet (om de ändrades eller togs bort).
	Byt MR-spole	Tryck på knappen Byt MR-spole för att definiera MR-spolen som används för behandlingsskanningarna som alternativ spole.
	Inaktivera/aktivera spårare	<ul style="list-style-type: none"> Tryck på den här knappen för att aktivera/inaktivera användningen av spårare för att lokalisera givarplatsen. Standardalternativet är PÅ.
	Sätt PÅ/Stäng AV enheten	<ul style="list-style-type: none"> Tryck på den röda knappen för att stänga AV enheten. När avstängningen väl är klar (se enhetsstatusfältet) tryck på den gröna knappen för att slå PÅ enheten igen.
	Anslut/Koppla från anläggningens nätverk (Endast GE)	<ul style="list-style-type: none"> Tryck på den här knappen för att ansluta MR-systemet till sjukhusets nätverk. Tryck på den här knappen för att koppla ifrån MR-systemet från sjukhusets nätverk.
	Vattendriftssystemalternativ	<p>Tryck på den här knappen för att:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sätta PÅ/Stänga AV kylaren Ställ in givartemperatur Ställ in Förberedningstadie – överför systemet till avgasningsläge. Ställ in Rengöringsstadiet Ställ in Behandlingsstadiet - detta stadiet slås automatiskt på när behandling börjar.
	Aktivera/inaktivera automatisk paus för vattensystem	<p>Tryck på den här knappen för att manuellt kontrollera vattencirkulationen:</p> <p>Tryck på den här knappen för att automatiskt pausa vattencirkulationen när MR-skanning utförs.</p>
	Upphovsrättsmeddelande	Tryck på den här knappen för att granska listan över programvara med öppen källkod som komponenter i produkten kan inkludera eller distribueras med.

11.2. Hjälpmedel – MR-verktyg

11.2.1. Återställ MR-kommunikation

Tryck på knappen **Återställ MR-kommunikation** för att uppdatera anslutningen mellan FUS WS och MRI-enheten.



11.2.2. Ställ in MR-protokoll

Tryck på **Ställ in MRI** för att manuellt återställa MR-inställningar och återställa anslutningen mellan Exablate-systemet och MRI-enheten.



11.2.3. Byt MR-spole (Valfritt där så är tillämpligt, d.v.s. anläggningar som använder Insightec Huvudspolar)

För varje anläggning definieras en standard och en alternativ spole under installationsprocessen.

Proceduren **Byt MR-spole** utförs när det finns ett behov av att använda den alternativa spolen istället för standardspolen (t.ex. Skanna med MR-enhetens integrerade kroppsspole istället för Insightec huvudspole).

- Tryck på den här knappen och välj den spole du vill använda från de befintliga spolarna; systemet kommer automatiskt att definiera MR-spolen som används som den alternativa spolen. Från och med denna tidpunkt kommer alla skanningar att utföras med den alternativa spolen.
- För att återgå till standardspoledefinitionerna, tryck på samma knapp igen och välj rätt spole eller avsluta behandlingen.



11.2.4. Inaktivera/aktivera spårare

Denna procedur ska användas när det finns ett spårningsskanningsfel, eller när spårningsresultaten är felaktiga och följaktligen tolkar systemet det som givarrörelse.

Standardalternativet är PÅ, därför kommer steget **Kalibrera** att utföras med spårare och en spårarskanning kommer att utföras innan varje sonikering.

Tryck på samma knapp för att ändra den till **AV**.



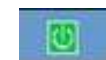
11.2.5. Slå PÅ/Stäng AV datorns maskinvara

Denna procedur ska användas när utrustningsskåpets dator måste startas om mitt i proceduren.

Tryck på den här knappen för att stänga AV Exablate Neuro-systemet.

När enhetens avstängning väl är klar visas **Enhetsstatus** (i statusfältet) som **Inte** ansluten.

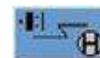
Tryck på den här knappen för att slå PÅ Exablate Neuro-systemet; när enheten är PÅ visas **Enhetsstatus** (i statusfältet) som **Klar**.



11.2.6. Anslut/koppla från anläggningens nätverk

MR-systemet bör kopplas bort från sjukhusets nätverk under en behandling. I händelse av ett brådskande behov av att överföra data, använd detta alternativ för att ansluta/koppla från MR till/från anläggningens nätverk.

1. Tryck på den här knappen för att ansluta till sjukhusets nätverk.
2. Så snart dataöverföringen är klar, tryck på den här knappen för att koppla bort MR-enheten från anläggningens nätverk och fortsätta behandlingen.



C031

**VARNING:**

Behandla inte patienten medan MR är ansluten till sjukhusets nätverk.

11.2.7. Vattendriftssystem

Denna procedur används när vattensystemet måste ställas om till avgasningsläge (före **Behandling** eller **DQA**) eller måste ställas in på **Rengöringstadiet** eller behöver återupptas mitt under en behandling.

Tryck på den här knappen och välj önskat alternativ:



1. Slå PÅ/Stäng AV vattensystemet; statusfältet indikerar när avstängningen är klar. Tryck igen för att slå PÅ vattensystemet; statusfältet indikerar när vattensystemet är aktivt.
2. Ställ in **Förberedningsstadiet** – överför systemet till avgasningsläge före behandling eller DQA.
3. Ställ in steget **Rengöring** – överför systemet till rengöringsläge efter behandling.

Alternativet för **Ställ in behandlingsstadie** väljs automatiskt när behandlingen börjar.

Dessutom kan du ställa in en föredragen kyltemperatur genom att ange graderna i detta fält och trycka på **Applicera**.

Cool Temp. **14** °C

11.2.8. Aktivera/inaktivera automatisk paus för vattensystem

Denna procedur används för att kontrollera vattencirkulationen. Inaktivera **Automatisk paus för vattensystem**, främst när du tar bilder via MR (t.ex. bildbehandling efter behandling).

1. Tryck på den här knappen för att manuellt kontrollera vattencirkulationen:
2. Tryck på den här knappen för att automatiskt pausa vattencirkulationen när MR-skanning utförs. Detta kommer att indikeras i statusfältet.



11.2.9. Ändra kalibreringsläge

Kalibreringsproceduren utförs automatiskt av systemet.

Denna procedur används när det finns ett spårat skanningsfel eller det finns ett behov av bred bildtäckning. När den snäva bildtäckningen för standardskanningen inte räcker, kan kalibreringen ställas in på manuellt läge genom att välja det från listan **Kalibreringsläge**.



Figur 11-2: Rubrik för kalibreringslägeslista

11.2.10. Aktivera multi-eko

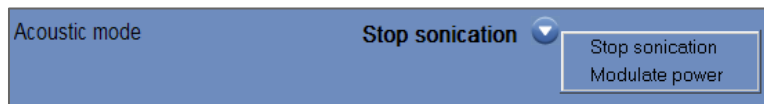
Ställ in den här knappen för PÅ för att aktivera användning av en **multi-eko** slanningar efter en enstaka skiva, eller flera skivor, om tillgängligt.



Figur 11-3: Aktivera multi-ekoskanningstyp

11.2.11. Ändra effektkontroll i realtid – akustiskt läge

Den här funktionen gör att du kan utföra sonikeringar inom en sluten slinga för att kontrollera effektnivåerna, och hålla den akustiska signalen inom fördefinierade tröskelvärden och under kavitationssäkerhetströskeln.



Figur 11-4: Alternativ för akustiskt läge (i klinisk inställning)

Under sonikering övervakas det akustiska spektrumet. Akustiskt spektrum med höga värden inom halva sändningsfrekvensen; indikerar en möjlighet för kavitationseffekter. Om detta inträffar under sonikering kommer systemet automatiskt att reagera beroende på det aktuella **akustiska** läget:

- **Stoppa sonikering** – systemet kommer automatiskt att stoppa energiöverföringen om den akustiska signalen överträder de fördefinierade tröskelvärdena.
- **Modulera effekt** – systemet kommer att minska effekten automatiskt tills den akustiska signalen faller under tröskeln. Systemet kommer sedan att försöka öka effekten igen samtidigt som den akustiska signalen hålls under tröskeln.
- **AV** (endast tillgängligt för preklinisk användning) - den akustiska signalen kommer inte att påverka sonikeringen och den kommer att förbli oförändrad.

11.2.12. Ändra temperaturgränskonfiguration

Temperaturgräns är ett extra återkopplingsverktyg för att övervaka den termiska stegringen i realtid.



Figur 11-5: Ändra temperaturgräns

Under sonikeringar övervakas temperaturen i sonikeringsområdet baserat på termisk avbildning i realtid.

Om temperaturerna överstiger det maximalt definierade temperaturvärdet kommer systemet automatiskt att upphöra med energiöverföringen, medan MR-skanningen fortsätter som föreskrivet.

Du kan välja från följande meny:

AV - för att inaktivera denna funktion.

Per nivå – gränsen baseras på aktuell behandlingsnivå (standardvärde).

Genom uppskattning - gränsen baseras på uppskattningen från temperaturuppskattaren.

11.2.13. Ändra vävnadstyp

Det finns två alternativ för vävnadstyp:

- **Läge 0 (Standard)** – För användning vid sonikeringar och vid behandling av komplex vävnad (gränsområden, nära ärr eller för okända eller tidigare obehandlade vävnadstyper, till exempel under kliniska provningar). I detta läge har systemet lägre trösklar för spektrumbaserad effektmodulering.
- **Läge 1** - När anpassningen är klar (vid behandling av godkända indikationer, bort från eventuella anatomiska anomalier) kan användaren byta till nivå 1. Nivå 1 vävnadstyp-sonikeringar möjliggör mer variabilitet i den akustiska signalen före effektmodulering, och kan därför användas, till exempel, för att övervinna hackningar i effektökningsrampen.



OBS:

Säkerhetströskelvärdena för kavitationsstopp för båda vävnadstyperna är identiska.

N083

11.2.14. Inaktivera vaggspårning (endast typ 1,1-system)

I inställningar där spårning av vaggor är irrelevant, kan det inaktiveras genom att ställa in **Vaggspårning** till **AV**.

Detta innebär att ett korrigerat HS-relativt koordinatsystem inte längre kommer att visas på MR-bilderna, och varje stel förändring av vaggans placering kommer att ignoreras. Algoritmerna **Patient** och **Givarrörelsedetektering** förblir **Aktiva**.



Figur 11-6: Vaggspårning PÅ/AV-inställningar



WARNING:

Att inaktivera vaggans rörelsedetektion ökar risken för felinriktning och avråds starkt i en klinisk miljö

W102

11.3. Systemkonfigurationsinformation

Information om systemet visas, inklusive WS- och CPC-version, MRI-typ och SW och FUS-läge. I menyn Verktyg är denna information endast tillgänglig i behandlingsläge.

Programvaruversionen definieras av de första siffrorna (t.ex. "7.33 ", inte "7.33.54"):



OBS:

N104

Information om systemet finns också i Replay-läge längst ner på skärmen.

11.4. Upphovsrättsmeddelande

Vissa delar av detta system kan innehålla – eller distribueras med – utvald programvara med öppen källkod. Om du trycker på knappen **Upphovsrättsmeddelande** öppnas en Windows®-textfil med sådan programvara.

11.5. Gå ur Hjälpmedel

För att lämna **Hjälpmedel**, tryck på **Hjälpm**-knappen i huvudverktygsfältet; systemet övergår till samma skärm där du öppnade **Hjälpmedel**.

12. RENGÖRINGS OCH DESINFEKTIONSPROCEDUR

12.1 Rengörings/Desinfektionsmaterial

RENGÖRING AV -SYSTEM KRÄVER DET FÖLJANDE:

■ Desinfektion av vattentank

Natriumhypoklorit (CAS # 7681-52-9) 4,00 - 4,99 %, för desinfektion och underhåll av Exablate vattentank, vattensystem och givare

För typ 1,0 system: 75 ml (e.g. tre 25 ml-flaskor)

För typ 1,1 system: 50 ml (e.g. två 25 ml-flaskor)

Desinfektionslösningen bör endast innehålla natriumhypoklorit som det aktiva materialet, utan ytterligare aktiva ingredienser (blekmedel är till exempel inte lämpligt).



WARNING:

Användning av material som avviker från ovanstående instruktioner kan leda till systemskador och minskad prestanda.

C043



OBS:

Kontakta din INSIGHTEC-representant för mer information eller om hjälp behövs för att skaffa de nödvändiga rengöringsmaterialen

N084

■ Ytrengöring & desinfektion

Ett paket med (minst fem) desinfektionsservetter, innehållande 0,2 - 0,4 % bensalkoniumklorid (CAS-nr 8001-54-5) för användning vid rengöring och desinficering av silikonhölje, givare och Exablate-tillbehör (se nedan).



OBS:

Rengöring/desinfektion måste utföras efter avslutad patientbehandling.

N085



WARNING:

Det rekommenderas att bära personlig skyddsutrustning (dvs. handskar) vid hantering av membran och när rengöringsproceduren (hantering av systemkomponenter, rengöringslösning och våtservetter) utförs

C032

12.2 Patientmembran och spolhanteringsprocedur

Patientmembran och spolor tillhandahålls icke-sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Kassera membranen, spolarna och deras förvaringslåda efter avslutad behandling enligt lokala/platsföreskrifter.

12.3 Typ 1,0 Rengöringsprocedur för Exablate bord

Eftersom bordet faller inom ramarna för en icke-steril vårdmiljö, förväntar INSIGHTEC att bordet täcks med en skyddsduk för varje patient.



OBS:

Skyddsduken och bord ska hanteras enligt institutionens krav.

N086D

Använd de dedikerade ytrensörens- och desinfektionsservetterna (anges i **avsnitt 12.1**) för att noggrant torka av alla exponerade ytor på behandlingsbordet

12.4 Rengöringsprocedur för bottenplatta för typ 1,1 Exablate MRI-adapter, HS och bord

Eftersom MR-bordet faller inom ramarna för en icke-steril vårdmiljö, förväntar INSIGHTEC att bordet täcks med ett skydd för varje patient.



OBS:

N086D

Skyddsduken och bord ska hanteras enligt institutionens krav.

Steg 1. Före rengöringsprocessen, överför hjälmsystemet till förvarings- och överföringsvagnen

Steg 2. Använd pappershanddukar eller en trasa för att absorbera och torka av allt överflödigt vatten som kan ha samlats i bottenplattans bassäng och avsluta med att torka av bottenplattans yta med en desinficerande våtservett (specificerat i **avsnitt 12.1**)

Steg 3. Koppla bort och förvara adapters bottenplatta

Steg 4. Använd de dedikerade ytrengörings- och desinfektionsservetterna (anges i **avsnitt 12.1**) för att noggrant torka av alla exponerade ytor på hjälmsystemet (typ 1,1), ramen och ramstolphållarna



OBS:

N087

Efter att ha tagit bort hjälmsystemet från MR-bordet, kan MR användas och användas medan rengöringsprocessen pågår.

12.5 Rengöringsprocedur för givare

Rengör givarens inre yta med dedikerade ytrengörings- och desinfektionsservetter (anges i avsnitt 12.1) och torka av alla ytor.. **Se Figur 12-1.** När du rengör den inre delen av givaren, gör det med extrem försiktighet för att undvika repor i elementen.



Figur 12-1



OBS:

Avtorkade ytor ska få torka fritt

N088

12.6 Desinfektionsprocedur för givare och vattensystem av typ 1,0

- Steg1. Slå på vattensystemet (se Exablate Neuro Bruksanvisning för instruktioner).
- Steg2. Kontrollera att givaren är helt tom på vatten eller jord. Om inte, töm den på vatten och/eller rengör synlig smuts med de medföljande rengörings- och desinfektionsservetterna (anges i **avsnitt 12.1**).
- Steg3. Öppna vattentankens fack i vattensystemet genom att lyfta på vattentankskåpets lock. **Se Figur 12-2.**



Figur 12-2



Figur 12-3

- Steg 4. Koppla loss rören **Se Figur 12-2.**
- Steg 5. Öppna locket på vattentanken. **Se Figur 12-3.**
- Steg 6. Kassera vattnet i tanken genom att hälla det i en diskho eller ett vattenuppsamlingskärl. Placera tanken upp och ner och försäkra att den är helt tom och kontrollera visuellt.
- Steg 7. Med hjälp av en särskild tratt, fyll tanken (20 liter) med färskt omvänd osmosvatten (eller vatten av typ 2 medicinsk kvalitet) vid rumstemperatur (15-25°C). Använd påfyllningslinjens markering på behållaren för en vattenmängd på 20 l.
- Steg 8. Häll 75 ml natriumhypoklorit (CAS # 7681-52-9) 4,00 - 4,99 % i **vattentanken.**

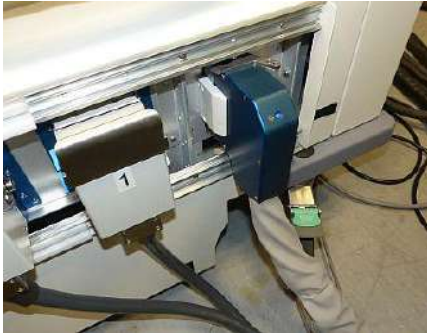


OBS:

Förvara och hantera rengöringslösningen enligt tillverkarens specifikationer.

N089D

- Steg 9. Återanslut rören till tanken.
- Steg 10. Se till att vattensystemets slang är ansluten till procedurbordet. **Se Figur 12-4.**



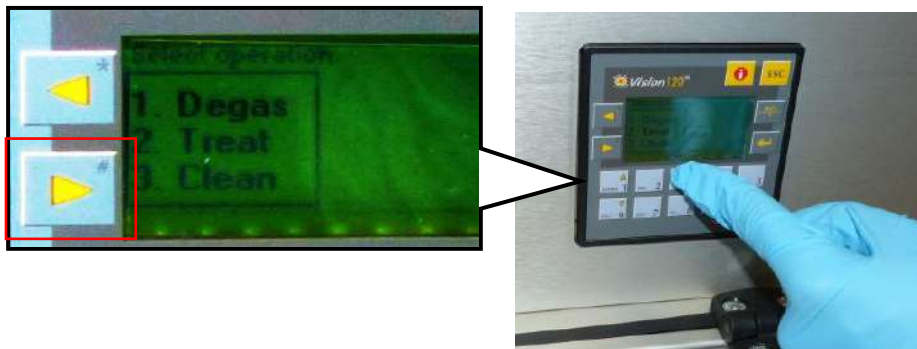
Figur 12-4



Figur 12-5

Steg 11. Tryck på ESC på vattensystemets huvudskärm. Se **Figur 12-5**.

Steg 12. Tryck #3 för alternativet **Rengör**. Se **Figur 12-6 (H)**.



Figur 12-6

Steg 13. Tryck på "Circ"-knappen på skärmen **Rengör** för att starta rengöringen (se **Figur 12-6 (V)**). Två timer kommer att börja fungera, den ena efter den andra. Den första timern med 15 minuters varaktighet, visar rengöringstiden för vattentanken, och den andra visar givarens rengöringstid. Under den första perioden sköljs vattentanken med rengöringslösningen för desinfektion. Vattentemperaturen under rengöring styrs av systemet och ställs in på 20 °C.

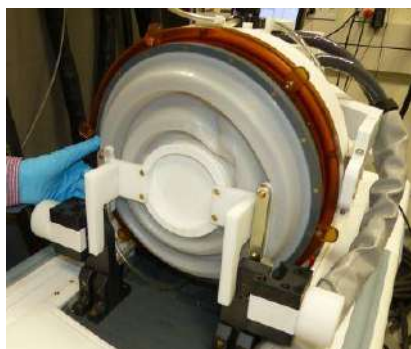


Figur 12-7



Figur 12-8

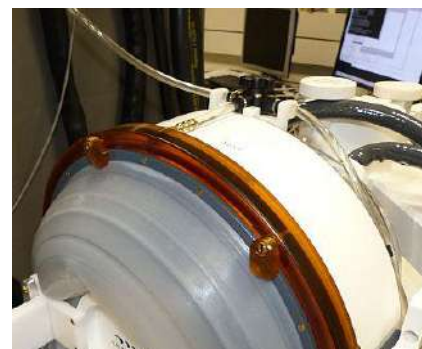
- Steg 14. Om rören inte är korrekt anslutna till tanken kommer ett felmeddelande **Lågt Xd flöde** att dyka upp. Åtgärda problemet och tryck på **Enter** () för att fortsätta. Se **Figur 12-8**.
- Steg 15. Rengör Fantomhållargränssnittmembranet med speciella rengörings- och desinfektionsservetter (anges i **avsnitt 12.1**). Torka noggrant av alla ytor, inklusive ramen, för att säkerställa effektiv desinfektion.
- Steg 16. Sätt ihop DQA-uppställningshållaren enligt beskrivningen i avsnitt 5.1 och förseгла med den givaren (utan DQA fantomgelet). Se **Figur 12-9**.



Figur 12-9



Figur 12-10

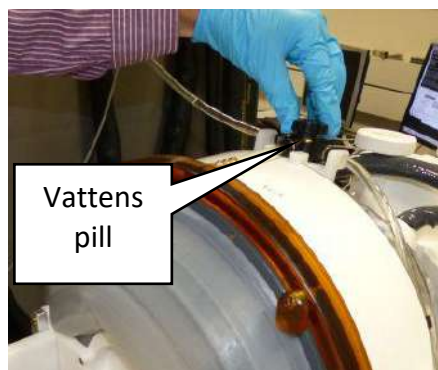


Figur 12-11

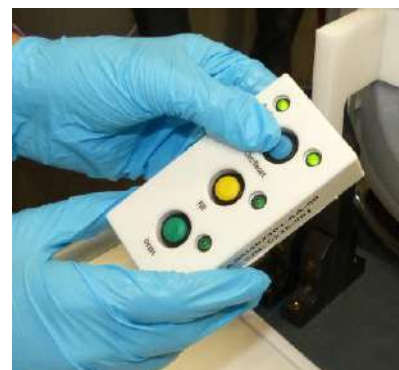
- Steg 17. Se till att låsa hållaren med alla klämmor runt givarramen. **Figur 12-10**.
- Steg 18. Öppna ventilen ovanpå givaren för att tillåta luft att strömma ut när givarens gränssnitt är fyllt med vatten. **Figur 12-11**.
- Steg 19. När första timern är klar, tryck på Fill-knappen på fjärrkontrollen (**Figur 12-12**) och fyll på det förberedda vattnet i givarens gränssnitt tills det spiller över genom ventilen (**Figur 12-13**).



Figur 12-12



Figur 12-13



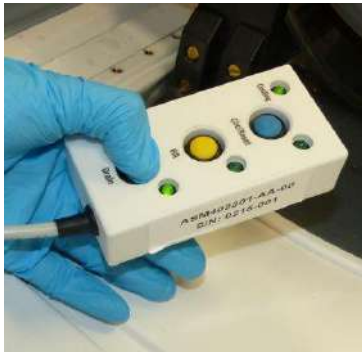
Figur 12-14

- Steg 20. Stäng ventilen. Se **Figur 12-13**.
- Steg 21. Tryck på **Cirk**-knappen på fjärrkontrollen för att starta **Rengör Xd**-timern (i 16 minuter). Kontrollera att cirkulationslampan bredvid **Cirk**-knappen är PÅ, vilket indikerar oavbruten cirkulation. Se **Figur 12-14**.

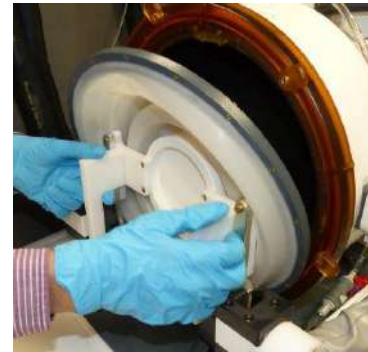
Steg 22. Detta steg tar 16 minuter för att skölja givaren (Xd) och slangarna med rengöringslösningen för desinfektion.

Steg 23. När Rengör Xd-timern når 0, öppna ventilen för att låta vattnet dränera.

Steg 24. Tryck på Dräneringsknappen på fjärrkontrollen för att tömma vattnet från givaren (se **Figur 12-15**). Frigör knappen när allt vatten har evakuerats.



Figur 12-15



Figur 12-16

Steg 25. Släpp klämmorna och ta bort Fantomhållarens gränssnittmembran. Se **Figur 12-16**.

Steg 26. Rengör givarens inre yta med dedikerade rengörings- och desinfektionsservetter (anges i **avsnitt 12.1**).

(se **Figur 12-17**) Använd servetterna för att rengöra och desinficera andra ytor som kan ha varit i kontakt med försöksperson eller personal.

Steg 27. Rengör skyddskåpan med dedikerade rengörings- och desinfektionsservetter som specificeras i avsnitt 12.1 (se **Figur 12-18**).



Figur 12-17



Figur 12-18

Steg 28. Skydda givarytan med skyddskåpan (se **Figur 12-18**). Kontrollera att Xd-ventilen fortfarande är öppen för att undvika övertryck och så att givaren kan torka fritt.

Steg 29. Ta bort vattnet från 20 liters vattentanken enligt lokala föreskrifter.

Steg 30. Lämna tanken öppen upp och ner för fullständig torkning.



OBS:

N090D

En restvattenmängd på upp till 5 l kan finnas kvar i slangarna. Denna kommer att spolas ut ur systemet som en del av startrengöringen/cirkulationen innan behandlingsinställningen

12.7 Desinfektionsprocedur för givare och vattensystem av typ 1,1

Steg1. Om AV, - slå på vattensystemet (se Exablate Neuro Bruksanvisning för instruktioner).

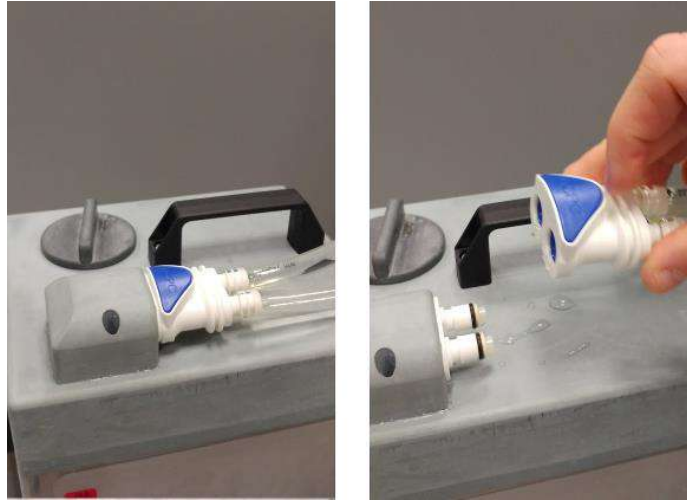
Steg2. Kontrollera att givaren är helt tom på vatten eller jord. Om inte, töm den på vatten och/eller rengör synlig smuts med de medföljande rengörings- och desinfektionsservetterna (anges i **avsnitt 12.1**).

Steg3. Öppna vattentankfacket i vattensystemet genom att öppna dörren till vattentankfacket. **Se Figur 12-19.**



Figur 12-19

Steg 4. Koppla bort rören. se **Figur 12-20**.

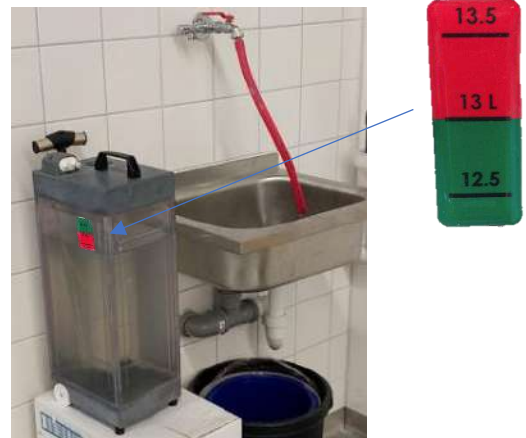


Figur 12-20

Steg 5. Öppna vattentanklocket, se **Figur 12-21**.



Figur 12-21



Figur 12-22

Steg 6. Kassera vattnet i tanken genom att hälla det i en diskho eller ett vattenuppsamlingskärl. Placera tanken upp och ner och se till att den är helt tom och kontrollera visuellt.

Steg 7. Fyll tanken med 13 liter färskt omvänd osmosvatten (eller vatten av typ 2 medicinsk kvalitet) vis rumstemperatur (15-25 °C). Använd påfyllningslinjens markering på behållaren. Se **Figur 12-22**.

Steg 8. Häll 50 ml natriumhypoklorit (CAS # 7681-52-9) 4,00 - 4,99 % i **vattentanken**.



OBS:

N089D


Förvara och hantera rengöringslösningen enligt tillverkarens specifikationer.

Steg 9. Återanslut rören till tanken och placera i dess fack i Front End.


Steg 10. Se till att vattensystemets slang är ansluten till Front-End-enheten. Se **Figur 12-23**.



Figur 12-23

Steg 11. På startskärmen för vattensystemet (**Figur 12-24**), tryck på alternativet "Rengör" 

Systemet växlar till rengöringsläge (**Figur 12-25**)


(OBS: Om du inte är på startskärmen, tryck på "Hem"-knappen )



Figur 12-24: 'Hem'-meny



Figur 12-25: Meny "Rengör" – i vänteläge

Steg 12. Tryck på knappen 'Start'  för att starta rengöringen (**Figur 12-26**). En nedräkningstimer visas som visar den återstående tankrengöringstiden



Figur 12-26: "Tankrengöring pågår"



Figur 12-27: Skärm "Tankrengöring klar"

Steg 13. När timern når noll visas ett meddelande om slutförande (**Figur 12-27**) och systemet är redo för steg två av rengöringscykeln – Givarrengöring.

Steg 14. Kontrollera att givaren är ansluten till vattensystemkontakten på front-end-enheten

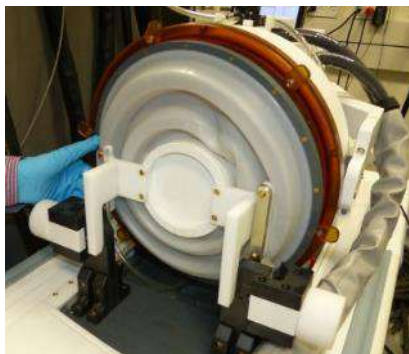
Steg 15. Rengör Fantomhållargränssnittmembranet med speciella rengörings- och desinfektionsservetter (anges i **avsnitt 12.1**). Torka noggrant av alla ytor, inklusive ramen, för att säkerställa effektiv desinfektion. **Figur 12-28**.

Steg 16. Sätt ihop DQA-uppställningshållaren enligt beskrivningen i avsnitt 5.1 och försegla med den givaren (utan DQA fantomgelet). Se **Figur 12-29**:

Steg 17. Se till att låsa hållaren med alla klämmor runt givarramen. Se **Figur 12-30**.



Figur 12-28

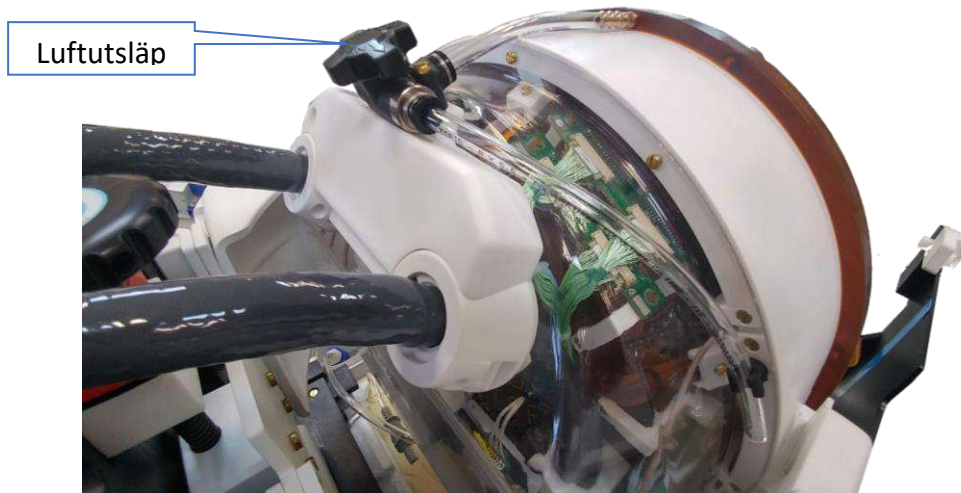


Figur 12-29




Figur 12-30

Steg 18. Öppna ventilen ovanpå givaren för att tillåta luft att strömma ut när givarens gränssnitt är fyllt med vatten. Se **Figur 12-31**.




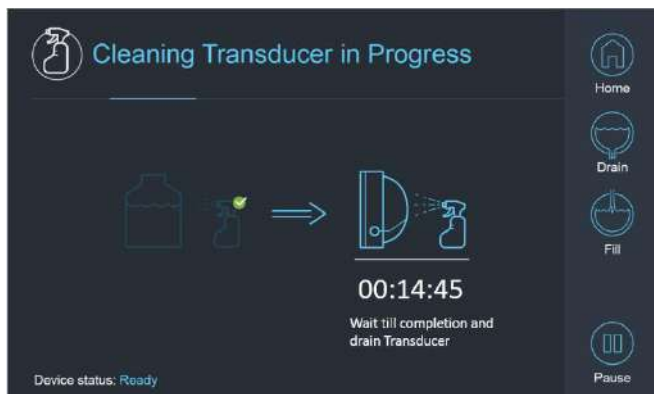
Figur 12-31: Luftutsläppsventil (öppen)

Steg 19. Fyll givaren via Fyll-knappen  på gränssnittet eller vattensystemets fjärrkontroll så att membranet är helt fullt. Stäng ventilen när givaren är full.

(**Tips:** genom att flytta givaren till ett lägre läge minskar den volym som krävs för att fylla givarens gränssnitt, vilket förkortar påfyllningstiden)

Steg 20. Stäng ventilen när givaren är full

Steg 21. Tryck på 'Start'  (på skärmen (**Figur 12-32**) eller fjärrkontrollen (**Figur 12-33**)) för att starta timern 'Rengöring av givare'

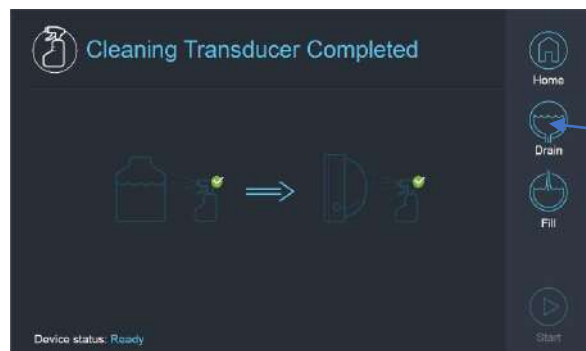


Figur 12-32: "Givarrengöring pågår"

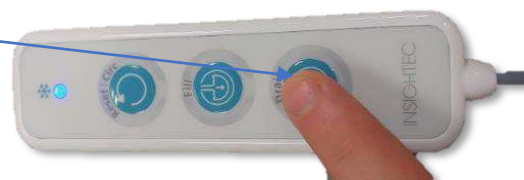


Figur 12-33: Fjärrkontroll för vattensystem

Steg 22. När timern är över är givarrengöring klar (**Figur 12-34**)



Figur 12-34: "Givarrengöring klar"



Figur 12-35: Tömning

Steg 23. Sätt utsläppsventilen på luftning

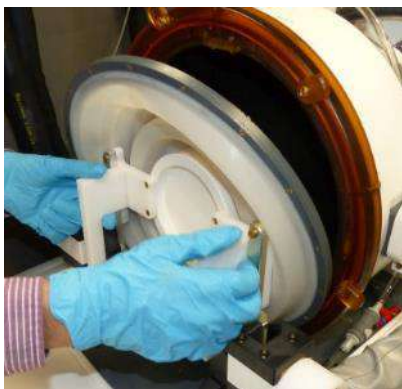
Steg 24 dränera  vattnet från givaren med hjälp av skärmen eller fjärrkontrollen, (**Figur 12-34**)

Steg 25. Kassera vattnet från 13 liters vattentanken enligt lokala bestämmelser och lämna tanken öppen för lufttning (utan ventil)

Steg 25. Ta bort tätningen från givar-patientgränssnittet

Steg 26. Frigör och ta bort Fantomhållarens gränssnittmembran (**Figur 12-36**).

Steg 27. Torka den med pappershanddukar eller en trasa



Figur 12-37



Figur 12-36

Steg 28. Rengör skyddskåpan (**Figur 12-37**) med dedikerade rengörings- och desinfektionsservetter (anges i **avsnitt 12.1**).

Steg 29. Skydda givarytan med skyddskåpan (**Figur 12-37**). Kontrollera att Xd-ventilen fortfarande är öppen för att undvika övertryck och så att givaren kan torka fritt.



OBS:

en restvattenmängd på upp till 5 l kan finnas kvar i slangarna. Detta kommer att spolas ut ur systemet som en del av startrengöringen/cirkulationen innan behandlingsinställningen

N090D

13. DATAHANTERING

13.1. Översikt

Datahantering ger följande alternativ:

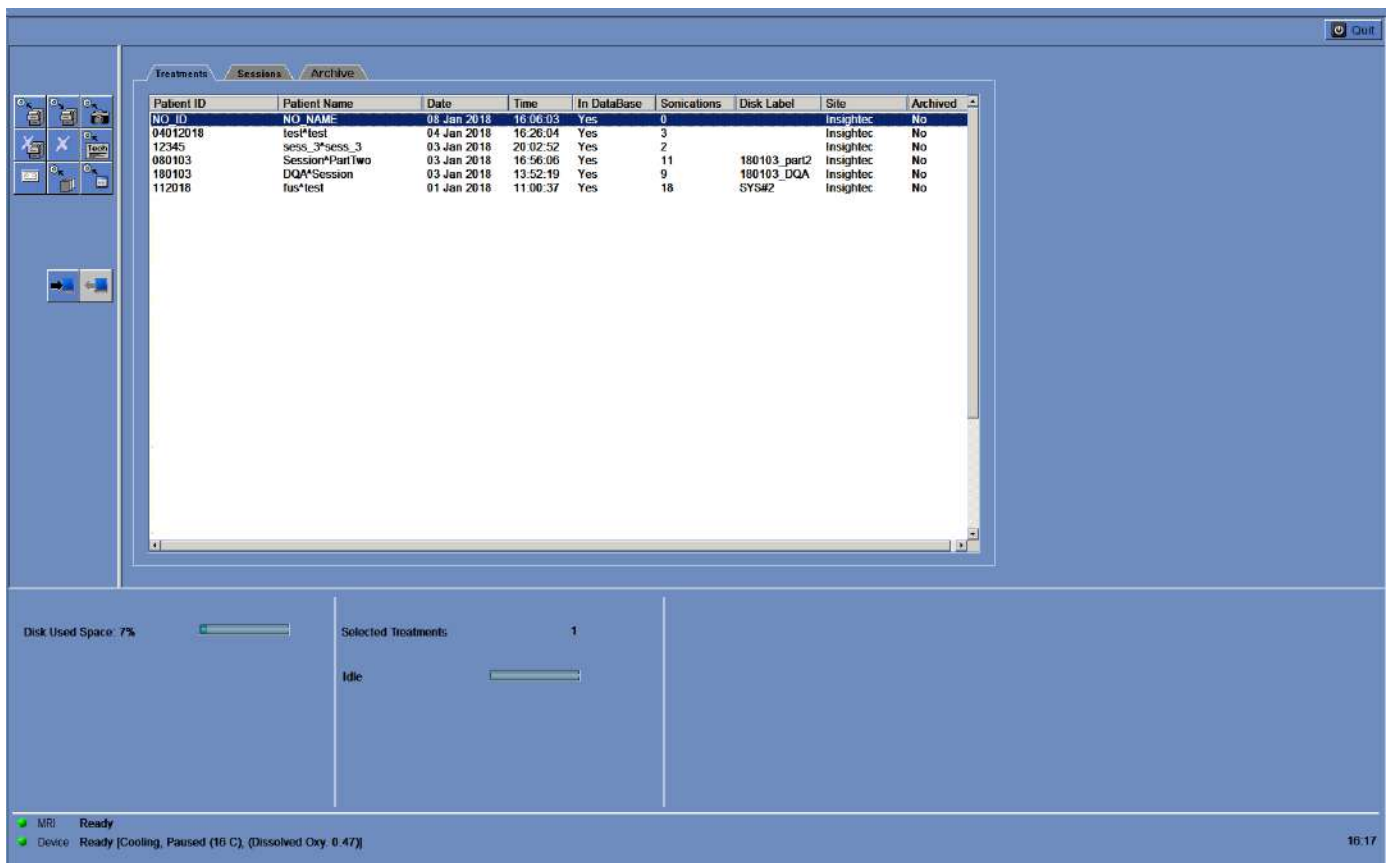
- Lagra behandlingsjournaler.
- Granska behandlingsjournaler.
- Exportera behandlingsposter till en CD- eller USB-flashenhet.
- Importera behandlingsposter från en CD- eller USB-flashenhet.



OBS:

Det här läget kan endast nås från skärmen **Start** och inte under behandling, genom att trycka på knappen **Datahantering**.

N091



Figur 13-1: Datahanteringsskärm

13.1.1. Cybersäkerhet



VARNING:

Endast auktoriserad personal får fysiskt komma åt Exablate-arbetsstationen.

C034



VARNING:

Upprätthåll fysisk åtkomstkontroll till MR-kontrollrummet och arbetsstationen

C035



VARNING:

Upprätthåll fysisk åtkomstbegränsning till MR-serviceområdet och utrustningsskåpet.

C036



VARNING:

Exablate arbetsstations användarnamn och lösenord ska inte skrivas ut eller delas med någon.

C017D



OBS:

Det rekommenderas att du kontaktar din INSIGHTEC-representant för att ändra det ursprungliga lösenordet och ersätta det med ett starkt lösenord som passar din lokala lösenordspolicy.

N092



VARNING:

Om WS- och/eller CPC-hårddisken/s fysiska säkerhet inte kan garanteras i MR-kontrollrummet eller Utrustningsskåpsrummet, koppla loss WS- och/eller CPC-hårddisken/-erna med de dedikerade nycklarna när systemet inte används och förvara dem på en säker och tillgänglig plats.

C037



VARNING:

USB-enheter (som Disk-onkey) bör endast användas på Exablate-arbetsstationen av auktoriserad personal. USB-enheter måste först genomsökas för skadlig programvara (med Antivirus/Anti-skadlig programvara).

W104

Använd inte USB-porten för att ladda annan utrustning.

Sätt inte in obehöriga enheter i USB-portar, inklusive radiofrekvenssändare (RF).



OBS:

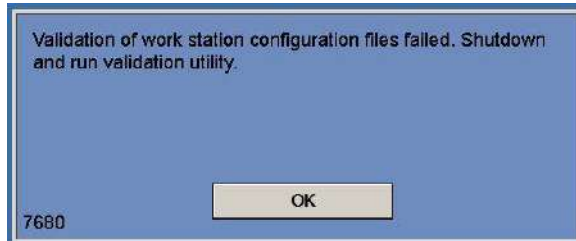
Det rekommenderas att vara försiktig när du överför personlig patientinformation till bärbara mediaenheter. Användning av krypterade USB-enheter rekommenderas.

N093

**VARNING:**

C038

Om en säkerhetshändelse resulterade i en Ini-fil-modifiering, kommer följande varningsmeddelande att visas på arbetsstationens skärm:



Kontakta den lokala IT- och Insightec-servicerepresentanten och fortsätt inte att använda systemet förrän problemet har lösts.

Varje behandlingsexport inkluderar granskningsloggar för systeminloggning och händelseloggar för antivirus.

- Inloggningsgranskningsloggar till WS och CPC kan hittas i en Windows-loggboken som heter "WsSecurity.evt" och "CpcSecurity.evt".
- Händelseloggar för antivirus kan hittas i textfiler som heter "OnAccessScanLog.txt", "OnDemandScanLog.txt" och "AccessProtectionLog.txt".

**OBS:**

N094

Det rekommenderas starkt att lokal IT-personal regelbundet utvärderar granskningsloggarna för systeminloggning och antivirusloggar för behandlingsexporter och uppskattar om det finns misstanke om cybersäkerhetshändelser.

**VARNING:**

C039

Stäng av systemet och koppla bort arbetsstationsdatorn från uttaget vid upptäckt av en cybersäkerhetssårbarhet eller en säkerhetsincident i Exablate-enheten. Rapportera om säkerhetsincidenter och tillbud, inklusive de som involverar bärbara informationstillgångar, till din lokala IT Help//Service desk och din Insightec-representant

**VARNING:**

W105

Cybersäkerhets/ och mjukvaruuppdateringar bör endast implementeras av auktoriserade Insightec-tekniker/personal.

Användare bör inte acceptera eller implementera några uppdateringar på arbetsstationen eller CPC (se avsnitt 2.1.3).

Av säkerhets- och efterlevnadsskäl är Exablate 4000-arbetsstationen inte utrustad med trådlösa funktioner.

**VARNING:**

C040

Det är förbjudet att ansluta trådlösa adaptrar såsom Wi-fi eller Bluetooth-adaptrar till Exablate 4000-arbetsstationsdatorn.

13.1.2. Exablate system minimikrav på nätverk och säkerhetskfigurationer









Krav	WS	CPC	SBOX	Exablate LAN-switch	Kundens brandvägg	Kundens brandväggs witch
Nätverksswitch				Layer 2 LAN-switch Minst 5 Ethernet 100/1 000 Mbps-portar		
IP-adress	1 fast IP-adress	1 fast IP-adress	1 fast IP-adress			
LAN-nätverkets länkhastighet	1 Gbps	1 Gbps	1 Gbps	100/1 000 Mbps	100/1 000 Mbps	100/1 000 Mbps
WAN-nätverkets länkhastighet			100/1 000 Mbps		100/1 000 Mbps	100/1 000 Mbps
WAN-bandbredd					Minimum 15 Mbps	
Öppna TCP/IP-portar	Alla (LAN)	Alla (LAN)	Alla (LAN) TCP (WAN) 3389,135,139, 445,5800,590 0,20,21 UDP (WAN) 137, 138		<u>Terminaltjänster:</u> TCP 3389 <u>Datorsurfning</u> TCP 135, TCP 139, TCP 445, UDP 137, UDP 138 <u>VNC-portar:</u> TCP 5800 TCP 5900 FTP TCP 20,21 <u>HTTP/s:</u> TCP 80, 443	
Site-to-site-kryptering					Krypteringsdomän: IKEv1 Diffie-Hellman Grupp2 Ingen PFS IKE säkerhetsassociationer 1 440 minuter Omförhandla IPsec-säkerhetsassociationer var 3 600:e sekund Fas 1: 3DES/SHA1 Fas 2: 3DES/SHA1	
LAN-fördröjning	<1 ms	<1 ms	<1 ms	<1 ms		<1 ms
WAN-fördröjning			<400 ms		<400 ms	
Kablage	Minimum IEEE Cat5e					

13.2. Välj patient

1. Tryck på **Patient ID**-numret för att välja behandlingsjournalen.
2. Håll ned **Shift**-tangenter för att välja en kontinuerlig lista med patient-ID.
3. Håll ned **Shift**-tangenter för att välja specifika patient-ID.

13.2.1. Åtgärdsverktyg

Följande kommandon visas på skärmen **Datahantering** (se **Figur 13-1**):

Bild	Namn	Beskrivning
	Exportera	Tryck på den här knappen för att exportera alla valda behandlingsjournaler till CD- eller USB-minnet.
	Importera	Tryck på den här knappen för att importera en eller flera behandlingsjournaler som tidigare har sparats på en CD- eller USB-flashenhet till konsolen, eller behandlingar från en annan Exablate-konsol.
	Skärmdump	Tryck på den här knappen för att skicka ögonblicksbilder associerade med de valda behandlingarna till CD- eller USB-minnet.
	Radera vald behandling	Tryck på den här knappen för att radera valda behandlingsjournaler från databasen men lämna journalen på Patientlistan .
	Teknisk export	Tryck på den här knappen för att exportera tekniska loggfiler till CD- eller USB-minnet.
	Repris	Tryck på den här knappen för att komma åt skärmen Repris . Repris kan endast tillämpas om en behandling har valts.
	Hämta bilder	Tryck på den här knappen för att öppna dialogrutan Ladda ner MR-bilder . Bilder som importeras från MR-systemet kan kopieras med Exablate CD-enhet eller USB-minne.
	Exportera sammanfattningsfil	Tryck på den här knappen för att exportera en sammanfattningsfil av en vald behandling till en CD- eller USB-minne.

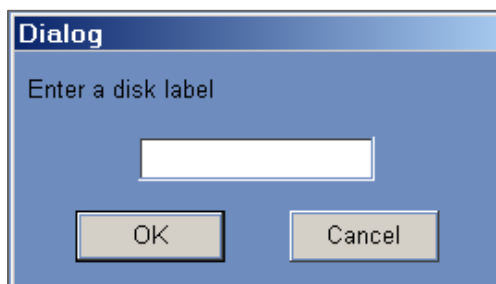


OBS:

N095

- Exablate-systemet möjliggör säkerhetskopiering av behandlingsdata på vissa elektroniska medier (CD, DVD, USB eller extern hårddisk); det är dock användarens ansvar, inte INSIGHTEC, att säkerhetskopiera behandlingsdata som kan krävas av tillämpliga lagar och förordningar och/eller av användarens institutionella policy och procedurer. Back-up-lagringskapaciteten på Exablate-systemet tillhandahålls av INSIGHTEC "i befintligt skick" utan några representationer eller garantier, inklusive men inte begränsat till garantier om säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål.
- INSIGHTEC ansvarar inte för någon dataändring eller förlust som uppstår på grund av funktionsfel eller användning av elektroniska medier som används med Exablate-systemet.

13.2.2. Exportera till CD eller USB- minne



Figur 13-2: Dialogrutan CD-skivetikett

Exportera en eller flera behandlingsjournaler från den lokala databasen till en CD- eller USB-lagringsenhet enligt följande:

1. Sätt i en tom CD i CD-drivenheten eller anslut ett USB-minne.
2. Välj en behandling eller en uppsättning behandlingar att exportera.
3. Tryck på den här knappen; välj **Till CD/DVD** eller **Till USB** från rullgardinsmenyn och tryck på **OK** för att starta exporten. Systemet svarar med dialogrutan **Skivetikett**.
4. Skriv in en titel för skivan/filen och tryck på **OK**.
5. Data kommer att exporteras till CD:n eller USB-enheten. Exportens framsteg kan ses i **Statusfältet**.
6. CD-skivan matas automatiskt ut från CD-enheten när dataexporten är klar.



13.2.3. Importera behandlingsjournaler från CD eller USB- minne

Så här importerar du en eller flera behandlingsjournaler:

Placera CD:n med behandlingsfilerna i CD-enheten eller anslut lämplig USB-enhet.

Tryck på denna knapp; välj **Från CD/DVD** eller **Från USB** från rullgardinsmenyn; de importerade behandlingarna kommer att kopieras till den lokala enheten och visas i **Patientlistan** (se **Figur 13-3**).

13.2.4. Skärmdump till CD eller USB-minne

Så här lagrar du ögonblicksbilder kopplade till den valda behandlingen:

1. Sätt i en CD eller anslut en USB-enhet.
2. Tryck på den här knappen; välj Till CD/DVD eller Till USB från rullgardinsmenyn.
3. Ögonblicksbilderna som är kopplade till de valda behandlingarna kommer att kopieras till det valda lagringsalternativet.



13.2.5. Radera vald behandling



Använd den här knappen för att radera valda behandlingsposter från databasen men lämna behandlingsinformationen i **Patientlistan** (se **Figur 13-3**).

1. Välj journaler som ska raderas från patientlistan.
2. Tryck på den här knappen för att radera en behandlingsjournal. Journaler kommer att raderas från databasen, men behandlingsinformationen kommer att finnas kvar på patientlistan.



OBS:

N096

- Medan raderad behandlingsinformation fortfarande kommer att visas i patientlistan efter radering, kommer behandlingsdata inte längre att vara tillgängliga.
- Kolumnen "Arkiverad" i Databas-menyn (se **Figur 13-3**) indikerar om en behandling är tillgänglig för uppspelning
- Se till att behandlingen exporteras innan du raderar den.

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

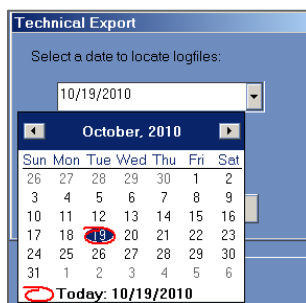
Figur 13-3: Datahanteringsskärm - Tillgänglighet av behandling i databasen

13.2.6. Teknisk export till CD eller USB- minne

Exportera en eller flera behandlingstekniska loggfiler till en CD eller ett USB-minne enligt följande:

1. Sätt i en tom CD-skiva i CD-enheten eller anslut ett USB-minne.
2. Tryck på den här knappen; välj Till CD/DVD eller Till USB från rullgardinsmenyn och i dialogrutan Teknisk export välj ett datum för att hitta loggfiler, tryck sedan på OK för att starta exporten.





Figur 13-4: Dialogruta för teknisk export

3. Skriv in en titel för skivan/filen och tryck på **OK**.
4. Tekniska data kommer att exporteras till CD-skivan eller USB-enheten. Exportens framsteg kan ses i **Statusfältet**.

13.2.7. Ladda ner MR-bilder

Exablate-systemet är utrustat med ett verktyg för att exportera MR-bilder till CD- eller USB-minnet.

För att exportera MR-bilder (se **Figur 13-5**).

1. Tryck på den här knappen och välj Till CD/DVD eller Till USB från rullgardinsmenyn; dialogrutan för nedladdning av MR-bilder visas.
2. Välj en undersökning i undersökningslistan. Alla relevanta serier kommer att visas i serielistan (denna operation kan ta ett tag).
3. Välj en eller flera serier från den tillhörande serielistan med hjälp av Shift- eller Ctrl-tangenterna eller alternativknappen Välj alla.
4. Skriv in ett nytt patientnamn och behandlings-ID eller använd systemstandarden (patientens initialer).



Figur 13-5: Ladda ner MR-bildskärmen

1. Tryck på knappen **Ladda ner** för att kopiera bilderna till Exablate-systemet; bilderna kommer att lagras på arbetsstationen och visas i listan **Data på WS**.
2. Välj patienterna från listan **Data på WS** och tryck på knappen **Bränn** för att exportera bilderna till en CD eller till ett USB-minne. Exportens framsteg kan ses i **Statusfältet**. (se **Figur 13-1**).
3. CD-skivan matas automatiskt ut från CD-enheten när dataexporten är klar.

Download

Burn



OBS:

Behandlingsfilerna måste komma från en Exablate-konsol. När behandlingsfiler registreras på en annan konsol visas inte patientens namn och ID för att bibehålla integriteten.

N097

13.2.8. Exportera sammanfattningsfil

Tryck på den här knappen för att exportera en sammanfattningsfil av en vald behandling till en CD- eller ett USB-minne.

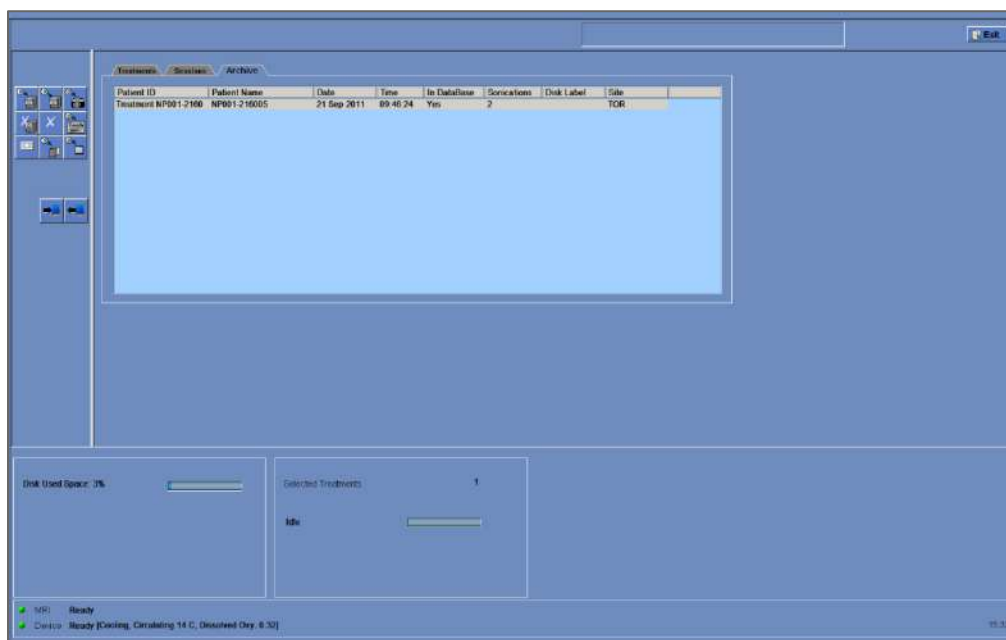


Välj behandlingen från Patientlistan.

Tryck på den här knappen och välj Till CD/DVD eller Till USB från rullgardinsmenyn, för att skapa en behandlingssammanfattning och exportera den.

13.3. Extern databas (valfritt)






Exablate-systemet kan levereras med en extra extern databas. Den valfria databasen kan läggas till i ett befintligt system av INSIGHTEC vid ett senare skede.



Figur 13-6: Datahanteringsskärm – System med extern databas

13.3.1. Åtgärdsverktyg

Följande element läggs till på skärmen **Datahantering** i system med extern databas (se **Figur 13-6**):

Bild	Namn	Beskrivning
	Välj databas	Tryck på en databasflik för att visa data på Patientlistan .
	Radera behandling och journal	Tryck på den här knappen för att radera valda behandlingsjournaler från databasen och från Patientlistan .
	Kopiera journaler mellan databaser	<ul style="list-style-type: none"> Tryck på den här knappen för att kopiera en behandlingsjournal från den lokala databasen till databasen Arkiv.  Tryck på den här knappen för att kopiera en behandlingsjournal från databasen Arkiv till den lokala databasen. 

13.3.2. Välj databas

Det finns två flikar att välja den aktiva databasen från.

- Tryck på fliken **Behandlingar** för att visa **Lokal databas**-data på **Patientlistan** och hantera data.
- Tryck på fliken **Arkiv** för att visa **Arkiv databas**-data på **Patientlistan** och hantera data.

13.3.3. Ta bort hela behandlingsjournalen

Använd den här knappen för att radera valda behandlingsjournaler från databasen och från **Patientlistan**.

- Välj journaler för radering från **Patientlista**.
- Tryck på denna knapp för att radera de valda journalerna.



N098



OBS:

- Efter radering kommer ingen behandlingsjournal att finnas tillgänglig.
- Se till att behandlingen exporteras innan du raderar den.

13.3.4. Journalhantering

För att kopiera behandlingar från en databas till en annan, använd knappen **Kopiera journaler mellan databaser**.

- Tryck på den här knappen för att kopiera en behandlingsjournal från den lokala databasen till databasen **Arkiv**.
- Tryck på den här knappen för att kopiera en behandlingsjournal från databasen **Arkiv** till den lokala databasen.



Åtgärdsverktygen som presenteras i **avsnitt 13.3.1** är tillgängliga för användning inom **Lokal** databas.

Kommandon **Skärmdump**, **Radera hela journalen**, **Radera vald behandling** och **Hämta bilder** finns också tillgängliga för användning i databasen **Arkiv**.



13.4. Avsluta datahantering

För att lämna **Datahantering**, tryck på Exit/Avsluta-knappen; systemet kommer att gå över till **Startskärmen**.

A. BRUKSANVISNING FÖR UCHRA HUVUDRAM TYP DHRS

**VARNING:**

W117D

Fastställ tillämplig konfiguration enligt beskrivningen i 1.6.14 och hänvisa endast till relevant dokumentation.

A.1. Exablate (UCHRA-baserad) huvudram

Exablate (UCHRA-baserad) Neuro huvudram är en stereotaktisk huvudram som används för fixering av patientens huvud under behandling med Exablate 4000 System.

Denna huvudram är baserad på INTEGRA UCHRA huvudram och levereras inte längre till den nya anläggningen.

Dessa instruktioner är avsedda för anläggningar som fortfarande äger en av dessa huvudramar.

Inspektera alltid Exablate Neuro huvudram (UCHRA BASERAD) innan användning. Använd inte om den är skadad.

**VARNING:**

W008D

Engångsskruvarna för huvudramen (långa eller korta) tillhandahålls **STERILA** med användning av etylenoxid.

- Inspektera skrupaketet visuellt före användning för att verifiera tätningens integritet. Kassera skruvarna om det finns revor, punkteringar eller andra visuella skador på förpackning eller komponenter.
- Engångsskruvar för huvudramen är avsedda endast för engångsbruk. Återanvänd eller omsterilisera ej. Återanvändning kan resultera i korskontaminering och att skruven blir slö, vilket kan leda till potentiella patientrörelser. Förvara skruvarna enligt sjukhusets och lokala regler.

**OBS:**

N002D

Se till att samla ihop alla smådelarna (som skruvar, skiftnycklar och tillbehör) efter användning för att förhindra att tappa bort dem.

A.1.1. Exablate UCHRA Neuro huvudram satsinnehåll

Artikelbeskrivning	ANTAL
HUVUDSTÖDSHANDTAG 70 mm VÄNSTER	1
HUVUDSTÖDSHANDTAG 70 mm HÖGER	1
HUVUDSTÖDSHANDTAG 100 mm VÄNSTER	1
HUVUDSTÖDSHANDTAG 100 mm HÖGER	1
LÅG HÖJD HUVUDRAM MONTERINGSSATS ELLER MEDIUM HÖJD HUVUDRAM MONTERINGSSATS	1
REMMAR FÖR POSITIONERING AV HUVUDRAMEN	1
MONTERINGSSKRUV FÖR HUVUDRAM 20 MM	4 (plus 6 redan i ram)
HUVUDRINGSNYCKEL	2
KLARA SILIKONHYLSOR 0.142X0.5	4



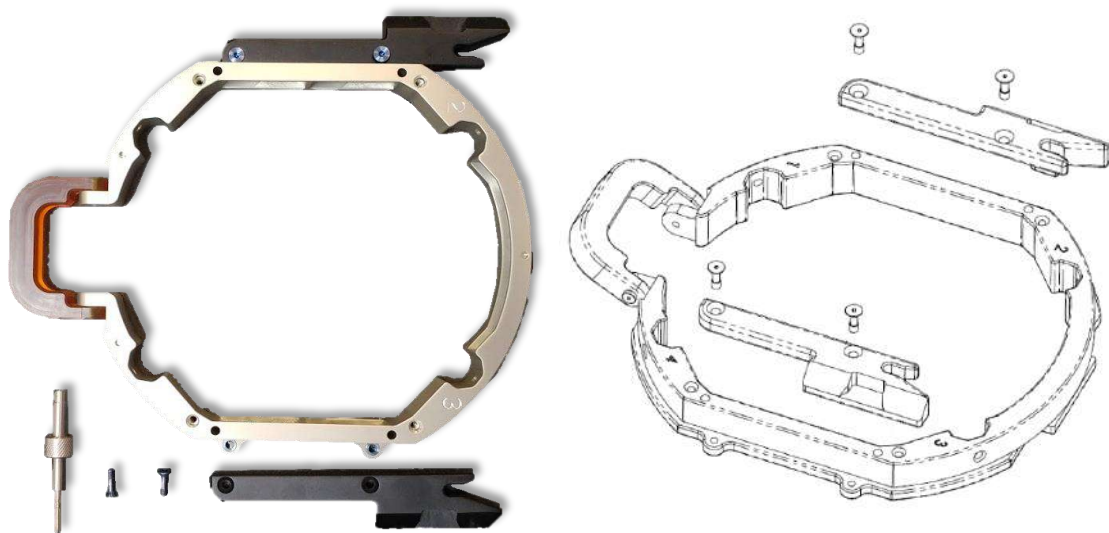
Figur A - 1: Exablate UCHRA-baserad ramuppsättning

A.1.2. Anslut\Sätta tillbaka sidohållarna

Exablate huvudramset innehåller två uppsättningar av sidohållare.

De låga sidohållarna gör det möjligt att förlänga givarens räckvidd längs A-P-riktningen och är särskilt relevanta om man siktar på ett anteriort placerat mål i ett 60 cm MR-hål. Ett välgrundat val av sidohållare kan också bidra till att maximera patientens komfort.

Obligatoriska komponenter	
Artikelbeskrivning	ANTAL
LÅG HÖJD HUVUDRAM MONTERINGSSATS ELLER MEDIUM HÖJD HUVUDRAM MONTERINGSSATS	1
LÅG SIDOHÅLLARE RH/LH ELLER MEDIUM SIDOHÅLLARE RH/LH	1
MONTERINGSSKRUV FÖR HUVUDRAM 20 MM	4
HUVUDRINGSNYCKEL	1



Figur A - 2: Ansluta sidohållare till huvudramen (endast i illustrationssyfte)

A.1.3. Fästa stödhandtagen (stolpar)

Obligatoriska komponenter	
Artikelbeskrivning	ANTAL
LÅG HÖJD HUVUDRAM MONTERINGSSATS ELLER MEDIUM HÖJD HUVUDRAM MONTERINGSSATS	1
MONTERINGSKRUV FÖR HUVUDRAM 20 mm	4
HUVUDSTÖDSHANDTAG 70 mm VÄNSTER	1
HUVUDSTÖDSHANDTAG 70 mm HÖGER	1
HUVUDSTÖDSHANDTAG 100 mm VÄNSTER	1
HUVUDSTÖDSHANDTAG 100 mm HÖGER	1
HUVUDRINGSNYCKEL	1



Figur A - 3: Ansluta ramstolparna (endast i illustrationssyfte)



VARNING:

Observera att stolparna är numrerade, se till att varje stolpe är fastsatt i spåret märkt med motsvarande nummer.

C002



OBS:

Det är möjligt att skjuta delarna upp och ner för att optimera huvudramens passform till patienten.

N102D

A.1.4. Tvärstång för huvudram och stolpsats (valfritt)

Frontalstångset för användning med Exablate huvudram
Artikelbeskrivning
Tvärstång för huvudram och stolpsats

Tvärstång för huvudram och stolpsats är ett valfritt tillbehör som kan köpas för användning med Exablate UCHRA-baserad huvudram, den består av två vinklade frontstolpar och en frontal tvärstång som kan användas för fixering av huvudramen från åtkomstpunkter som är mer frontala än de för huvudramens standardsats. För att använda Frontalstångsetet:

1. Fäst dfrontalstolparna på huvudramen ((A₁) till (A₂) med hjälp av de vanliga fästskruvarna för huvudramstolpen (1)).
2. Fäst frontalstången på stolparna ((B₂) till (B₁)) med hjälp av de medföljande skruvarna (2)).
3. Huvudramens skruvar är samma som används med standardhuvudramen, och de skruvas genom förgångade fixeringshål i frontalstången (C).



Figur A - 4: Frontalstångssats och fäste

A.1.5. Inställning av ramen på patienten



VARNING:

W109D

Fixering av huvudramen får endast utföras av legitimerad neurokirurg med stereotaktisk erfarenhet.

Engångshuvudringskruvar för användning med Exablate huvudram
Artikelbeskrivning
Långa engångsskruvar för fixering av huvudram, även kallade Disposable Head Ring Screws (DHRS)
Korta engångsskruvar för fixering av huvudram, även kallade Disposable Head Ring Screws (DHRS)
Remmar för positionering av huvudramen

- För ovanlig anatomi, överväg att använda tvärstång och stolpsats (se **A.1.4**) eller korta skruvar
- Raka patientens hårbotten noggrant och torka sedan av den med en gasväv eller dyna infuktad med "tvättsprit".
- Säkra att stolparna är ordentligt fastsatta.
- Se till att numret på varjestolpe motsvarar numret på ramen.
- (Valfritt) Använd rampositioneringsremmarna för huvudramen.
- Placera ramen så lågt som möjligt för att möjliggöra optimal täckning för Exablate-behandlingen.



Figur A - 5: Remmar för placering av huvudram



OBS:

N007D

- Använd alla fyra (4) engångsskruvarna för huvudram för att fästa ramen på patienten
- Använd endast de huvudramskomponenter och verktyg som tillhandahålls av INSIGHTEC
- Att placera huvudramen är lättare om två personer utför proceduren.
- Applicera lokalbedövning genom stolparnas fixeringshål eller tvärtstångens fixeringshål, om tillämpligt).
- Låt lokalbedövningen verka.
- Använd huvudfixeringsnyckel som tillhandahålls av INSIGHTEC för att skruva in skruvarna i patientens skalle.

**WARNING**

W115D

Det rekommenderas att använda en antibakteriell salva på skruvspetsarna. Desinficera och linda om skruvinföringsställena efter att huvudramen har tagits bort

- Dra åt skruvarna: två diagonalt motsatta skruvar åt gången, en i taget och båda lika starkt
- Använd måttlig kraft för att säkerställa att ramen är ordentligt åtdragen mot patientens skalle.

**WARNING:**

C004D

För hård åtdragning av huvudramens engångsskruv kan leda till att huvudramstolparna och/eller huvudramens engångsskruv går sönder i förtid.

- För patientens komfort se till att stolparnas rygg inte trycker mot huden.

**WARNING:**

W012D

För hård åtdragning av huvudramens engångsskruvar kan orsaka skallskada:

- Innan ramapplikationen ska kirurgen granska patientens CT-information
- Undvik att applicera extra styrka vid skruvinsättning på skallen
- Se till att näsryggen är åtdragen och inte hindrar åtkomst till patientens luftvägar.
- Fäst ett silikonlock i änden av varje huvudrams engångsskruv.

**WARNING:**

C012

För hård åtdragning av huvudramens engångsskruv kan leda till att huvudramstolparna och/eller huvudramens engångsskruv går sönder i förtid.

A.1.6. Rengöring och underhåll

Använd följande riktlinjer för att rengöra huvudramskomponenter efter varje behandling:

- Rengör komponenterna med avjoniserat destillerat vatten.
- Torka alla komponenter noggrant före förvaring.

- Kassera engångsskruvarna för huvudramen efter varje användning.

**VARNING:**

C005D

Använd inte saltlösning. Saltlösning kan skada metallytan.

Använd inte frätande medel, som Clorox® eller Cidex®.

Använd inte alkohol eller väteperoxid på svarta kompositmaterial.

**OBS:**

N008D

Användning av Betadine® eller liknande lösning som innehåller jod kan fläcka ytan på huvudramen.

För att minimera missfärgning, torka bort alla spår av Betadine® eller liknande lösningar så snart som möjligt under eller efter proceduren.

**OBS:**

N009D

Om instrument utsätts för mycket frätande lösningar som blekmedel, skölj omedelbart instrumenten med avjoniserat destillerat vatten för att förhindra frätskador på ytor och rörliga delar.

B. BRUKSANVISNING FÖR UCHRA HUVUDRAM TYP PFK

**VARNING:**

W117D

Fastställ tillämplig konfiguration enligt beskrivningen i 1.6.14 och hänvisa endast till relevant dokumentation.

B.1 Exablate (UCHRA-baserad) huvudram typ PFK

Exablate (UCHRA-baserad) Neuro huvudram typ PFK är en stereotaktisk huvudram som används för fixering av patientens huvud under behandling med Exablate 4000 system.

Denna huvudram är baserad på INTEGRA UCHRA huvudram och levereras inte längre till den nya anläggningen.

Dessa instruktioner är avsedda för anläggningar som fortfarande äger en av dessa huvudramar och fick en ytterligare uppsättning som beskrivs i avsnitt B.1.1.

Inspektera alltid Exablate Neuro huvudram (UCHRA BASERAD) innan användning. Använd inte om den är skadad.

**VARNING:**

W118D

Engångsskruvarna för huvudramen (långa eller korta) tillhandahålls **STERILA** med användning av etylenoxid.

- Inspektera skrupaketet visuellt före användning för att verifiera tätningens integritet. Kassera skruvarna om det finns revor, punkteringar eller andra visuella skador på förpackning eller komponenter.
- Huvudramskruvar och adaptrar är endast avsedda för engångsbruk. Återanvänd eller omsterilisera ej. Återanvändning kan resultera i korskontaminering och att skruven blir slö, vilket kan leda till potentiella patientrörelser.
- Kassera skruvarna och de åtta adaptrarna enligt sjukhusets och lokala förordningar.

**OBS:**

N002D

Se till att samla ihop alla smådelarna (som skruvar, skiftnycklar och tillbehör) efter användning för att förhindra att tappa bort dem.

B.2 Exablate UCHRA Neuro huvudram typ PFK uppsättningsinnehåll

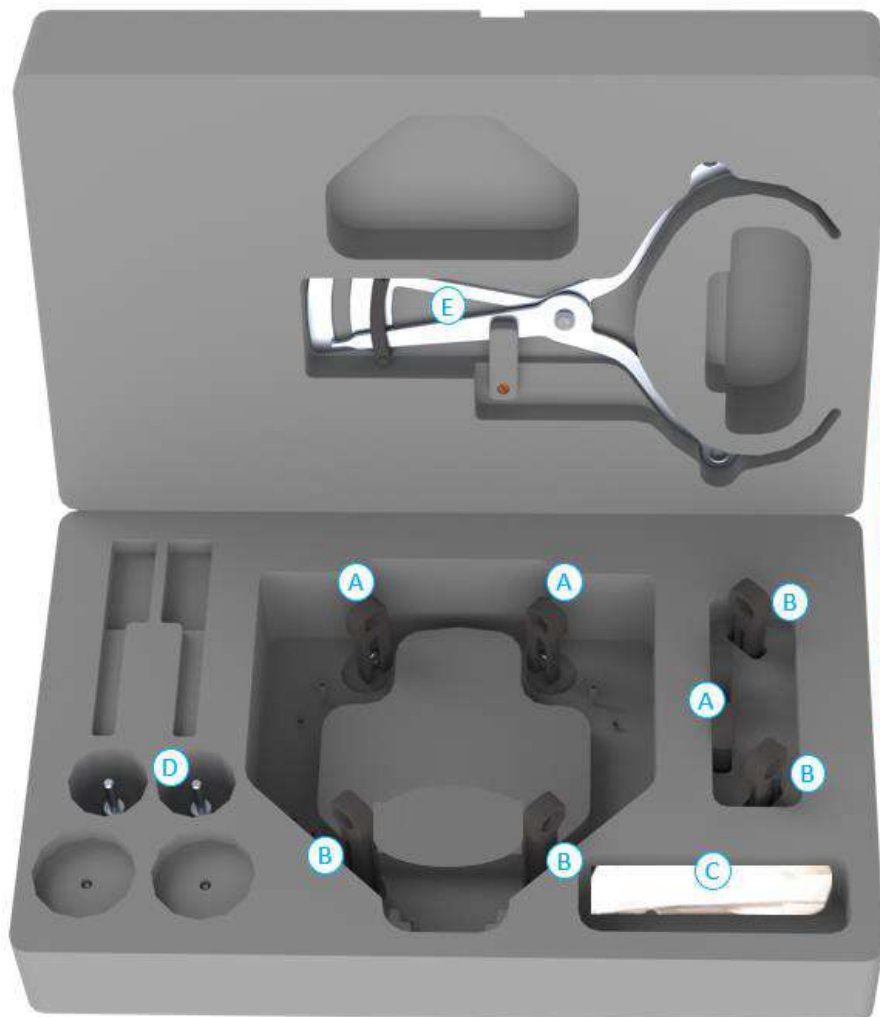
Från tidigare levererad Exablate huvudram



Part Name	Qty.
Head Frame Base	1
Side Holders	2
Side Holders Fixation screws	4
Long Side Holders	2
Frame Assembly Wrench	2

Figur B - 6: Exablate UCHRA-baserad ramuppsättning

Från en ny huvudramuppsättning som tillhandahålls av Insightec för att vara kompatibel med PFK (endast i illustrationssyfte):



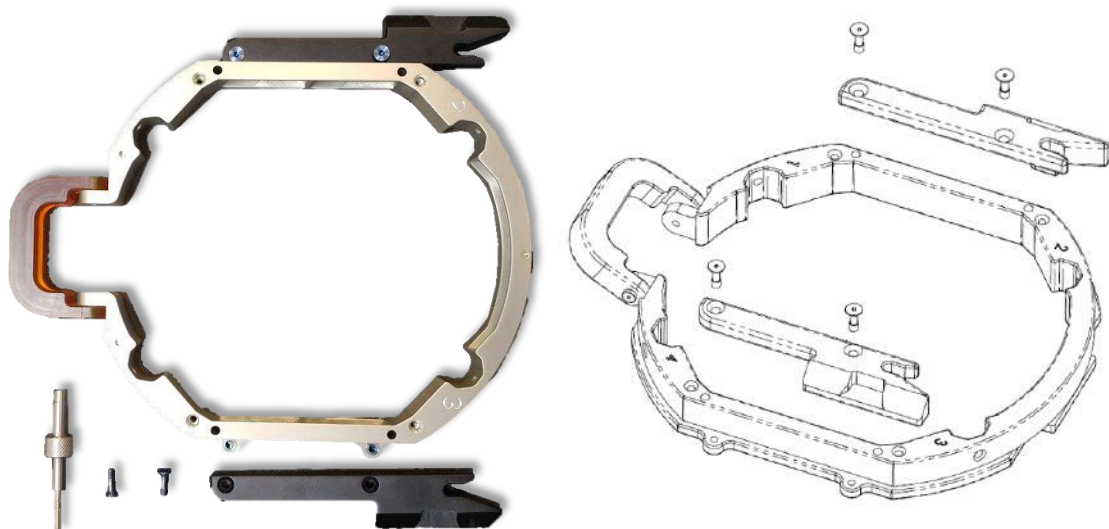
	Part Name	Qty.
A	Posterior Posts	4
B	Anterior Posts	4
C	Frame Placement Strap	1
D	Patient Fixation Wrench	2
E	Exablate Caliper	1

B.3 Ansluta\Byta ut hållarna

Exablate huvudramset innehåller två uppsättningar av sidohållare.

De låga sidohållarna gör det möjligt att förlänga givarens räckvidd längs A-P-riktningen och är särskilt relevanta om man siktar på ett anteriort placerat mål i ett 60 cm MR-hål. Ett välgrundat val av sidohållare kan också bidra till att maximera patientens komfort.

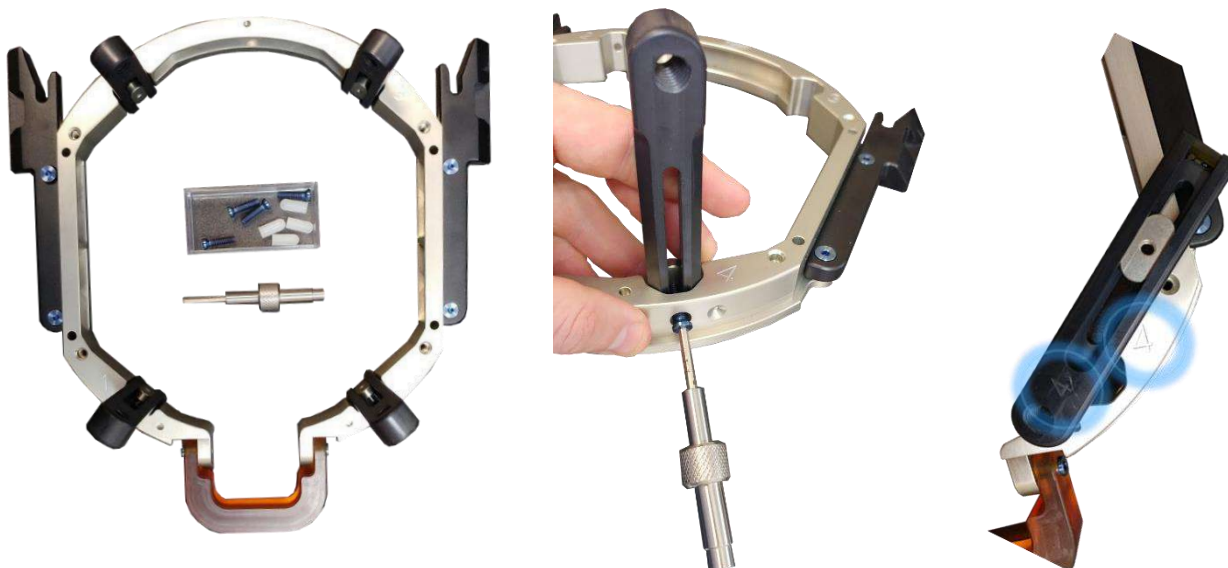
Obligatoriska komponenter	
Artikelbeskrivning	ANTAL
Monteringssats för låg-höjd huvudram Eller Monteringssats för medelhöjd huvudram	1
Låg sidohållare RH/LH Eller Medelstor sidohållare RH/LH	1
Monteringsskruv för huvudram 20 mm	4
Huvudringnyckel	1



Figur B - 7: Ansluta sidohållarna till huvudramen (endast i illustrationssyfte)

B.4 Fästa stödhandtagen (stolpar)

Obligatoriska komponenter	
Artikelbeskrivning	ANTAL
Monteringssats för låg-höjd huvudram Eller Monteringssats för medelhöjd huvudram	1
Monteringsskruv för huvudramens skruv 20 mm	4
Främre stolpar	2
Bakre stolpar	2
huvudringnyckel	1



Figur B - 8: Ansluta ramstolparna (endast i illustrationssyfte)



VARNING:

Observera att stolparna är numrerade, se till att varje stolpe är fastsatt i spåret märkt med motsvarande nummer.

C002



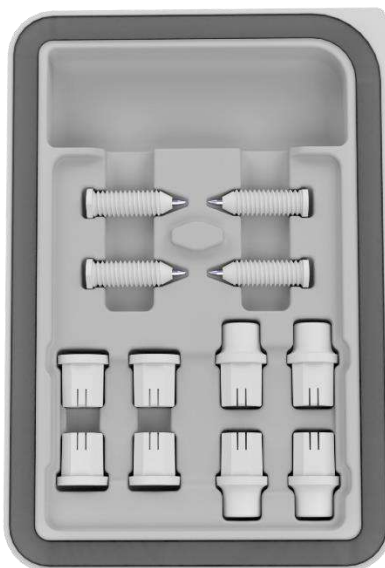
OBS:

Det är möjligt att skjuta delarna upp och ner för att optimera huvudramens passform till patienten.

N102D

B.5 Exablate Neuro patientfixeringssats (PFK)

PFK (Patient Fixation Kit - patientfixeringssats) består av fyra patientfixeringsskruvar, fyra korta adaptrar och fyra långa adaptrar (se figur nedan). Adaptrarna ger ett sterilt gränssnitt för skruvarna och ger kompatibilitet för en mängd olika huvudstorlekar. Som kan ses i figuren nedan monteras skruvarna och adaptrarna på Exablate:s huvudrams stolpar via dedikerade fixeringshål.



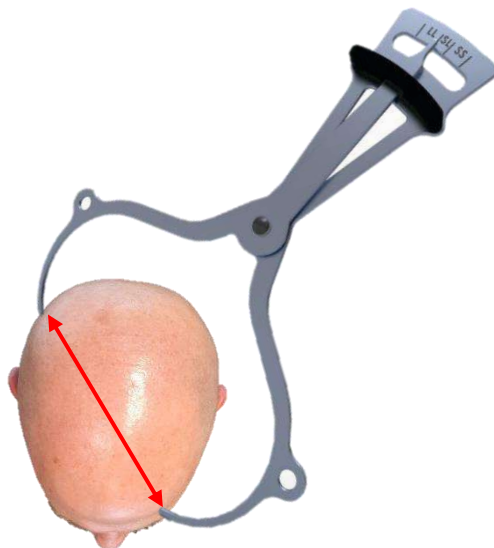
Figur 13-7: Exablate Neuro patientfixeringssats (PFK)

B.6 Exablate Caliper

Exablate Caliper gör det möjligt att bestämma vilken patientens optimala adapterkombination är (avsnitt 1.9.4) genom att mäta patientens huvuddiagonal (Se **bild 1-27** - från främre stiftinsättningsplats till dess kontralaterala bakre stiftinsättningsplats på patientens huvud).

Caliper har tre olika intervall för tre typer av huvudstorlekar: SS, SL, LL (avsnitt 1.9.4).

För att välja rätt adapterkombination för insättning i ramfixeringshålen, använd skjutmåttet som finns i huvudramuppsättningen (avsnitt 1.9.3) på ett rakat patienthuvud.



Figur 13-8 - Exablate Caliper för huvuddiagonalmätning och kombinationsuppskattning

B.7 Olika adapterkombinationer

Exablate Caliper gör det möjligt att bestämma vilken är den optimala adapterkombinationen för varje patient genom att mäta patientens huvuddiagonal

Använd den medföljande skjutmåttet för att mäta avståndet mellan de kontralaterala stiftinsättningspunkterna (t.ex. avståndet mellan de vänstra bakre och högra främre avsedda fixeringsplatserna).

Baserat på denna mätning väljer du lämplig kombination av adaptrar (se nedan).

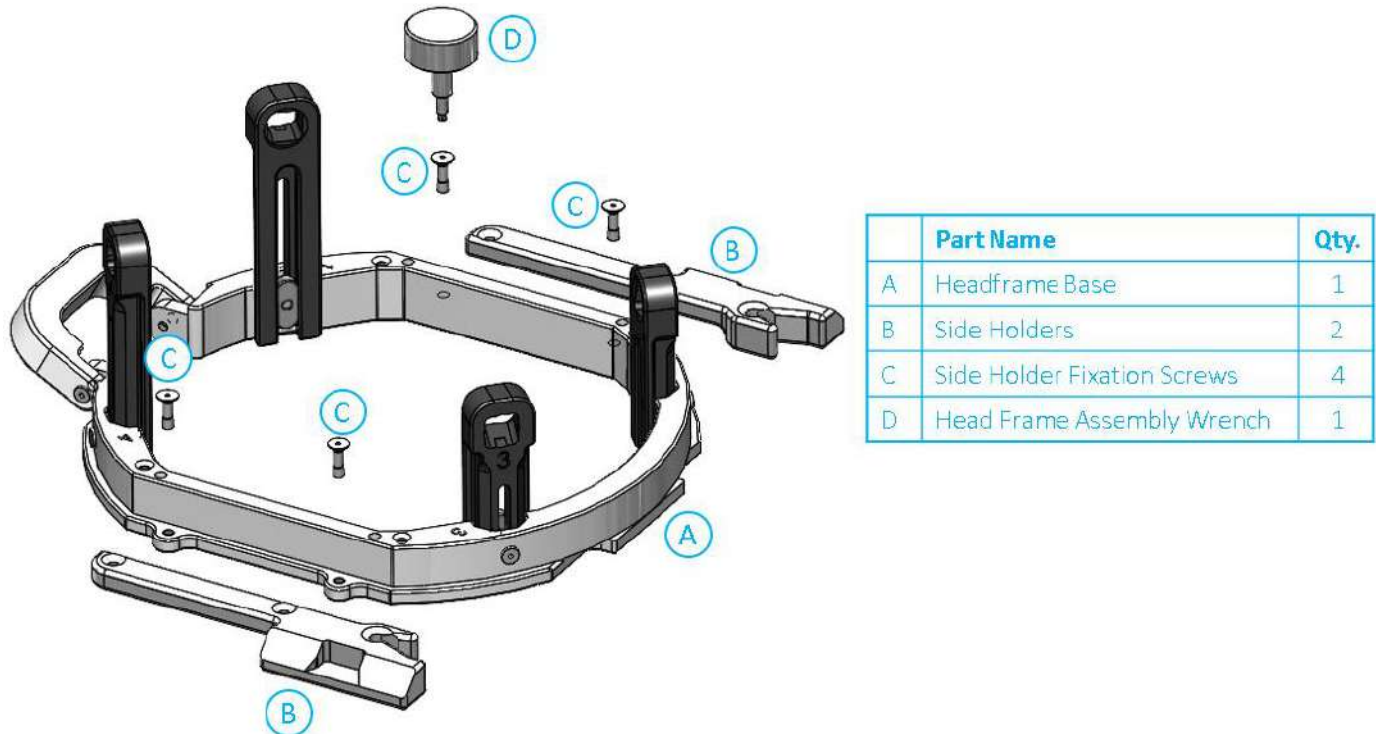
Observera att vid onormal eller asymmetrisk patientanatomi kan en annan kombination vara optimal för varje par.

Avläsning av skjutmått: SS	Avläsning av skjutmått: SL	Avläsning av skjutmått: LL
Korta adaptrar	Blandade adaptrar	Långa adaptrar

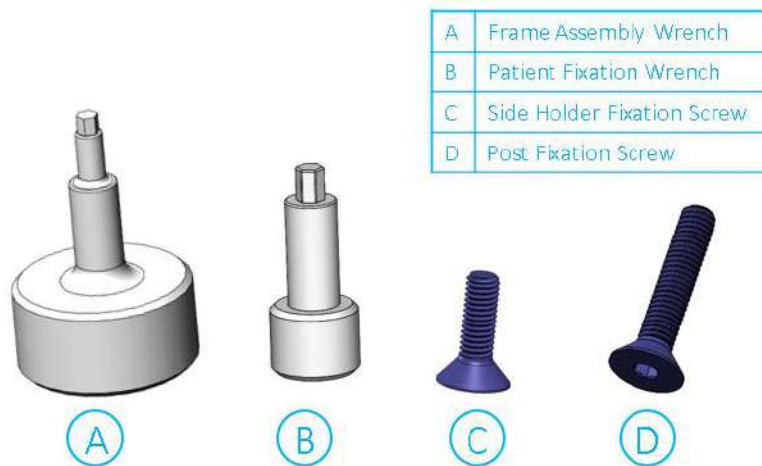
B.8 Utbyte av sidohållarna

I en del konfigurationer innehåller Exablate huvudramset typ PFK två uppsättningar av sidohållare.

De låga sidohållarna gör det möjligt att förlänga givarens räckvidd längs A-P-riktningen och är särskilt relevanta om man siktar på ett anteriort placerat mål i ett 60 cm MR-hål. Ett välgrundat val av sidohållare kan också bidra till att maximera patientens komfort.



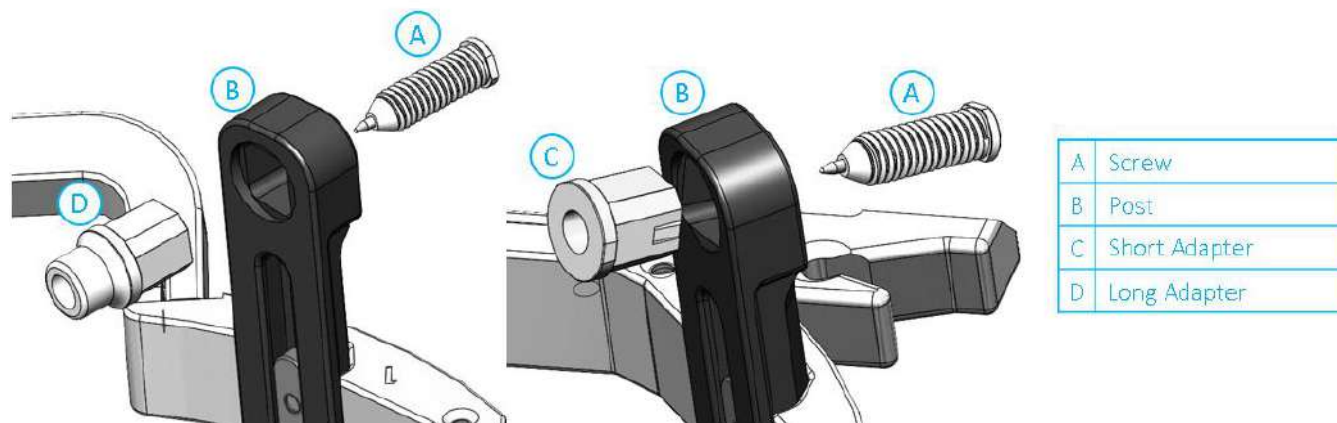
Figur 13-9: Ansluta sidohållare till huvudramen (endast i illustrationssyfte)



Figur 13-10: Huvudramskruvar och nycklar

B.9 Förbereda huvudramen för patientens huvud

Beroende på patientens huvudstorleksanatomy ska rätt adapterkombination från PFK sättas in i huvudramstolparna och stången med hjälp av skjutmättet på ett rakat huvud (se avsnitt 1.9.2 och 1.9.5)



Figur 13-11: Intern adapterinsättning i stolparna

Sätt in de fyra adapterna i därtill avsedda fixerinshål på huvudramstolparna från insidan av ramen (se **Figur 1-30**). Se till att adaptorn är ordentligt fastsatt på huvudramstolparna.



WARNING:

Säkra att varje stolpe sitter fast ordentligt.

W010

Använd vid behov huvudramens skiftnycklar (**Figur 1-29**) för att dra åt stolparna.

B.10 Inställning av ramen på patienten



WARNING:

Fixering av huvudramen får endast utföras av legitimerad neurokirurg med stereotaktisk erfarenhet.

W109D

- Raka patientens hårbotten noggrant och torka sedan av den med en gasväv eller dyna infuktad med "tvättsprit".
- Säkra att stolparna är ordentligt fastsatta.
- Välj de fyra rätta adapterna enligt riktlinjerna i avsnitt 1.9.5.
- Sätt in adapterna i deras därtill avsedda fixerinshål på stolparna och stången från insidan av ramen (se **Figur 1-6**).
- (Valfritt) Använd positioneringsremmar för huvudramen för att placera och justera den vertikala höjden på huvudramen.
- Placera ramen så lågt som möjligt för att möjliggöra optimal täckning för Exablate-behandlingen.

**OBS:**

N006

Användning av huvudramspositionsremmarna hjälper till att stötta upp tyngden av huvudramsenheten under placering på patienten.

- Markera med en märkpena de projicerade skruvinföringsställena och den övre temporala linjen (valfritt)
- Applicera lokalbedövning genom fixeringshålen i stolparna eller på markerade skruvinsättningsställena, med eller utan att tillfälligt flytta ramen.
- Låt lokalbedövningen verka.
- Sätt in engångsskruvarna för huvudramen i deras predisponerade fixerinshål på adaitrarna.

**VARNING:**

W115D

Det rekommenderas att använda en antibakteriell salva på skruvspetsarna. Desinficera och bandagera skruvinföringsställena efter att huvudramen har tagits bort

**VARNING:**

C003

Fyrafixeringshål i den främre huvudramstången finns tillgängliga för insättning av engångsskruvarna för huvudramen och adaptrarna. För att undvika placering av skruvarna i temporalismuskeln, använd de två mediala åtkomstpunkterna, om tillämpligt.

- Använd patientfixeringsnyckeln som tillhandahålls av INSIGHTEC för att skruva in huvudramens engångsskruvar i patientens skalle.

OBS:

N007D



Använd alla fyra (4) engångsskruvarna för huvudram för att fästa ramen på patienten

- Använd endast de huvudramskomponenter och verktyg som tillhandahålls av INSIGHTEC
 - Att placera huvudramen är lättare om två personer utför proceduren.
- Upprätthåll ett avstånd mellan huden och stångens ytterdel vid varje skruvställe.
 - Dra åt skruvarna: två diagonalt motsatta skruvar åt gången, en i taget och båda lika starkt
 - Använd måttlig kraft för att säkerställa att ramen är ordentligt åtdragen mot patientens skalle.

**WARNING:**

C004D

För hård åtdragning av huvudramens engångsskruv kan leda till att huvudramstolparna och/eller huvudramens engångsskruv går sönder i förtid.

För patientens komfort se till att stolparnas rygg inte trycker mot huden.

**WARNING:**

W012D

För hård åtdragning av huvudramens engångsskruvar kan orsaka skallskada:

- Innan ramapplikationen ska kirurgen granska patientens CT-information
- Undvik att applicera extra styrka vid skruvinsättning på skallen

- Ta bort huvudramens positioneringsrem.

C. BRUKSANVISNING FÖR MANUELL DRÄNERINGSSATS



OBS:

N099

Följ den manuella tömningsproceduren när vattensystemet är offline. Den manuella tömningsproceduren tar betydligt längre tid än att tömma vattnet nominellt. Vid omedelbar nödsituation, släpp patienten från patientgränssnittet utan att tömma.

Givardräneringssatsen (SET400174\SET400170) innehåller:

- 12-liters påse
- Silikonrör med kopplingar

Manuell dräneringsprocedur:

1. Koppla bort den blå vattenkopplingen under givaren och fäst den på silikonslangen



Figur C - 1: Frånkoppling av vattenarmatur



Figur C - 2: (L) Vattenpåse och silikonslang med kopplingar, (R) Luftutlösningssventilöppning

2. Anslut andra änden av silikonslangen till vattenpåsen
3. Kontrollera att cirkulationskranen ovanpå givaren är i påfyllnings-/tömningsläge
4. Placera vattenpåsen under givaren; vänta ca 10 minuter tills dräneringen är klar
5. Återanslut den blå vattenkopplingen under givaren

D. BYTE AV HÅRDDISK

D.1. Översikt

- Exablates kliniska programvara är installerad på arbetsstationens (WS) dator och Kontroll datorn (CPC).
- För att stödja forskningsläget måste båda hårddiskarna bytas ut mot motsvarande forskningsenheter.
- Vid slutet av en forskningsaktivitet måste de ursprungliga (kliniska) hårddiskarna sättas in igen och en DQA-procedur utföras med den kliniska konfigurationen.
- En rengöringsprocedur ska utföras före och efter DQA-proceduren.
- För att möjliggöra frigörelse av hårddisken krävs en dedikerad nyckel (se **Figur D-1**).



Figur D - 1: Hårddiskuppsättning för forskning + dedikerad nyckel (i förvaringsfodral)

D.2. Steg för byte av hårddisk

1. Kontrollera att WS-datorn är avstängd
2. Använd en dedikerad nyckel för att låsa upp facket.
3. Vrid nyckeln till **Öppen**-läget (se **Figur D-2**).
4. Använd det dedikerade handtaget för att ta bort den ursprungliga (**kliniska**) hårddisken från dess fack.
 - Använd det dedikerade handtaget för att frigöra och sätta in enheten från/till facket (se **Figur D-2**).
5. Sätt försiktigt in **Forskningshårddisken**.
6. Roterar nyckel till **Lås**.
7. Förvara den borttagna hårddisken på rätt sätt (säker, torr plats, utanför MR-rummet).
8. Upprepa steg 1 - 6 för kontroll datorn.
9. Förvara den dedikerade nyckeln på en säker plats.



Figur D - 2: Datorers hårddiskfack (Observera nyckelhål med Öppen/Låst lägesbeteckningar)



VARNING:

W106

- Hårddiskar är inte MR-kompatibla.
- Hårddiskar måste förvaras utanför MR-rummet.



OBS:

N100

Ett felmatchningsläge (där en dator har "forskningshårddisken" och den andra har den kliniska hårddisken eller vice versa) kommer att resultera i ett startfel.

I detta fall kommer systemet inte att fungera.