



Exablate Prime

Návod k obsluze

Pro systémy Exablate 4000 typu 1.1 se softwarem verze 9.02

Tento dokument byl přeložen z anglického zdrojového
dokumentu PUB41012009, Revize 1.

Copyright ©2026 Insightec Ltd. (Insightec), všechna práva vyhrazena.

Exablate 4000 typu 1.1 pro transkraniální fokusovaný ultrazvuk řízený magnetickou rezonancí („Exablate Prime“), software verze 9.02, zpracovatelský software a související dokumentace jsou důvěrným výhradním vlastnictvím společnosti Insightec. Pouze držitelé licence společnosti Insightec (Insightec) mají právo používat informace obsažené v tomto dokumentu. Právo kopírovat a/nebo předávat tyto informace mají pouze držitelé licencí, kterým byla výslovně udělena práva na kopírování a/nebo převod. Jakékoli neoprávněné použití, zveřejnění, postoupení, převod nebo reprodukce těchto důvěrných informací budou stíhány v plném rozsahu zákona.

Společnost Insightec nenesе žádnou odpovědnost ani nemá žádnou povinnost v souvislosti s jakýmkoli zraněním osob a/nebo škodou na majetku vzniklou v důsledku používání tohoto softwaru, pokud toto používání není v přísném souladu s pokyny a bezpečnostními opatřeními uvedenými v příslušných návodech k obsluze, včetně všech jejich doplňků, na všech štítcích výrobků a v souladu se záručními a prodejními podmínkami tohoto softwaru, ani v případě, že budou v softwaru obsaženém v tomto dokumentu provedeny jakékoli změny neschválené společností Insightec.

Programy nebo protokoly dodané uživatelem nejsou společností Insightec ověřovány ani garantovány. Za využití údajů získaných pomocí takového softwaru nebo protokolů poskytnutých uživatelem nese výhradní odpovědnost uživatel.

Uživatelé by si měli být vědomi rizika přenosu počítačových virů při výměně souborů a disků CD.

Ochranné známky třetích stran jsou výhradním vlastnictvím příslušných vlastníků.

Technické údaje se mohou změnit bez předchozího upozornění a v souladu s platnými předpisy a zákony.

Jedna nebo více částí produktu může obsahovat software s otevřeným zdrojovým kódem nebo s ním být distribuována. Viz tlačítko Copyright Notice (Oznámení o autorských právech) na obrazovce Utilities (Nástroje).

Webové stránky společnosti Insightec: <http://www.insightec.com>

Tento dokument je majetkem společnosti Insightec Ltd. a obsahuje důvěrné informace a informace chráněné vlastnickým právem společnosti Insightec Ltd. Před obdržением tohoto dokumentu byla mezi příjemcem a společností Insightec Ltd. uzavřena smlouva o mlčenlivosti. Tento dokument je zapůjčen za výslovných podmínek, že ani tento dokument, ani informace v něm obsažené nesmějí být bez výslovného souhlasu společnosti Insightec Ltd. sděleny jiným osobám. Dokument musí být navíc na vyžádání vrácen společnosti Insightec Ltd., aniž by byly pořízeny jakékoli kopie.

Kontaktní údaje výrobce zařízení a technických služeb:



Insightec, Ltd.
Nachum Heth 5, P.O. Box 2059
Tirat Carmel 39120, Izrael
www.insightec.com



Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53,
1030 Brusel, Belgie

Pro technickou podporu kontaktujte společnost InSightec na telefonním čísle +44-808-189-0427 nebo na e-mailové adrese Service_EMEA@insightec.com.

INFORMACE O REVIZI

Katalogové číslo návodu: **PUB-0000579**

Datum revize: **Duben 2026**

Toto je **revize 1.0** návodu k obsluze systému Exablate 4000 pro verzi systémového softwaru 9.02, která se vztahuje na systémy Exablate 4000 se střední frekvencí instalované v systémech MRI 0,55, 1,5 a 3,0 Tesla.

V dolní části každé stránky tohoto návodu je uvedena úroveň revize. Tento údaj označuje úroveň vydání pro jednotlivé kapitoly. Upozorňujeme, že při aktualizaci návodu nemusí být nutně aktualizovány všechny kapitoly; každá kapitola má svou vlastní úroveň revize. Označení úrovně revize tohoto návodu je uvedeno v horní části druhé stránky. Následující tabulka obsahuje úplný seznam informací o revizích této verze návodu k obsluze rozčleněný podle kapitol.



VAROVÁNÍ:

W107

Ujistěte se, že tento dokument odpovídá vašemu nainstalovanému produktu Exablate, konfiguraci systému a verzi softwaru (SW) pracovní stanice (WS). Chcete-li ověřit verzi nainstalovaného softwaru Exablate WS, podívejte se na informace na obrazovce Utilities (Nástroje).



POZNÁMKA:

N102

Všechny obrázky a ilustrace v tomto dokumentu slouží pouze jako příklady a pro referenční účely.

KAPITOLA č.	NÁZEV KAPITOLY	REVIZE KAPITOLY, DATUM
Kapitola 1	PŘEHLED SYSTÉMU	1.0, 26. 4.
Kapitola 2	BEZPEČNOST	1.0, 26. 4.
Kapitola 3	ZAČÍNÁME	1.0, 26. 4.
Kapitola 4	NÁSTROJE A PŘEKRYVVY	1.0, 26. 4.
Kapitola 5	DENNÍ KONTROLA KVALITY (DQA)	1.0, 26. 4.
Kapitola 6	SCREENING (výpočet SDR)	1.0, 26. 4.
Kapitola 7	PŘEDBĚŽNÉ PLÁNOVÁNÍ	1.0, 26. 4.
Kapitola 8	LÉČBA: FÁZE PLÁNOVÁNÍ	1.0, 26. 4.
Kapitola 9	LÉČBA: FÁZE THERAPY (TERAPIE)	1.0, 26. 4.
Kapitola 10	NASTAVENÍ	1.0, 26. 4.
Kapitola 11	REŽIM PŘEHRÁVÁNÍ	1.0, 26. 4.
Kapitola 12	POSTUP ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE	1.0, 26. 4.
Kapitola 13	SPRÁVA DAT	1.0, 26. 4.
Příloha A	NÁVOD K POUŽITÍ SADY PRO RUČNÍ VYPOUŠTĚNÍ	1.0, 26. 4.
Příloha B	VÝMĚNA PEVNÉHO DISKU	1.0, 26. 4.

OBSAH

EXABLATE PRIME	1
INFORMACE O REVIZI	IV
OBSAH.....	V
1. PŘEHLED SYSTÉMU	13
1.1. ÚVOD	13
1.2. URČENÍ UŽIVATELÉ	13
1.3. KONVENCE DOKUMENTU	14
1.4. ROZSAH TOHOTO NÁVODU	21
1.5. VLASTNOSTI SYSTÉMU	21
1.6. SOUČÁSTI SYSTÉMU	24
1.7. NÁVOD K POUŽITÍ HLAVOVÉHO RÁMU EXABLATE	35
1.8. TECHNICKÉ PARAMETRY HLAVOVÉ CÍVKY	47
2. BEZPEČNOST	53
2.1. OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ SYSTÉMU EXABLATE	53
2.2. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO OBSLUHU A PACIENTA	58
2.3. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE VODNÍHO SYSTÉMU	64
2.4. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO HLAVOVOU CÍVKU	66
2.5. OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY (EMC).....	68
3. ZAČÍNÁME	73
3.1. NASTAVENÍ SYSTÉMU.....	73
3.2. VZDÁLENÉ PŘIPOJENÍ	78
3.3. POLOHOVÁNÍ A UVOLNĚNÍ PACIENTA.....	80
3.4. APPLICATION SELECTION MENU (NABÍDKA PRO VÝBĚR APLIKACE)	88
3.5. OBSLUHA VODNÍHO SYSTÉMU	94
3.6. SHUTDOWN (VYPNUTÍ).....	104
4. NÁSTROJE A PŘEKRYVY	105
4.1. OBRAZOVKA TREATMENT (LÉČBA) – PŘEHLED.....	105
4.2. PANEL NÁSTROJŮ	117
4.3. IMAGE RETRIEVAL DIALOG (DIALOGOVÉ OKNO PRO VYHLEDÁVÁNÍ SNÍMKŮ)	134
4.4. NAČTENÍ A VIZUALIZACE SEGMENTOVANÝCH DAT	137
5. DENNÍ KONTROLA KVALITY (DQA)	139
5.1. POSTUP NASTAVENÍ DQA	140
5.2. DRŽÁK PRO NASTAVENÍ DQA.....	141
5.3. POKYNY K MANIPULACI S GELOVÝM FANTOMEM DQA.....	143
5.4. PRŮBĚH DQA	144

6. SCREENING (VÝPOČET SDR)	147
6.1. OBRAZOVKA SCREENING	147
6.2. PRŮBĚH SCREENINGU	149
7. PŘEDBĚŽNÉ PLÁNOVÁNÍ	151
7.1. PŘEHLED	151
7.2. POKYNY PRO PŘEDOPERAČNÍ SNÍMKOVÁNÍ	152
7.3. POSTUP PŘI RELACI PLÁNOVÁNÍ – S PŘEDOPERAČNÍMI MR SNÍMKY	154
8. LÉČBA: FÁZE PLÁNOVÁNÍ	157
8.1. PŘEHLED	157
8.2. NAČÍTÁNÍ PŘEDOPERAČNÍCH DAT	160
8.3. DÍLČÍ FÁZE KALIBRACE	162
8.4. DÍLČÍ FÁZE SKENOVÁNÍ	167
8.5. DÍLČÍ FÁZE NPR	176
8.6. DÍLČÍ FÁZE REGISTRACE	181
8.7. ROVINA AC-PC	185
8.8. DÍLČÍ FÁZE CÍLENÍ	188
8.9. VÝHODNOCENÍ POHYBU	195
9. LÉČBA: FÁZE THERAPY (TERAPIE)	201
9.1. PŘEHLED	201
9.2. VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE FÁZE LÉČBY	212
9.3. PRŮBĚH A PŘÍSTUP K LÉČBĚ	214
9.4. DÍLČÍ FÁZE DEFINE (DEFINOVAT)	220
9.5. DÍLČÍ FÁZE SONIKACE	238
9.6. DÍLČÍ FÁZE REVIEW (KONTROLA)	245
10. NASTAVENÍ	251
10.1. PŘEHLED	251
10.2. SYSTEM (SYSTÉM)	252
10.3. PROFILE MANAGEMENT (SPRÁVA PROFILU)	257
10.4. ENTRANCE SCREEN LISTS (SEZNAMY ÚVODNÍCH OBRAZOVEK)	265
10.5. SYSTEM SETTINGS (NASTAVENÍ SYSTÉMU) (TREATMENT MODE (REŽIM OŠETŘENÍ))	268
11. REŽIM PŘEHRÁVÁNÍ	275
11.1. OVERVIEW (PŘEHLED)	275
11.2. REPLAY TOOLBOX (NÁSTROJE PRO PŘEHRÁVÁNÍ)	276
11.3. ONLINE REPLAY (ONLINE PŘEHRÁVÁNÍ)	277
11.4. OFFLINE REPLAY (OFFLINE PŘEHRÁVÁNÍ)	277
12. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE	279
12.1. MATERIÁLY PRO ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI	279
12.2. POSTUP PŘI MANIPULACI S PACIENTSKOU MEMBRÁNOU A CÍVKOU	280
12.3. POSTUP ČIŠTĚNÍ ZÁKLADOVÉ DESKY ADAPTÉRU EXABLATE MRI, HS A STOLU	280
12.4. POSTUP PŘI MANIPULACI S MĚNIČEM	281

12.5. POSTUP DEZINFEKCE MĚNIČE A VODNÍHO SYSTÉMU	281
12.6. POSTUP ČIŠTĚNÍ HLAVOVÉHO RÁMU	289
13. SPRÁVA DAT	291
13.1. DATABÁZE – PŘEHLED	291
13.2. KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST	300
13.3. MINIMÁLNÍ SÍŤOVÉ POŽADAVKY A BEZPEČNOSTNÍ KONFIGURACE SYSTÉMU EXABLATE	303
A. NÁVOD K POUŽITÍ SADY PRO RUČNÍ VYPOUŠTĚNÍ	305
B. VÝMĚNA PEVNÉHO DISKU	307
B.1 PŘEHLED	307
B.2 POSTUP VÝMĚNY PEVNÉHO DISKU	307

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1-1: Schematické znázornění rozmístění součástí systému v místě instalace.....	25
Obrázek 1-2: Konzole operátora pracovní stanice Exablate Prime	26
Obrázek 1-3: Příklady konfigurací přední jednotky (pouze pro ilustraci)	27
Obrázek 1-4: Základní deska adaptéru stolu pro magnetickou rezonanci (pouze pro ilustrační účely)	28
Obrázek 1-5: Systém helmy	28
Obrázek 1-6: Tlačítko pro zastavení sonikace pacientem	29
Obrázek 1-7: Vozík STC bez (vlevo) a se (vpravo) systémem helmy	30
Obrázek 1-8: Obrazovka „Home“ (Domů) systému řízení vodního okruhu (vlevo) a chladicí jednotka (vpravo) (pouze pro ilustraci)	31
Obrázek 1-9: Skříň s vybavením Exablate (ilustrace)	32
Obrázek 1-10: Typy hlavových rámu	34
Obrázek 1-11 Sada rámu Exablate.....	36
Obrázek 1-12: Sada pro fixaci pacienta Exablate (PFK).....	37
Obrázek 1-13: Měřidlo Exablate pro měření úhlopříčky hlavy a odhad kombinace	38
Obrázek 1-14: Kombinace adaptérů.....	39
Obrázek 1-15: Připevnění bočních držáků k hlavovému rámu (pouze pro ilustrační účely).....	39
Obrázek 1-16: Šrouby a klíče pro hlavový rám	40
Obrázek 1-17: Vložení vnitřního adaptéru do sloupků	41
Obrázek 1-18: Součásti rámu UCHRA	44
Obrázek 1-19: Připevnění bočních držáků k hlavovému rámu (pouze pro ilustrační účely).....	45
Obrázek 1-20: Spojování sloupků rámu (pouze pro ilustraci)	46
Obrázek 1-21: Příklady hlavové cívky Tc MrgFUS	47
Obrázek 1-22: Příklady zásuvek hlavové cívky Tc MRgFUS (pouze pro ilustraci)	47
Obrázek 1-23: Zásuvka konektoru hlavové cívky.....	48
Obrázek 1-24: Zástrčka konektoru cívky připojující se k zásuvce konektoru cívky (pouze pro ilustraci)....	48
Obrázek 1-25: Příklady MR konektorů.....	50
Obrázek 3-1: Můstek STC spojený se stolem MR pro přenos HS	75
Obrázek 3-2: Přenos HS na stůl MR	76
Obrázek 3-3: Výběr možnosti „Exablate“ jako externího hostitele (rozhraní GE MR).....	77
Obrázek 3-4: Nabídka pro přihlášení ke vzdálené relaci	78
Obrázek 3-5: Nabídka Login (přihlášení).....	78
Obrázek 3-6: Application Selection Menu - Remote Connection (Nabídka výběru aplikací – vzdálené připojení).....	79
Obrázek 3-7: Příklady poloh membrány u pacienta.....	81
Obrázek 3-8: Příklady uspořádání membrány pro pacienta v závislosti na poloze zásuvky hlavové cívky.....	81
Obrázek 3-9: Pacient umístěný na stole MR s držákem na nohy (pouze pro ilustrační účely)	84

Obrázek 3-10: Mechanická polohovací jednotka Páky (vlevo), Zámky (vpravo).	85
Obrázek 3-11: Páka polohovače A-P.	86
Obrázek 3-12: 1,5T TcMRgFUS konektor hlavové cívky, zástrčka a zásuvka (pouze pro ilustraci)	87
Obrázek 3-13: Obrazovka Select Application (Výběr aplikace) (pouze pro ilustraci)	88
Obrázek 3-14: Main Screen (Hlavní obrazovka)	89
Obrázek 3-15: Záložka Treatment Mode Entrance (Vstup do režimu léčby)	90
Obrázek 3-16: Příklad kódu membrány	92
Obrázek 3-17: Patient Membrane Code Area (Oblast kódu membrány pacienta)	92
Obrázek 3-18: Dálkový ovladač vodního systému	94
Obrázek 3-19: Stavby dálkového ovladače vodního systému:	95
Obrázek 3-20: Provozní režimy vodovodního systému	95
Obrázek 3-21: Obrazovky režimu Degas (Odplyňování)	98
Obrázek 3-22: Obrazovka Fill & Drain (Plnění a vypouštění)	98
Obrázek 3-23: Obrazovky Cirkulace	99
Obrázek 3-24: Obrazovka Transducer positioning (Obrazovka Polohování měniče)	99
Obrázek 3-25: Obrazovky režimu Clean (Čištění)	100
Obrázek 3-26: Příklad použití svorky pro zmírnění úniku	103
Obrázek 4-1: Obrazovky Treatment Stage (Fáze léčby)	105
Obrázek 4-2: Therapy Navigation Bar (Navigační lišta Terapie)	108
Obrázek 4-3: Příklad informací o obrázku v popisku	109
Obrázek 4-4: Anotace v okně Image Viewer (Prohlížeč snímků)	112
Obrázek 4-5: Souřadnice kurzoru	114
Obrázek 4-6: Stavová lišta zařízení a MR	116
Obrázek 4-7: Struktura panelu nástrojů	117
Obrázek 4-8: Struktura rozbalovací nabídky View (Zobrazit)	118
Obrázek 4-9: Okno prvků měniče	120
Obrázek 4-10: Struktura rozbalovací nabídky Measure (Měření)	124
Obrázek 4-11: Struktura rozbalovací nabídky Overlays (Překryv)	126
Obrázek 4-12: Struktura rozbalovací nabídky Delete (Odstranit)	129
Obrázek 4-13: Struktura rozbalovací nabídky Compare (Porovnání)	130
Obrázek 4-14: Posuvníky nástroje Swipe (Posouvání)	131
Obrázek 4-15: Flicker (Problikávání)	132
Obrázek 4-16: Nabídka dialogového okna pro vyhledávání snímků	134
Obrázek 4-17: Vizualizace segmentovaných dat a legenda	138
Obrázek 5-1: Zarovnané štítky referenčních bodů	140
Obrázek 5-2: Součásti držáku pro nastavení DQA Držák gelového fantomu (A), membrána pro pacienta (B), držák membrány (C), pojistka (D) – pouze pro ilustraci.	141
Obrázek 5-3: Montážní šablona	141
Obrázek 5-4: Postup montáže sestavy držáku pro nastavení DQA	

Obrázek 5-5: 3D rozložená sestava držáku pro nastavení DQA. Gelový fantom DQA (E), držák gelového fantomu (A), patientská membrána (B), držák membrány (C), zámek (D) – pouze pro ilustraci.	143
Obrázek 5-6: Úvodní obrazovka DQA	144
Obrázek 5-7: DQA Plan Follow-up (Následná kontrola plánu DQA)	145
Obrázek 6-1: Obrazovka Screening Mode (Režim screeningu)	147
Obrázek 7-1: Příručky pro plánování a předepisování snímkování	153
Obrázek 7-2: Úvodní obrazovka pro předběžné plánování.....	154
Obrázek 8-1: Obrazovka plánování.....	157
Obrázek 8-2: Obrazovka databáze Relace plánování.....	161
Obrázek 8-3: Obrazovka kalibrace	163
Obrázek 8-4: Souřadnice ohniska měniče.....	164
Obrázek 8-5: Zjištěný frekvenční rámec MR.....	165
Obrázek 8-6: Obrazovka Scan (Skenování)	167
Obrázek 8-7: Příklad plánování skenování.....	169
Obrázek 8-8: Pokyny k nastavení pro sagitální sken: Přes AC-PC a středovou linii	174
Obrázek 8-9: Nástroj pro kontrolu NPR	176
Obrázek 8-10: Nástroje pro registraci	181
Obrázek 8-11: Nástroje pro plánování AC-PC	185
Obrázek 8-12: Nástroje pro dílčí fázi Cílení.....	189
Obrázek 8-13: Sekce Cílové souřadnice	191
Obrázek 8-14: Nástroje pro ruční umístění cíle	191
Obrázek 8-15: Informace o pacientovi	194
Obrázek 8-16: Obrazovka Vyhodnocení pohybu	196
Obrázek 8-17: Nástroje pro vyhodnocení pohybu.....	197
Obrázek 9-1: LÉČBA: Fáze THERAPY (TERAPIE)	201
Obrázek 9-2: Navigační lišta fáze terapie	202
Obrázek 9-3: Rozložení okna se snímkem fáze sonikace (sagitální sonikace)	203
Obrázek 9-4: Typy teplotních snímků	204
Obrázek 9-5: Ovládací prvky teplotních snímků	205
Obrázek 9-6: Graf teploty.....	208
Obrázek 9-7: Funkce grafu teploty	209
Obrázek 9-8: Obrazovka Define Substage (Definovat dílčí fázi).....	220
Obrázek 9-9: Ovládací prvky panelu nástrojů dílčí fáze Definování.....	221
Obrázek 9-10: Řízení parametrů sonikace	222
Obrázek 9-11: Karta Nástroje dílčí fáze Definování	226
Obrázek 9-12: Karta Sonication Preferences (Nastavení sonikace)	228
Obrázek 9-13: Nabídka Advanced Sonication Preference (Pokročilé nastavení sonikace)	230
Obrázek 9-14: Karta Scan Preference (Předvolby skenování).....	232

Obrázek 9-15: Nabídka Advanced Thermal Scan Preferences (Pokročilé předvolby tepelného skenování)	234
Obrázek 9-16: Sada nástrojů Sonicate Substage (Sonicate Substage Toolbox)	240
Obrázek 9-17: Spectrum graphs (Spektrální grafy)	243
Obrázek 9-18: Ovládací prvky panelu nástrojů dílčí fáze Review (Kontrola)	245
Obrázek 9-19: Karta Spectrum (Spektrum) dílčí fáze Review (Kontrola)	246
Obrázek 9-20: Karta Evaluation (Vyhodnocení) dílčí fáze Review (Kontrola)	247
Obrázek 9-21: Karta Review Substage Tools (Karta Nástroje podfáze kontroly)	248
Obrázek 10-1: Obrazovka Settings (Nastavení)	252
Obrázek 10-2: Sekce Zařízení a síť	253
Obrázek 10-3: Support Information (Informace o podpoře)	254
Obrázek 10-4: Water System Information (Informace o vodním systému)	255
Obrázek 10-5: Sekce Water System Control (Ovládání vodního systému)	255
Obrázek 10-6: Obrazovka Profile Management (Správa profilu)	257
Obrázek 10-7: Planning Scan Settings (Nastavení plánovaného skenu)	259
Obrázek 10-8: Výběr režimu skenování	259
Obrázek 10-9: Nastavení termometrických skenů	260
Obrázek 10-10: Thermometry Scans (Advanced) (Termometrická měření (pokročilé))	260
Obrázek 10-11: Additional Scans (Další skeny)	261
Obrázek 10-12: Sonication Monitoring and Control (Monitorování a řízení sonikace)	261
Obrázek 10-13: Sonication Monitoring and Control (Advanced) (Monitorování a řízení sonikace) (Pokročilé)	262
Obrázek 10-14: Calibration (Advanced) (Kalibrace (pokročilé))	263
Obrázek 10-15: Algorithms (Advanced) (Algoritmy (pokročilé))	263
Obrázek 10-16: Movement detection (Advanced) (Detekce pohybu (pokročilé))	264
Obrázek 10-17: Entrance Screen (Úvodní obrazovka) – List Management Screen (Obrazovka správy seznamu)	265
Obrázek 10-18: Username List Management (Správa seznamu uživatelských jmen)	266
Obrázek 10-19: Target Location List Management (Správa seznamu cílových umístění)	266
Obrázek 10-20: Indication List Management (Správa seznamu indikací)	267
Obrázek 10-21: Obrazovka System Settings (Systémová nastavení) (během léčby a DQA)	268
Obrázek 10-22: Sekce MRI Interface (Rozhraní pro MR)	270
Obrázek 10-23: Sekce Movement Detection (Advanced) (Detekce pohybu (pokročilá))	271
Obrázek 10-24: Sekce Calibration (Advanced) (Kalibrace (pokročilé))	272
Obrázek 11-1: Obrazovka Offline Replay (Přehrávání offline)	275
Obrázek 11-2: Replay Toolbox (Nástroje pro přehrávání)	276
Obrázek 12-1: Postup při manipulaci s měničem	281
Obrázek 12-2: Postup dezinfekce měniče a vodního systému	282
Obrázek 12-3	282

Obrázek 12-4	283
Obrázek 12-5	283
Obrázek 12-6	284
Obrázek 12-7: Nabídka „Home“ (Domů)	284
Obrázek 12-8: Nabídka „Clean“ (Čistit).....	284
Obrázek 12-9: „Cleaning Tank“ (Čištění nádrže).....	285
Obrázek 12-10: Obrazovka Fill & Clean Transducer (Naplnění a čištění měniče).....	285
Obrázek 12-11: Odvzdušňovací ventil (otevřený).....	285
Obrázek 12-12: „Cleaning Transducer“ (Čištění měniče).....	286
Obrázek 12-13: Dálkový ovladač vodního systému	286
Obrázek 12-14: Drain Transducer & Front End (Vypouštění měniče a přední jednotky)	286
Obrázek 12-15: Drain (Vypouštění)	286
Obrázek 12-16: „Draining Front End“ (Vypouštění přední části jednotky)	287
Obrázek 12-17	287
Obrázek 12-18	287
Obrázek 13-1: Obrazovka Database (Databáze) – přehled	291
Obrázek 13-2: Main Database Window (Hlavní okno databáze)	293
Obrázek 13-3: Obrazovka Treatment Summary Table (Souhrnná tabulka léčby).	294
Obrázek 13-4: Database Pull-Up Toolbox (Nástroje pro načítání dat z databáze)	296
Obrázek A-1: Odpojení vodní armatury.....	305
Obrázek A-2: (L) Vodní vak a silikonová hadička s přípojkami, (R) Otvor pro odvzdušňovací ventil	305
Obrázek B-1: Sada pevných disků pro výzkum + vyhrazený klíč	307
Obrázek B-2: Uvolňovací a vyjímací rukojeť pevného disku	308

1. PŘEHLED SYSTÉMU

1.1. Úvod

Systém **Exablate® Model 4000 Type 1.1** („Exablate“, „Exablate Neuro“, „Exablate Prime“ nebo „systém“) je transkraniální systém fokusovaného ultrazvuku řízeného magnetickou rezonancí (MRgFUS), který je určen k ablaci mozkové tkáně bez nutnosti incize. Systém se skládá z odnímatelného systému měniče, který je namontován na univerzálním stole MR a ovládán prostřednictvím vyhrazené konzole v ovládací místnosti MR.

Energie fokusovaného ultrazvuku je opakovaně vysílána do cílové oblasti, čímž se tkáň v ohnisku ultrazvukových paprsků postupně zahřívá, dokud nedojde k ablaci cílové tkáně a k dosažení požadovaného výsledku, přičemž okolní tkáň zůstává nedotčena.

Zacílení se provádí pomocí snímků z magnetické rezonance (MR) pořízených během léčby. Průběh léčby je neustále sledován pomocí tepelné zpětné vazby v uzavřené smyčce v reálném čase, a to pod plnou kontrolou ošetřujícího lékaře. Po dokončení léčby se výsledek léčby potvrdí pomocí sekvencí MR zobrazení pořízených bezprostředně po léčbě.

Systém je navržen pro propojení se systémy MR značek GE, Siemens a Philips (skenery 0,55 T, 1,5 T a 3 T s různými typy magnetů a softwarovými a hardwarovými rozhraními). **Podrobné informace o určeném použití / indikacích k použití / určeném účelu naleznete v dokumentu Informace pro předepisující lékaře (Information for Prescribers, IFP), který je dodáván s tímto návodem k použití.**

Pokyny definované v tomto dokumentu se vztahují ke komerčnímu využití. Klinický nebo předklinický výzkum vyžaduje další specializované pokyny a školení.

1.2. Určení uživatelé

Systém smí obsluhovat pouze neurochirurgové – lékaři s příslušnou kvalifikací a certifikací k provádění intervenčních zákroků v mozku.

Konkrétně v rámci zákroku Exablate budou provedeny následující úkony:

- Umístění hlavového rámu a kolíků pro fixaci hlavy pacienta.
- Určení zamýšleného cílového místa k léčbě na základě snímků z MR.
- Péče o pacienta během zákroku, včetně posouzení terapeutického přínosu a možných nežádoucích účinků.

Operátoři musí být pod dohledem společnosti Insightec až do dokončení svého školicího programu Insightec Exablate.

1.3. Konvence dokumentu

V tomto návodu se používají poznámky, upozornění a varování ke zdůraznění důležitých informací, které mají vliv na zdraví a bezpečnost pacienta i obsluhy, a také informací určených k zachování integrity systému. Následují příklady těchto zpráv:



POZNÁMKA:

Poznámky poskytují informace, které pomáhají dosáhnout optimálního výkonu zařízení.



UPOZORNĚNÍ:

Upozornění označují pokyny nebo varovné poznámky, jejichž nedodržení může vést k poškození zařízení nebo ke snížení kvality léčby.



VAROVÁNÍ:

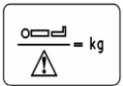
Varování uvádějí bezpečnostní opatření a pokyny, jejichž nedodržení může vést k poranění osob nebo dokonce k úmrtí.

1.3.1. Slovníček symbolů

Symbol	Název symbolu	Popis	Standardní reference
	Označení CE	Označuje, že takto označený výrobek je schválen k prodeji v EU.	2017/745
	Zplnomocněný zástupce	Tento symbol musí být doplněn jménem a adresou zplnomocněného zástupce v určené zemi nebo jurisdikci. Text XX (XX) symbolizuje zemi jurisdikce pomocí dvoumístného nebo třímístného kódu země.	ISO 15223-1, článek 5.1.2,
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku	Tento symbol musí být doplněn jménem a adresou zplnomocněného zástupce pro Švýcarsko.	MB_Obligations_Economic_Operators_CH, oddíl 6
	Zdravotnické prostředky na předpis	Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo odborné pracovníky, případně na jejich předpis.	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Výrobce	Tento symbol musí být doplněn názvem a adresou výrobce.	ISO 15223-1, článek 5.1.1
	Datum výroby	Tento symbol musí být doplněn datem, které udává datum výroby.	ISO 15223-1, článek 5.1.3
	Datum použitelnosti	Tento symbol musí být doplněn datem označujícím datum použitelnosti.	ISO 15223-1, článek 5.1.4

Symbol	Název symbolu	Popis	Standardní reference
	Kód šarže	Tento symbol musí být doplněn kódem šarže výrobce. Kód šarže musí být uveden vedle symbolu.	ISO 15223-1, článek 5.1.5
	Sériové číslo	Tento symbol musí být doplněn sériovým číslem výrobce.	ISO 15223-1, článek 5.1.7,
	Katalogové číslo	Katalogové číslo výrobce musí být uvedeno vedle symbolu.	ISO 15223-1, článek 5.1.6
Model	Model / typové označení	Název a/nebo číslo používané k označení jednoho zdravotnického prostředku nebo skupiny zdravotnických prostředků, která sdružuje řadu variant se společnými vlastnostmi.	IMDRF/RPS WG/N 19:2016
	Chraňte před slunečním zářením / Chraňte před teplem	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před světlem.	ISO 15223-1, článek 5.3.2
	Uchovávejte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před vlhkostí.	ISO 15223-1, článek 5.3.4
	Dolní mez teploty	Dolní mez teploty musí být vyznačena u spodní vodorovné čáry.	ISO 15223-1, článek 5.3.5
	Teplotní limit	Horní a dolní mez teploty musí být vyznačeny vedle horní a dolní vodorovné čáry.	ISO 15223-1, článek 5.3.7

Symbol	Název symbolu	Popis	Standardní reference
	Omezení vlhkosti	Udává rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.	ISO 15223-1, článek 5.3.8
	Touto stranou nahoru	Touto stranou nahoru	ISO 7000-0623
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.	ISO 15223-1, článek 5.4.2 IEC 60601-1 vyd. 3.2, tabulka D.1 (28)
	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití, kde najde důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která z různých důvodů nelze uvést na samotném zdravotnickém prostředku.	ISO 15223-1, článek 5.4.4 IEC 60601-1 ed. 3.2, tabulka D.1 (10)
	Obecné varování (Hrozí určité nebezpečí)	Má být umístěno společně s doplňkovým symbolem nebo textem.	IEC 60601-1: Ed 3.2 Tabulka D.2 (2)
	Obecná povinná akce	Má být umístěno společně s doplňkovým symbolem nebo textem.	IEC 60601-vyd: 3.2 Tabulka D.2 (9)
	Dodržujte návod k použití	Viz návod k použití / brožuru	IEC 60601-vyd: 3.2 Tabulka D.2 (10)

Symbol	Název symbolu	Popis	Standardní reference
	Varování, elektrické napětí	Nebezpečné napětí	IEC 60601-1, vyd. 3.2, tabulka D.2 (3)
	OEEZ – odpadní elektrická a elektronická zařízení	Elektrická a elektronická zařízení likvidujte v souladu s místními předpisy	Směrnice 2012/19/EU
	Příložná část typu BF	Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem (příložná část typu BF)	IEC 60601-1: 3.2Ed tabulka D.1 (20)
	Příložná část typu B	Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem (příložná část typu B)	IEC 60601-1: 3.2Ed, tabulka D.1 (19)
	Tělesná hmotnost	K identifikaci ovládacího prvku nebo indikátoru pro zadání nebo vyvolání tělesné hmotnosti osoby	IEC 60417-5665
	Bezpečné pracovní zatížení	Bezpečné pracovní zatížení	IEC 60417
	Střídavý proud	Označení na typovém štítku, že je zařízení vhodné pouze pro střídavý proud; identifikace příslušných svorek.	IEC 60601-1: 3.2Ed tabulka D.1 (1)
	Třífázový střídavý proud	Označení na typovém štítku, že je zařízení vhodné pouze pro třífázový střídavý proud; k identifikaci příslušných svorek.	IEC 60601-1: 3.2Ed tabulka D.1 (2)

Symbol	Název symbolu	Popis	Standardní reference
	Třífázový střídavý proud se středním vodičem	Označení na typovém štítku, že je zařízení vhodné pouze pro třífázový střídavý proud s nulovým vodičem; k identifikaci příslušných svorek.	IEC 60601-1: 3.2Ed tabulka D.1 (3)
	Ochranné uzemnění	Identifikace jakékoli svorky určené k připojení k vnějšímu vodiči za účelem ochrany před úrazem elektrickým proudem v případě poruchy nebo svorky ochranného zemniče (zemnicí elektrody).	IEC 60601-1: 3.2Ed tabulka D.1 (6)
	Input (Vstup); Entrance (Vchod)	Označuje vstup (např. hydraulické čerpadlo).	ISO 7000-0794
	Output (Výstup); Exit (Ukončení)	Indikace výstupu (např. hydraulického čerpadla).	ISO 7000-0795
	Způsob sterilizace	Metoda sterilizace pomocí ethylenoxidu.	ISO 15223-1, článek 5.2.3
	Bezpečné v prostředí MR	Označuje, že zařízení je bezpečné v prostředí MR – nepředstavuje žádné riziko v žádném prostředí s magnetickou rezonancí.	Pokyny FDA pro testování a označování zdravotnických prostředků v prostředí MR
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek	ISO 15223-1: článek 5.7.7
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Označuje zdravotnický prostředek, který by se neměl používat, pokud je obal poškozený nebo otevřený.	ISO 15223-1: článek 5.2.8

Symbol	Název symbolu	Popis	Standardní reference
	Nahlédněte do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití	ISO 15223-1: článek 5.4.3
	Zdravotnické prostředky bezpečné pro MR za určitých podmínek	Označuje, že prostředek je přípustný pro MR za určitých podmínek (MR conditional) – zdravotnický prostředek s prokázanou bezpečností v prostředí MR za stanovených podmínek.	Pokyny FDA pro testování a označování zdravotnických prostředků v prostředí MR
	Nesterilizujte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí opakovaně sterilizovat.	ISO 15223-1, článek 5.2.6
	Číslo modelu	Udává číslo modelu nebo typové číslo výrobku	ISO 15223-1, článek 5.1.10
	Jedinečný identifikátor prostředku	Jedinečný číselný nebo alfanumerický kód, který se skládá ze dvou částí: • Identifikátor zařízení (Device identifier, DI) • Identifikátor produkce (PI)	ISO 15223-1, článek 5.7.10, 21 CFR 801.40
IPX4	IPX4	Skříň je chráněna proti stříkající vodě, nikoli však proti ponoření nebo silným proudům vody	IEC 60529

1.4. Rozsah tohoto návodu

Tento návod k obsluze se vztahuje na systém Exablate v následujících konfiguracích:

- Obchodní název: Exablate
- Model: 4000
- Typ lůžka: 1.1
- Verze softwaru: 9.02
- Síla magnetického pole MR: 0,55T / 1,5T / 3,0T

1.5. Vlastnosti systému

1.5.1. Specifikace

- Mechanismus destrukce tkáně: Termální koagulační nekróza
- Plánování: Léčba plánovaná na základě více snímků MR, a to buď pomocí více akvizic (tj. v koronální, axiální a sagitální rovině), nebo pomocí reformátování jediného volumetrického skenu,
- Měření plochy: Systém umožňuje obsluze změřit plochu na snímku a zobrazuje hodnoty STD (směrodatná odchylka) a průměr v rámci této plochy.
- Sledování pohybu: Pohyby větší než 2 mm (na osu, ve srovnání s referenčním snímkem pořízeným během plánování) způsobí bezpečnostní zastavení.
- Sledování odrazů: None (pouze sběr dat)
- Sledování kavitace: Detekce pasivní kavitace, zobrazení v reálném čase; sonikace se automaticky zastaví, pokud je detekována nadměrná kavitace.

SPECIFIKACE	STANDARDNÍ REŽIM
Měnič	<i>Prstencové sektorové fázové pole s 1024 prvky</i>
Apertura měniče (průměr)	300 mm
Poloměr zakřivení měniče	150 mm
Ohnisková vzdálenost	135–165 mm (<i>dosaženo elektronickým směřováním</i>)
Frekvence	620–720 kHz
Regulace frekvence	Přesnost ± 1 kHz
Energetický rozsah	60 kJ
Efektivní vyzařovací plocha (ERA)	1400 cm ²

Velikost fokální oblasti	~1,5 × 1,5 × 3 mm
Ovládání ohniska	Elektronické
Zobrazování během léčby	• Snímky MR s PRF v intervalu 5 sekund nebo méně • Prostorová přesnost v rovině 1,1 mm nebo nižší SNR anatomického snímku (Magnitude) jsou > 7
Měření teploty vody	Aktivní chlazení hlavy pomocí cirkulace chlazené vody (výchozí hodnota 15 °C) monitorované s přesností ±1 °C
Termovizní zobrazení / přesnost zaměření	Detekce středu tepelného bodu s přesností 1 mm
Měření teploty tkáně	Přesnost MR termometrie založené na frekvenci protonové rezonance (Proton Resonance Frequency, PRF) < 2 °C ve všech orientacích skenování
Sledování pohybu	Přesnost cca 1 mm
Energetická hustota v cíli (transkraniální)	~ 400–800 W/cm ²
Výstup ultrazvuku	~1500 W
Účinná síla	~1 W/cm ²
Amplitude control	Přesnost ±1 Vrms nebo ±15 %
Řízení fáze	Přesnost ±15°
Kalibrovaný výkon	Přesnost ±30 %
Max. délka výstupního impulsu	60 s
Doba trvání sonikace	8–60 s
Pracovní cyklus	1
Doba chlazení	300 s / 10 kJ vysláno

1.5.2. Metoda sledování výsledků léčby:

Sledování výsledků léčby probíhá třemi různými metodami:

- Díky termometrii v reálném čase získává operátor okamžitou zpětnou vazbu o výsledku ošetření, jelikož teplota souvisí s životaschopností tkáně.
- Během léčby i po ní se provádí nezávislé vyhodnocení pomocí standardních sekvencí zobrazení MR za účelem posouzení rozsahu a umístění ablace.
- Neurologické vyšetření během léčby a po ní poskytuje klinické posouzení.

1.5.3. Elektrické specifikace systému:

- Jmenovitá napájecí napětí: 380–400 V / 480 V
- Počet fází: 3 fáze
- Jmenovitý síťový kmitočet: 50/60 Hz
- Jmenovitý příkon: ~28 kVA
- Ochrana před úrazem elektrickým proudem: Příložná část typu B



VAROVÁNÍ:

W001

Nedodržení pokynů a postupů uvedených v tomto dokumentu a v oficiální dokumentaci společnosti Insightec může způsobit vážné zranění obsluhy a/nebo pacienta a ohrozit účinnost léčby. Veškerá zařízení musí obsluhovat odborníci proškolení společností Insightec.

1.5.4. Podmínky prostředí pro systém a sady

Provozní podmínky systému:

	Technická místnost	Vyšetřovna s magnetem	Ovládací místnost
Teplotní rozsah	15–32 °C	10–22 °C	15–32 °C
Relativní vlhkost	≤ 80%	≤ 75%	≤ 75%

- Atmosférický tlak: 700 až 1 060 hPa
- Nadmořská výška: -30 m (-100 stop) až +3 000 m (+9 800 stop)

Podmínky skladování a přepravy systému:

- Teplotní rozsah: 5 až 40 °C
- Relativní vlhkost: ≤ 90%
- Atmosférický tlak: 700 až 1 060 hPa

Podmínky uchovávání léčebné sady:

- Uchovávejte na chladném a suchém místě.

1.5.5. Účinky úrovní akustického výstupu systému na živou tkáň

- Toto zařízení se používá k vyvolání koagulační nekrózy tkáně zahříváním pomocí fokusovaného ultrazvuku.
- Nízká výstupní úroveň se používá k zaměření cíle, aniž by došlo ke koagulační nekróze.
- Výstupní úroveň dávky vyvolává koagulační nekrózu cílové tkáně v předepsané velikosti.
- Nadměrná úroveň výkonu by způsobila větší velikost ohniska, než bylo plánováno, čemuž zabraňují bezpečnostní mechanismy systému.

1.6. Součásti systému

1.6.1. Přehled

Systém Exablate Prime se skládá z následujících integrovaných součástí:



VAROVÁNÍ:

W002

Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů než těch, které jsou pro toto zařízení specifikovány nebo dodány společností Insightec, může vést ke zvýšenému elektromagnetickému vyzařování nebo ke snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a mít za následek jeho nesprávný provoz.

V ovládací místnosti:

- Konzole operátora (s monitorem, myší, klávesnicí a skenerem dokumentů)
- Pracovní stanice

Uvnitř vyšetřovny MR:

Jednotka Front End (FE)

- Napájecí a vodní kabely

Systém helmy (HS):

- Měnič
- Mechanický polohovač
- Upevňovací sloupky rámu
- Napájecí a vodní kabely
- Sledování MR a konektor(y) hlavové cívky
- Tlačítko pro zastavení sonikace pacientem

Skladovací a přepravní vozík (STC)

Základní deska adaptéru stolu Exablate MRI

Vodní systém

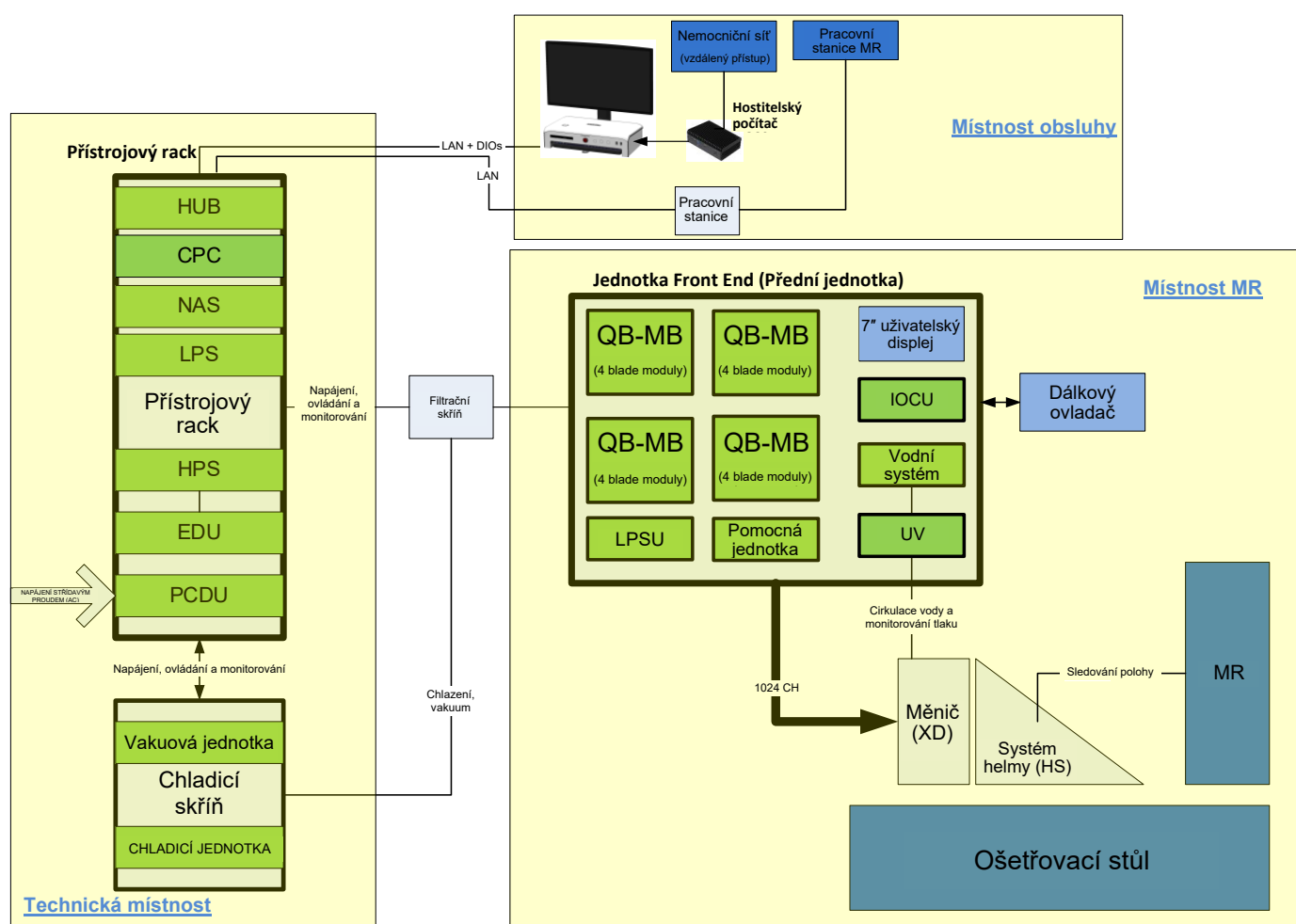
- Dotykový displej pro ovládání vodního systému (v rámci FE)
- Vodní nádrž (v rámci FE)
- Dálkový ovladač vodního systému (připojený k FE).

V technické místnosti:

Skříň s vybavením

Součásti vodního systému:

- Chladič vody



Obrázek 1-1: Schematické znázornění rozmístění součástí systému v místě instalace

1.6.2. Pracovní stanice operátora

Konzole pro operátora Exablate Prime umožňuje operátorovi ovládat a sledovat jak systém, tak léčbu. Nachází se vedle pracovní stanice MR v ovládací místnosti. Software Exablate se ovládá pomocí standardní kombinace myši a klávesnice. Ovládací konzola je vybavena kontrolkami stavu vodního systému a napájení systému a tlačítkem pro zastavení sonikace operátorem. Je vybaven porty USB a jednotkou DVD R/W pro import a export snímků a technických údajů.

Ke konzoli je připojen skener dokumentů, který umožňuje snímání hodnotících listů pacientů.



POZNÁMKA:

N076D

Dva porty USB umístěné na přední straně ovládací konzole jsou určeny výhradně k importu a exportu údajů o ošetření.



Obrázek 1-2: Konzole operátora pracovní stanice Exablate Prime

Na zadní straně konzole se nacházejí následující tlačítka Power (napájení) / Reset (resetování)

- Napájecí kabel – odpojením provedete RESET PC konzoly
- Malé modré tlačítko vedle podstavce monitoru – stisknutím zapnete/vypnete (ON\OFF) konzoli
- Fyzické zapuštěné tlačítko – fyzické tlačítko RESET pracovní stanice

Tyto prvky jsou určeny pouze pro účely odstraňování závad a servisní účely.

1.6.3. Jednotka Front End (Přední jednotka)

Jednotka Front End (FE) obsahuje elektronické systémy, které řídí ultrazvukový měnič.

Nachází se ve vyšetřovně s magnetem a je připojena ke skříni s vybavením.

Zařízení lze v místnosti přemísťovat v rámci omezeného prostoru.

FE je vybavena držákem panelu s konektory pro uložení odnímatelného panelu s konektory kabelů, což usnadňuje uspořádání kabelů.

Skříň jednotky FE rovněž obsahuje vestavěný displej pro ovládání a monitorování vodního systému.

Nádrž na vodu je umístěna uvnitř skříně jednotky FE a je přístupná přes dvířka v pravé přední části skříně.

Jednotka Front End (Přední jednotka) musí být udržována v bezpečné vzdálenosti od otvoru magnetické rezonance (pokud se přiblíží k prahové vzdálenosti, rozsvítí se na přední jednotce kontrolka přiblížení k magnetické rezonanci). K definování polohy pro ošetření FE a její klidové oblasti a k odpojení této jednotky nebo jejímu přemístění z místnosti s magnetem jsou oprávněni pouze autorizovaní servisní pracovníci společnosti Insightec nebo pracovníci pracoviště proškolení společností Insightec.

Kabelové svazky FE – Pokud je přední jednotka uložena mimo pracoviště magnetické rezonance, může personál pracoviště po příslušném zaškolení odpojit konektory kabelových svazků.



Obrázek 1-3: Příklady konfigurací přední jednotky (pouze pro ilustraci)

1.6.4. Součásti ošetřovacího stolu Exablate

Základní deska adaptéru stolu MR

Základní deska adaptéru stolu MR Exablate usnadňuje připojení měniče Exablate spolu s jeho jednotkou pro mechanické polohování a upevnění rámu. Obsahuje vaničku, která zachycuje rozlitou vodu v případě nouzové evakuace pacienta (viz oddíl **2.2.3, Naléhavé situace** u pacientů). Různé modely a značky skenerů MR mohou mít různé základní desky přizpůsobené pro daný model.



Obrázek 1-4: Základní deska adaptéru stolu pro magnetickou rezonanci (pouze pro ilustrační účely)



POZNÁMKA:

N110

Před umístěním základové desky se ujistěte, že je stůl MR zbaven veškerého dalšího příslušenství.

Systém helmy

Systém helmy (Helmet System, HS) je během léčby upevněn na základovou desku stolu MR a zahrnuje měnič pro fokusovaný ultrazvuk, mechanický polohovací systém, který umožňuje manipulaci s polohou a sklonem měniče na místě, a upevňovací sloupky rámu, které během léčby udržují hlavu pacienta imobilizovanou. Systém helmy se připojuje k přední jednotce pomocí napájecích kabelů a hadic na vodu.



Obrázek 1-5: Systém helmy

1.6.5. Tlačítko pro zastavení sonikace pacientem

Tlačítko zastavení sonikace pacientem okamžitě přeruší ošetření tím, že zastaví sonikaci a MR skenování. Je připojen k systému helmy.



Obrázek 1-6: Tlačítko pro zastavení sonikace pacientem



VAROVÁNÍ:

W055

V určitých časových úsecích, kdy je systém vytiženy, může tlačítko zastavení sonikace pacienta přestat reagovat.

V oblasti zpráv o čekání na obrazovce se zobrazí výstražná zpráva s výzvou, abyste během jejího zobrazení věnovali pacientovi pozornost. Nedodržení výše uvedených pokynů může vést k poranění pacienta.

Toto se nevztahuje na samotnou sonikaci. Protože je tlačítko během dodávky energie neustále aktivní.



POZNÁMKA:

N058

Tlačítko zastavení sonikace musí být v aktivním stavu, aby reagovalo. Ujistěte se, že je uživatel poučen, aby jej po stisknutí pustil.

Pokud přístroj nepoužíváte, omotejte kabel kolem držáku rámu a vložte tlačítko pro sonikaci do příslušného držáku.

Po každém použití vyčistěte a vydezinfikujte gumovou baňku pro zastavení sonikace z PVC pomocí 70% IPA (70% isopropylalkohol ve vodě).



UPOZORNĚNÍ:

C001

Pokud tlačítko zastavení sonikace pacienta neuložíte podle výše uvedeného popisu, může dojít k poškození při přenosu systému helmy do nebo z jednotky STC.

1.6.6. Skladovací a přepravní vozík (STC) s odnímatelným panelem s konektory pro kabely

V jednotce STC je uložen systém helmy, pokud se právě nepoužívá. Je vybaven kolečky, lze jej zajistit na místě a může být uložen uvnitř nebo vně místnosti s magnetickou rezonancí. Obsahuje spojovací mechanismus pro upevnění ke stolu MR a přenesení systému helmy na základovou desku MR.

Odnímatelný panel s kabelovými konektory je namontován na držáku konektorového panelu na přední straně jednotky STC a slouží k usnadnění procesu připojování kabelů k přední části systému a také k ochraně konektorů v době, kdy se systém nepoužívá. Panel s konektory kabelů lze použít k vedení kabelů k přední části, kde jej lze upevnit do jiného držáku panelu s konektory.



Obrázek 1-7: Vozík STC bez (vlevo) a se (vpravo) systémem helmy

1.6.7. Vodní systém Exablate

Během léčby metodou Exablate je část pacientovy lebky, kterou procházejí ultrazvukové paprsky, ponořena do vody, aby se usnadnil přenos ultrazvuku a odvedlo se teplo z lebky.

Vodní systém nabízí polouzavřený cirkulační okruh vody, který umožňuje plnění a vypouštění vodního rozhraní měniče, přípravu a cirkulaci vody během zákroku (při současném chlazení a odplyňování) a provedení čistícího postupu po zákroku.

Přenosná nádrž na vodu pojme až 14 litrů (3,7 amerických galonů) vody a je umístěna v určeném prostoru pro nádrž na vodu v přední jednotce.

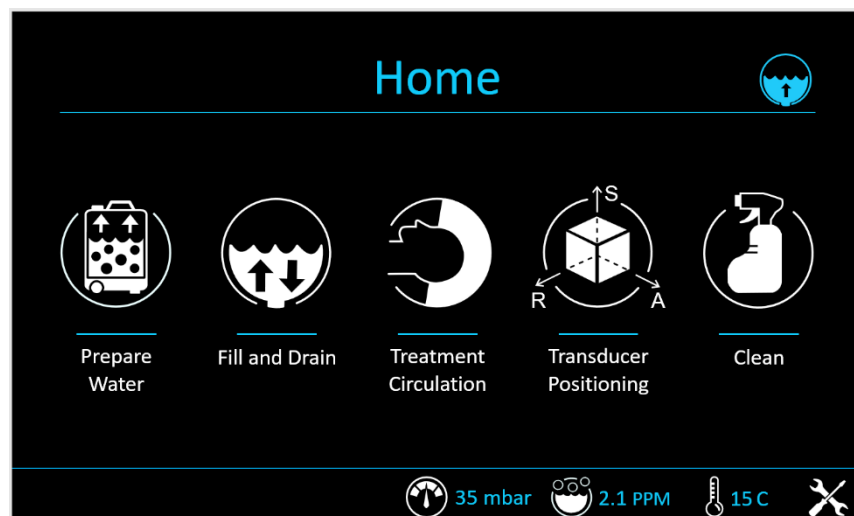
Během léčby, když MR neprovádí skenování, tato voda cirkuluje a je odplyňována v chladiči vody, který se nachází v technické místnosti.

Různé režimy, stavy a parametry vodního systému (viz sekce **10.2.6, Water System Control (Ovládání vodního systému)**) lze ovládat pomocí softwaru pracovní stanice nebo pomocí vyhrazené dotykové obrazovky **Water System Control (Ovládání vodního systému)** umístěné na jednotce FE.

Stavy vodního systému lze ovládat také pomocí dálkového ovladače vodního systému.

Další podrobnosti o rozhraní vodního systému naleznete v části **3.5, Obsluha vodního systému**.

Další podrobnosti týkající se údržby vodního systému a postupu čištění naleznete v kapitole **ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE**.



Obrázek 1-8: Obrazovka „Home“ (Domů) systému řízení vodního okruhu (vlevo) a chladič jednotka (vpravo) (pouze pro ilustraci)

1.6.8. Skříň s vybavením

Skříň s vybavením obsahuje elektrické komponenty systému Exablate a hlavní vypínač. Tato jednotka se obvykle nachází v místnosti s vybavením pro magnetickou rezonanci.

Se skříní s vybavením nijak nemanipulujte. Pouze oprávnění servisní pracovníci společnosti Insigtec jsou kvalifikováni k přemísťování, odpojování nebo provádění servisu tohoto zařízení.



Obrázek 1-9: Skříň s vybavením Exablate (ilustrace)



POZNÁMKA:

N001

Červené nouzové vypínací tlačítko ve spodní části skříně zařízení se stiskne v případě nouze pro úplné vypnutí napájení (např. v případě požáru nebo elektrického zkratu).

1.6.9. Klíč Součásti léčby systémem Exablate 4000

U každého ošetření se ujistěte, že jsou k dispozici následující součásti:

- 1x patientská membrána Exablate (elastická membrána, která utěsňuje měnič a zajišťuje akustické rozhraní mezi měničem a hlavou pacienta). K dispozici jsou dva typy membrán, které budou dodány podle konfigurace vašeho systému.
 - Membrána bez cívky
 - Membrána s cívkou (viz **oddíl 1.8, Technické údaje o hlavové cívce**)
- 1 x Exablate DQA Phantom Gel (na každý den léčby je vyžadován 1 gel)
- Sada 4 ks jednorázových šroubů pro hlavový rám a adaptérů pro šrouby hlavového rámu (viz část **1.7, Návod k použití hlavového rámu Exablate**),
- 1 x Sada příslušenství pro léčbu Exablate (volitelná, pro řešení problémů)
- Jedna sada rámu pro hlavu Neuro, dodávaná se systémem; podrobný popis součástí naleznete v příslušné části věnované rámu pro hlavu.

Součásti léčby jsou dodávány v provedení kompatibilním s vaší konkrétní konfigurací systému (model Exablate 4000, typ MR a intenzita magnetického pole).

Příslušná čísla dílů naleznete v souboru Part Numbers (Čísla dílů), který je dodáván se systémem nebo je k dispozici na vyžádání.



VAROVÁNÍ:

W005

Kompatibilita léčebných sad a příslušenství se může lišit v závislosti na typu MR a systému. Obráťte se prosím na zástupce společnosti Insightec, abyste zajistili kompatibilitu systému s příslušnými součástmi. Po ošetření zlikvidujte jednorázové příslušenství.



VAROVÁNÍ:

W003

Nepoužívejte příslušenství, které není kompatibilní s vaší konkrétní konfigurací systému (model Exablate 4000, typ MR a intenzita magnetického pole).



VAROVÁNÍ:

W004

Před použitím zkontrolujte součásti léčebné sady. Pokud je součást poškozená, nepoužívejte ji a zlikvidujte ji v souladu s místními předpisy.



POZNÁMKA:

N113

Konfigurace a dostupnost příslušenství se mohou lišit v závislosti na komerčním nebo výzkumném využití. V případě jakýchkoli dotazů ohledně konkrétní konfigurace nebo příslušenství se obraťte na svého obchodního zástupce.

1.6.10. Obecné příslušenství pro Exablate 4000

Seznam příslušenství dodávaného se systémem (podle konkrétní konfigurace systému).

POPIS	POPIS ÚČELU OBSAHU
Hadice s adaptérem: závitový kohoutek	Pro snazší plnění nádržky na vodu
Hadice s adaptérem: ohebná hadice ke kohoutku	Pro snazší plnění nádržky na vodu
Sada pro ruční vypouštění	Slouží k ručnímu vypuštění vody z měniče v případě výpadku síťového napájení během zákroku.
Popisky orientačních bodů	Štítek s označením orientačního bodu
Sada pro nastavení DQA	Pouzdro obsahující fantom DQA, držák gelu a adaptéry hlavového rámu vhodné pro systém Exablate
Nastavení DQA – upínací přípravek pro montáž membrány	Pro montáž hlavové cívky na sestavu DQA, aby bylo možné provést kontrolu kvality (QA) konkrétní hlavové cívky. Určeno k použití se sadou pro nastavení DQA
Hadice s nálevkou pro nádrž na vodu	Pro snazší plnění nádržky na vodu
Držáky kabelů	K upevnění kabelů (pouze systémy PHILIPS)
Příslušenství pro nastavení orientačního bodu	Pomoc při obnovení ztraceného orientačního bodu (pouze systémy PHILIPS)

1.6.11. Typy hlavových rámu

Nahlédněte prosím do kapitoly návodu k použití hlavového rámu příslušející k modelu hlavového rámu dodanému s vaším systémem Exablate.

Základna hlavového rámu Exablate	Základna hlavového rámu UCHRA („INTEGRA“)
 Viz Návod k použití hlavového rámu Exablate	 Viz informace pro majitele hlavového rámu UCHRA (INTEGRA)

Obrázek 1-10: Typy hlavových rámu

1.7. Návod k použití hlavového rámu Exablate

**VAROVÁNÍ:**

W117D

Určete příslušnou konfiguraci podle popisu v oddílu **Typy hlavových ráků** a vycházejte pouze z příslušné dokumentace.

1.7.1. Hlavový rám Exablate

Tato část popisuje, jak správně sestavit, používat, udržovat hlavový rám Exablate a jak s ním zacházet. Před použitím hlavového rámu Insightec si přečtěte tyto pokyny a seznamte se s nimi.

Hlavový rám Exablate se používá k fixaci hlavy pacienta k ošetrovacímu stolu během zákroků pomocí systému Exablate 4000. Hlavový rám Exablate je bezpečný v prostředí MR za určitých podmínek. Před použitím vždy zkontrolujte hlavový rám Exablate. Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozen. Je určen výhradně k použití s hroty hlavového rámu Insightec PFK.

**VAROVÁNÍ:**

W006

Hlavové rámy Exablate (a rámy založené na technologii UCHRA) jsou nestereotaktické hlavové rámy určené výhradně k použití při léčbě systémem Exablate ve spojení se sadou Insightec Patient Fixation Kit (PFK).

**VAROVÁNÍ:**

W007

Před použitím rámu proveďte vizuální kontrolu a ujistěte se, že jsou všechny šrouby plně dotaženy. V případě, že dojde k pádu rámu nebo je zjištěno jakékoli poškození, kontaktujte společnost Insightec. Nepoužívejte, pokud je poškozeno!

**VAROVÁNÍ:**

W118

Jednorázové šrouby hlavového rámu a adaptéry jsou dodávány ve sterilním stavu (po sterilizaci ethylenoxidem).

- Před použitím vizuálně zkontrolujte balení šroubů a ověřte neporušenost uzávěru. V případě natržení, propíchnutí nebo jiného viditelného poškození obalu či součástí šrouby zlikvidujte.
- Šrouby a adaptéry pro hlavový rám jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně ani nesterilizujte. Opakované použití může vést ke křížové kontaminaci a ke ztupení šroubu, což může mít za následek pohyb pacienta.
- Zlikvidujte šrouby a všech 8 adaptérů v souladu s nemocničními předpisy a místními právními předpisy.

**VAROVÁNÍ:**

W009

Hlavový rám je určen k použití v zařízení MR. Nemělo by dojít ke kontaktu s pacientem. Mezi hlavovým rámem a pokožkou pacienta udržujte mezeru, abyste předešli popáleninám způsobeným vysokofrekvenčním zářením (RF).



POZNÁMKA:

N002

Po použití nezapomeňte shromáždit drobné součástky (například šrouby, klíče a příslušenství), abyste zabránili jejich ztrátě.



POZNÁMKA:

N003

Pokyny k použití hlavového rámu UCHRA (INTEGRA), který byl dříve dodáván se systémy Exablate, naleznete v části 1.7.9 **Informace pro majitele hlavového rámu UCHRA (INTEGRA)**

1.7.2. Sada hlavového rámu Exablate

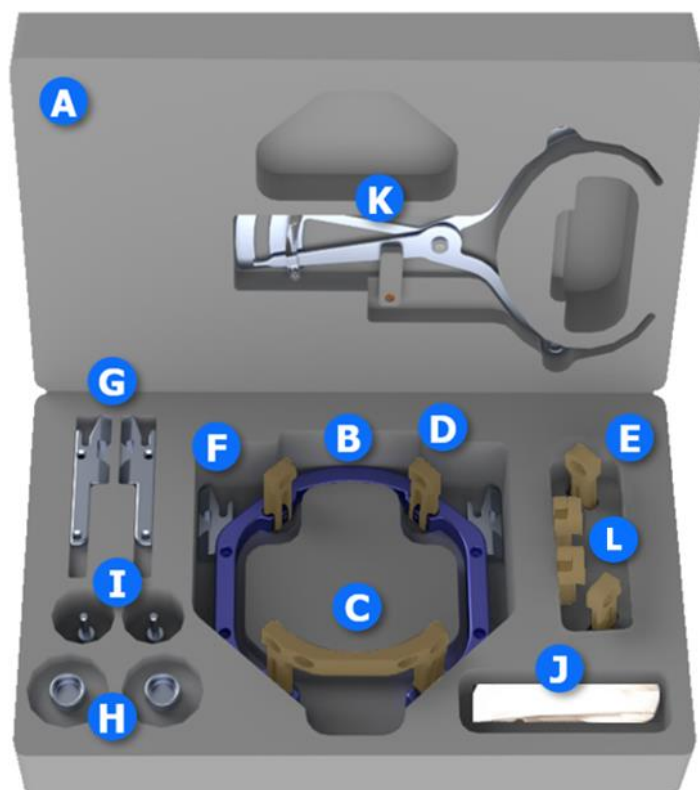


UPOZORNĚNÍ:

C042

Hlavový rám Exablate je již ve svém pouzdře namontován na sloupky hlavového rámu. Ujistěte se, že jsou pevně dotaženy k základně hlavového rámu.

Pokyny k výměně sloupků najdete v části 1.7.7

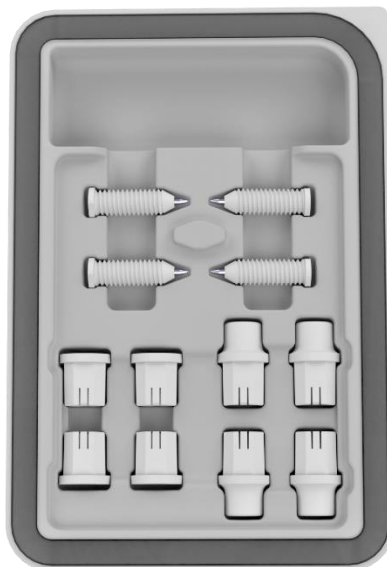


- A Pouzdro na sadu hlavového rámu
- B Základna hlavového rámu
- C Přední čelní tyč
- D Zadní sloupky (2 sady)
- E Přední kolíky
- F Boční držáky
- G Krátké boční držáky
- H Klíč pro fixaci pacienta
- I Klíč pro montáž rámu
- J Popruhy pro upevnění rámu
- K Měřidlo Exablate
- L Zadní sloupky pro malé hlavy

Obrázek 1-11 Sada rámu Exablate

1.7.3. Sada pro fixaci pacienta Exablate (PFK)

Sada pro fixaci pacienta (PFK) se skládá ze 4 fixačních šroubů pro pacienta, 4 krátkých adaptérů a 4 dlouhých adaptérů (obrázek níže). Adaptéry nabízejí sterilní rozhraní pro šrouby a zajišťují kompatibilitu s širokou škálou velikostí hlav. Jak je znázorněno na obrázcích níže, šrouby a adaptéry se montují na sloupky hlavového rámu Exablate pomocí vyhrazených upevňovacích otvorů.



Obrázek 1-12: Sada pro fixaci pacienta Exablate (PFK)

1.7.4. Měřidlo Exablate

Měřidlo Exablate je volitelné příslušenství, které pomáhá při určování optimální kombinace adaptérů (kapitola **1.7.5, Různé kombinace adaptérů**) měřením úhlopříčky hlavy pacienta (viz **Obrázek 1-13: Měřidlo Exablate pro měření úhlopříčky hlavy a odhad kombinace** od místa zavedení předního trnu k protilehlému místu zavedení zadního trnu na hlavě pacienta).

Měřidlo má rozsah tří různých intervalů pro 3 typy velikosti hlavy: SS, SL, LL (**1.7.5, Různé kombinace adaptérů**).

Pokud se výsledek odchyluje mimo rozsah dlouhého adaptéru, je třeba zvážit použití **sloupků pro malé hlavy**.

Chcete-li vybrat správnou kombinaci adaptérů pro vložení do upevňovacích otvorů rámu, použijte posuvné měřítko dodané v sadě hlavových rámu (kapitola **1.7.2, Sada hlavového rámu Exablate**) na oholené hlavě pacienta.



Obrázek 1-13: Měřidlo Exablate pro měření úhlopříčky hlavy a odhad kombinace

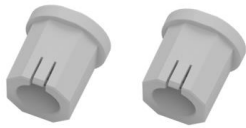
1.7.5. Různé kombinace adaptérů

Měřidlo Exablate umožňuje identifikovat optimální kombinaci adaptérů pro každého pacienta. Jak je znázorněno na obrázku 1-13. (Oddíl **1.8.5, Konfigurace hlavových cívek**)

Pomocí dodaného měřidla (kapitola **1.8.5, Konfigurace hlavových cívek**) změřte vzdálenost mezi kontralaterálními body pro zavedení kolíků (např. vzdálenost mezi plánovaným levým zadním a pravým předním místem fixace). Obsahuje také tabulku s číselnými hodnotami pro minimální vzdálenost mezi šrouby a maximální vzdálenost mezi adaptéry. Tyto informace lze využít k posouzení vhodnosti pacienta pro fixaci na základě předoperačních zobrazovacích vyšetření.

Na základě tohoto měření přístroj navrhne vhodnou kombinaci adaptérů (viz níže). V případě, že je zvolena možnost smíšené sestavy, určete vhodné rozmístění (krátké vpředu/vzadu), aby se optimalizovala poloha rámu.

Upozorňujeme, že v případě abnormální nebo asymetrické anatomie pacienta může být pro každou dvojici (diagonálu) optimální jiná kombinace.

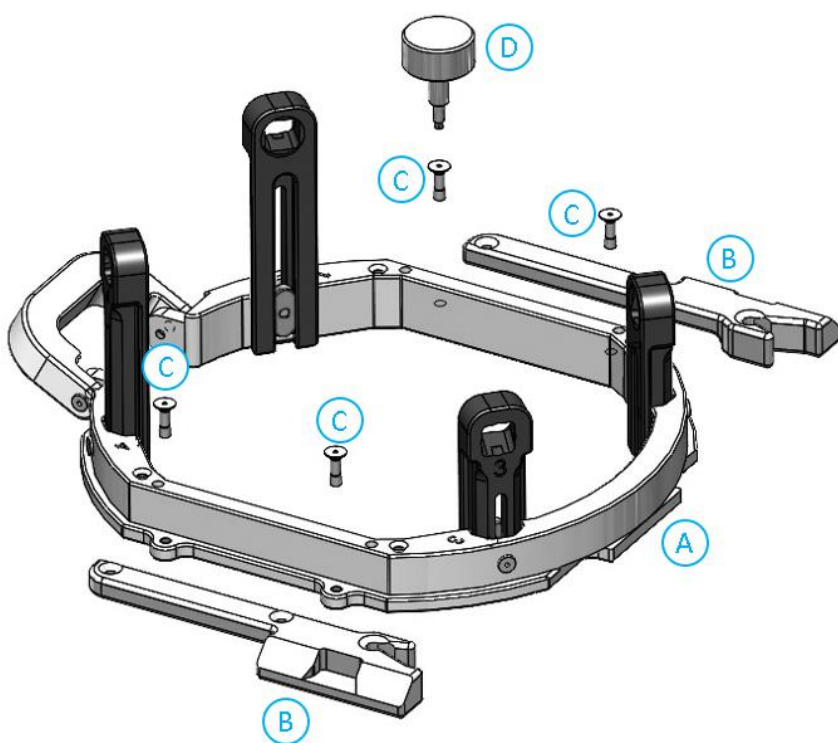
Hodnota na měřidle: SS	Hodnota na měřidle: SL	Hodnota na měřidle: LL
Krátké adaptéry	Smíšené adaptéry	Dlouhé adaptéry
		

Obrázek 1-14: Kombinace adaptérů

1.7.6. Výměna bočních držáků

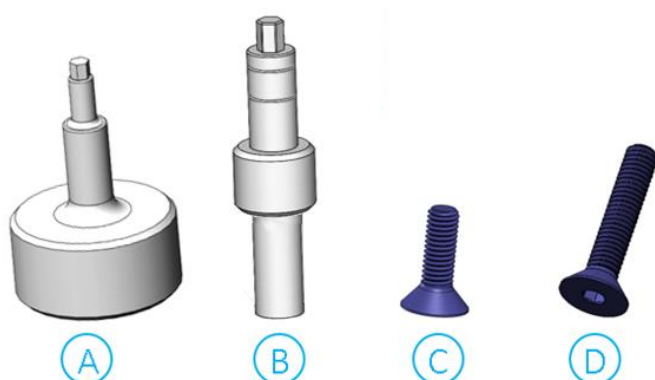
Sada hlavových rámu Exablate obsahuje dvě sady bočních držáků.

Krátké boční držáky umožňují prodloužit dosah měniče ve směru A-P a jsou obzvláště důležité při zaměřování na anteriorně umístěný cíl v 60cm tunelu magnetické rezonance. Vhodný výběr bočních držáků může rovněž přispět k maximalizaci pohodlí pacienta.



	Název součásti	Množství
A	Základna hlavového rámu	1
B	Boční držáky	2
C	Upevňovací šrouby bočních držáků	4
D	Klíč pro montáž hlavového rámu	1

Obrázek 1-15: Připevnění bočních držáků k hlavovému rámu (pouze pro ilustrační účely)



A	Klíč pro montáž rámu
B	Klíč pro fixaci pacienta
C	Upevňovací šroub bočního držáku
D	Fixační šroub sloupku

Obrázek 1-16: Šrouby a klíče pro hlavový rám

1.7.7. Příprava hlavového rámu pacienta

1.7.7.1. Výběr a montáž kolíků



POZNÁMKA:

N005

Hlavový rám Insightec nabízí několik možností fixace pacienta. Optimální konfiguraci je třeba zvolit s ohledem na anatomii pacienta podle uvážení ošetřujícího lékaře.

Podle velikosti hlavy a anatomie pacienta vyberte nejvhodnější kombinaci sloupku a adaptéru.

K dispozici je několik variant: přední tyč, přední sloupky (samostatné sloupky pro přední upevnění) a standardní zadní sloupky nebo zadní sloupky pro malou hlavu pro zadní upevnění (na požádání lze dodat i pár předních sloupků pro malou hlavu). Pokud to bude považováno za vhodné, lze použít kombinaci běžných sloupků a sloupků pro malou hlavu.

Sloupky jsou na příslušné straně rámu označeny jednou nebo dvěma vyrytými tečkami (odpovídajícími označení na základně rámu) a jsou mechanicky konstruovány tak, aby se zabránilo nesprávnému zasunutí stran (P\L) a poloh (A\P).

Vertikální polohu sloupků v rámu lze rovněž upravit tak, že povolíte šroub a posunete sloupky/lištu nahoru nebo dolů.

Chcete-li vyměnit sloupky, uvolněte sloupek pomocí klíče na montáž rámu, nahraďte jej vybraným dílem, nastavte svislou polohu podle svých představ a šroub znovu utáhněte.

Přejděte k fixaci pacienta. Pokyny k použití adaptérů a šroubů jsou shodné pro všechny konfigurace sloupků hlavového rámu.



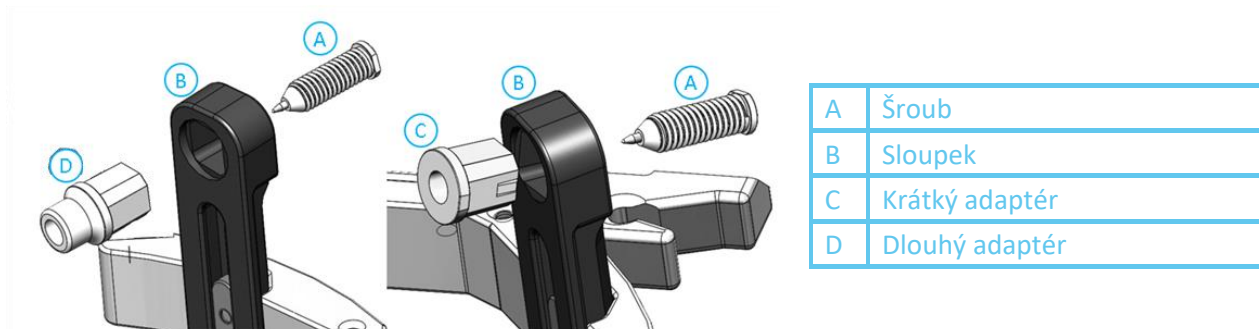
POZNÁMKA:

N112

Jednotlivé prvky fixačního rámu lze objednat podle potřeby. Další podrobnosti vám sdělí zástupce společnosti Insightec.

1.7.7.2. Použití adaptérů a šroubů PFK

Vyberte čtyři adaptéry (jak je popsáno v **oddílu 1.7.2, Sada hlavového rámu Exablate** a v **oddílu 1.7.5, Různé kombinace adaptérů**) a zasuněte adaptéry (C/D) do jejich vyhrazených upevňovacích otvorů (B) na sloupcích hlavového rámu z vnitřní strany sloupků (viz **Obrázek 1-24**).



Obrázek 1-17: Vložení vnitřního adaptéru do sloupků



VAROVÁNÍ:

W010

Ujistěte se, že je každý sloupek důkladně upevněn a že jsou adaptéry zcela zasunuty do sloupků hlavového rámu.

V případě potřeby použijte klíče pro montáž hlavového rámu (**obrázek 1-27**) k utažení sloupků.

1.7.8. Umístění hlavového rámu na pacienta



VAROVÁNÍ:

W109

Fixaci hlavového rámu smí provádět pouze neurochirurg se zkušenostmi s fixací hlavy.

- Důkladně oholte pacientovi pokožku hlavy, poté ji očistěte gázou nebo tamponem namočeným v isopropylalkoholu.
- Ujistěte se, že jsou sloupky pevně upevněny.
- Vyberte 4 správné adaptéry podle pokynů uvedených v **části Různé kombinace adaptérů**.
- Zasuňte adaptéry do připravených upevňovacích otvorů na sloupcích a tyči z vnitřní strany rámu (viz **Obrázek 1-24**).
- (Volitelné) Pomocí popruhů pro polohování hlavového rámu umístěte a upravte svislou výšku hlavového rámu.
- Umístěte rám co nejnižší, aby bylo zajištěno optimální pokrytí při léčbě systémem Exablate.



POZNÁMKA:

N006

Použití polohovacích popruhů hlavového rámu pomáhá nést váhu sestavy hlavového rámu při jejím nasazování na pacienta.

- Značkovacím perem si označte předpokládaná místa pro zavedení šroubů a horní spánkovou linii (volitelné).
- Aplikujte lokální anestezii přes fixační otvory ve sloupcích nebo na označená místa pro zavedení šroubů, a to s dočasným posunutím rámu nebo bez něj.
- Nechte lokální anestetikum působit.
- Zasuňte jednorázové šrouby hlavového rámu do jejich předem připravených fixačních otvorů v adaptérech.



VAROVÁNÍ:

W115D

Na špičky šroubů se doporučuje nanést antibakteriální mast. Po odstranění hlavového rámu dezinfikujte a obvažte místa zavedení šroubů.



UPOZORNĚNÍ:

C003

V přední liště hlavového rámu jsou k dispozici čtyři upevňovací otvory pro zasunutí jednorázových šroubů hlavového rámu a adaptérů. Aby se případně zabránilo zavedení šroubů do spánkového svalu, použijte dva mediální přístupové body.

- K zašroubování šroubů jednorázového hlavového rámu do lebky pacienta použijte klíč pro fixaci pacienta dodaný společností Insightec.

POZNÁMKA:

N007D



K upevnění rámu k pacientovi použijte všechny čtyři (4) jednorázové šrouby hlavového rámu.

- Používejte výhradně součásti hlavového rámu a náradí dodané společností Insightec.
- Nasazení sestavy hlavového rámu je snazší, pokud tento postup provádějí dvě osoby.

- V místě každého šroubu zachovejte odstup mezi kůží a vnější stranou tyče.
- Utáhněte šrouby: vždy dva protilehlé šrouby úhlopříčně, střídavě a rovnoměrně.
- Vyvíňte přiměřenou sílu, abyste zajistili, že je rám pevně připevněn k lebce pacienta.

UPOZORNĚNÍ:

C004D



Přílišné utažení jednorázového šroubu hlavového rámu může způsobit předčasné selhání sloupků hlavového rámu a/nebo jednorázového šroubu hlavového rámu.

Pro pohodlí pacienta dbejte na to, aby hřbet sloupků netlačil na pokožku.



VAROVÁNÍ:

W012D

Přílišné utažení jednorázových šroubů hlavového rámu může způsobit poranění lebky.

- Před aplikací fixačního rámu by měl ošetřující lékař zkontrolovat podrobnosti CT vyšetření pacienta.
- Při zavádění šroubu do lebky se vyhněte použití nadměrné síly.

- Všimněte si, že na upínacím klíči pacienta jsou dvě drážky, které signalizují, že šroub je v adaptéru plně zašroubován a nelze jej dále dotahovat.
- Odstraňte polohovací popruhy hlavového rámu.
- Pacient je nyní připraven na umístění **pacientské membrány**.

1.7.9. Informace pro majitele hlavového rámu UCHRA (INTEGRA)

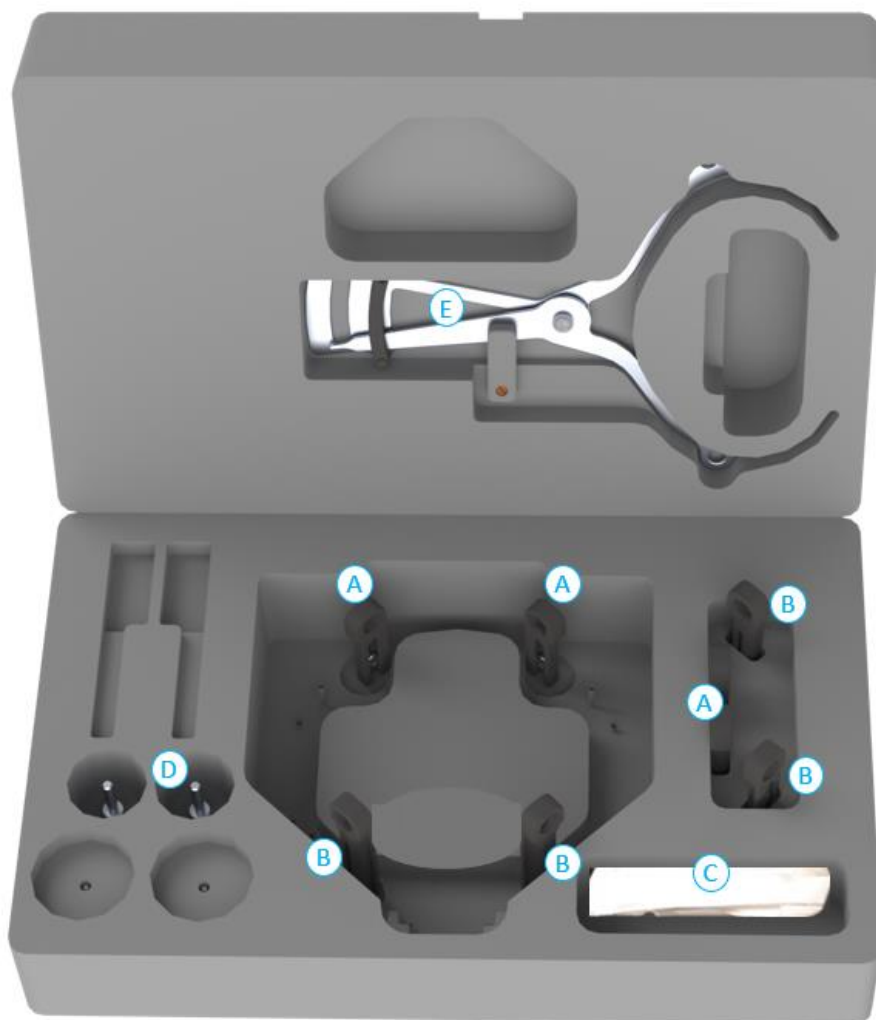
Fixační rám hlavy Exablate Neuro (na bázi UCHRA) se používá k fixaci hlavy pacienta během léčby systémem Exablate 4000.

Tato část je určena pro uživatele, kteří mají variantu hlavového rámu založenou na nosném rámu INTEGRA UCHRA. Tato možnost již není k dispozici ke koupi a je považována za starší verzi.

Tuto část neberte v úvahu, pokud pracujete s hlavovým rámem Exablate (jak je popsáno ve výše uvedených podkapitolách).

1.7.9.1. Komponenty

Před použitím vždy zkontrolujte hlavový rám Exablate (UCHRA). Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozen.



	Název součásti	Množství
A	Zadní sloupky	4
B	Přední sloupky	4
C	Popruh pro umístění rámu	1
D	Klíč pro fixaci pacienta	2
E	Měřidlo Exablate	1

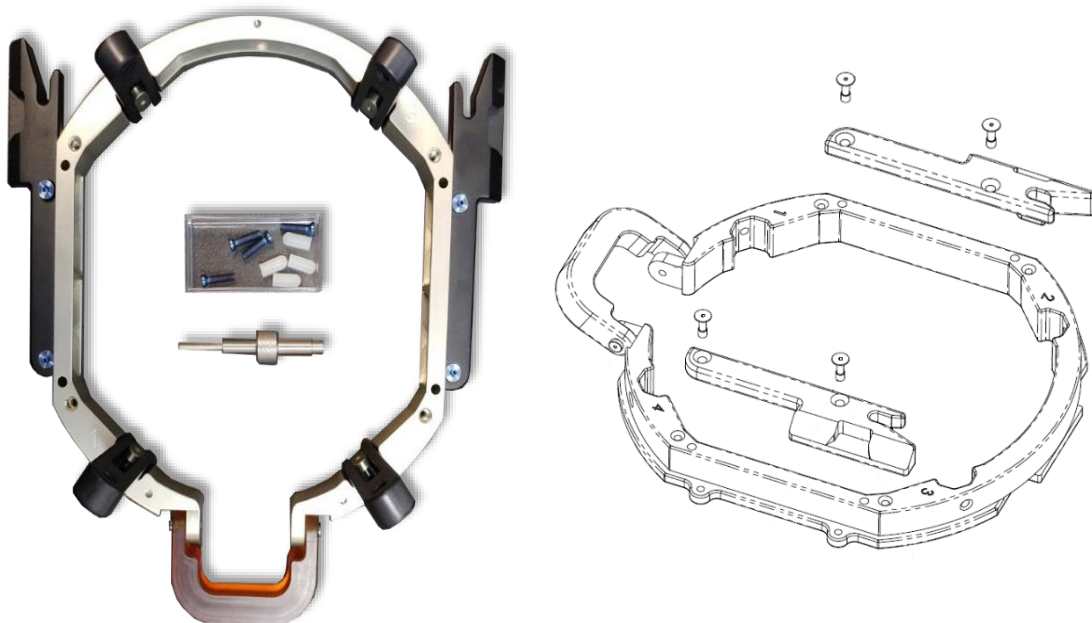
Obrázek 1-18: Součásti rámu UCHRA

1.7.9.2. Boční držáky

Sada hlavových rámu Exablate obsahuje dvě sady bočních držáků.

Držáky na spodní straně umožňují prodloužit dosah měniče ve směru A-P a jsou obzvláště důležité při zaměřování na anteriorně umístěný cíl v 60cm tunelu MR. Vhodný výběr bočních držáků může rovněž přispět k maximalizaci pohodlí pacienta.

Požadované součásti	
Popis dílu	Množství
Sestava hlavového rámu s nízkou výškou nebo Sestava hlavového rámu se střední výškou	1
Držák na spodní straně – pravá/levá Nebo Držák na střední straně – pravá/levá	1
Montážní šroub hlavového rámu 20 mm	4
Klíč na hlavový kruh	1



Obrázek 1-19: Připevnění bočních držáků k hlavovému rámu (pouze pro ilustrační účely)

1.7.9.3. Připevnění opěrných madel (sloupků)

Požadované součásti	
Popis dílu	Množství
Sestava hlavového rámu s nízkou výškou nebo Sestava hlavového rámu se střední výškou	1
Šroub pro montáž hlavového rámu, 20 mm	4
Přední sloupky	2
Zadní sloupky	2
Klíč na hlavový kruh	1



Obrázek 1-20: Spojování sloupků rámu (pouze pro ilustraci)



UPOZORNĚNÍ:

Upozorňujeme, že sloupky jsou očíslovány; ujistěte se, že každý sloupek je upevněn v drážce označené odpovídajícím číslem.

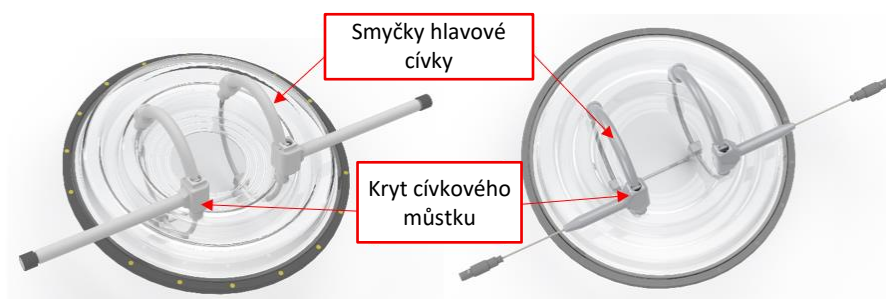
C002

1.8. Technické parametry hlavové cívky

Úplná bezpečnostní opatření naleznete v části **2.4, Bezpečnostní opatření pro** hlavovou cívkou.

1.8.1. Popis cívky

Systém Exablate 4000 podporuje patientské membrány s integrovanými dvoukanálovými přijímacími hlavovými cívkami (**hlavová cívka Tc MRgFUS**) pro zvýšení kvality obrazu. Zástrčka konektoru každého typu cívky je specificky kódována pro kompatibilitu s určeným typem systému Exablate a zásuvkou konektoru cívky. Při připojování cívky se ujistěte, že je zástrčka v jedné rovině se zásuvkou.



Obrázek 1-21: Příklady hlavové cívky Tc MRgFUS

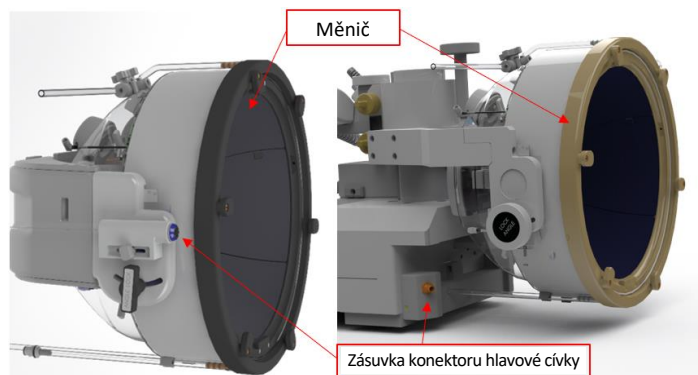


POZNÁMKA:

N103

Skutečný vzhled hlavové cívky MRgFUS a zásuvky závisí na typu systému a léčebné soupravě dodané se systémem.

Každá cívka se skládá ze 2 fyzických smyček, které jsou integrovány do léčebné membrány pro pacienta, nasazují se na hlavu pacienta a poté se připojují k polohovacímu zařízení Exablate prostřednictvím jednotky nízkošumového zesilovače (LNA), která se připojuje k řídicí jednotce. Všechny hlavové cívky jsou vybaveny krytem cívkového můstku.



Obrázek 1-22: Příklady zásuvek hlavové cívky Tc MRgFUS (pouze pro ilustraci)

1.8.2. Zásuvka konektoru hlavové cívy – mechanické nastavení

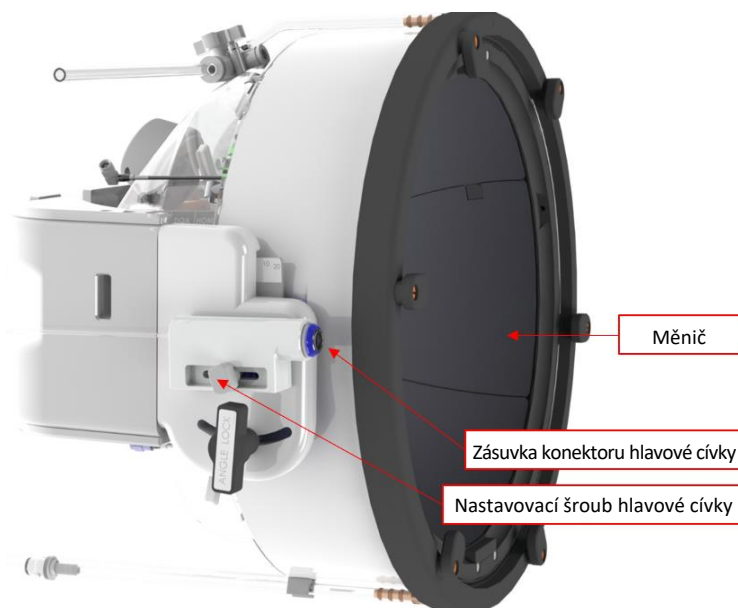


POZNÁMKA:

N011

Tato část se vztahuje na všechny konektory hlavové cívy Tc MRgFUS, které jsou namontovány na držáku měniče.

Polohu zásuvky konektoru hlavové cívy lze nastavit povolením seřizovacího šroubu konektoru cívy a posunutím zásuvky ve směru S-I. Šroub opět utáhněte, aby se zafixovala poloha objímek. To může pomoci zmírnit tlak vyvíjený na cívkou nebo pacienta.



Obrázek 1-23: Zásuvka konektoru hlavové cívy.



Obrázek 1-24: Zástrčka konektoru cívy připojující se k zásuvce konektoru cívy (pouze pro ilustraci).



POZNÁMKA:

N105

Skutečný vzhled konektoru cívy závisí na konfiguraci systému.

1.8.3. Klasifikace cívek



Příložná část typu BF

Zařízení třídy I

Běžné vybavení.

Vhodné pro nepřetržitý provoz.

Pouze přijímací cívka

Homogenita (B1) > 50 % (v zorném poli (FOV (field of view)) o průměru 15 cm kolem středu smyček)

Q (činitel jakosti) > 20, zlepšení SNR (poměru signálu k šumu) oproti celotělové cívce > 2 v zorném poli (FOV),

1.8.4. Odstraňování problémů

Problém č. 1: Systém nerozpozná připojení cívky k systému, pokud je vybráno v softwaru.

Příznaky	Navrhované akce	Řešení
Konektor MR cívky se odpojil od systémového rozhraní.	Zkontrolujte, zda je konektor MR cívky plně zasunutý.	Připojte konektor a zkuste skenování znovu.

Problém č. 2: Systém MR neprovede předběžné skenování (pre-scan) ani skenování (scan) a zobrazí následující chybu: „The Driver Module Has Detected a Fault (Modul Driver zjistil poruchu)“.

Příznaky	Navrhované akce	Řešení
Jeden nebo oba konektory cívky jsou odpojené.	Zkontrolujte, zda jsou konektory cívky připojeny.	Připojte konektor a zkuste skenování znovu.

Problém č. 3: Cívka vykazuje při snímkování pacientů nízkou kvalitu obrazu.

Příznaky	Navrhované akce	Řešení
Cívka vykazuje vysokou hladinu šumu.	Zkontrolujte tvar cívky, měl by se blížit kruhu. Jakékoli výrazné zkreslení tvaru může způsobit značnou ztrátu signálu nebo rozladění cívky.	Pokud je cívka vadná, vraťte ji k opravě.
Cívka má slabý signál.		
Na snímcích jsou patrné tmavé pruhy.		

1.8.5. Konfigurace hlavových cívek

Systémy 1,5T jsou konfigurovány tak, aby pracovaly pouze s konfigurací hlavové cívky.

Systémy 3T podporující hlavové cívky jsou konfigurovány pro provoz v různých možných konfiguracích cívek; „**HEAD (HLAVA)**“, „**BODY (Head Connected) (TĚLO (připojená hlava))**“ (je-li to relevantní) a „**BODY (TĚLO)**“ (viz část 10.5, **System Settings** (Nastavení systému) (Treatment Mode (Režim ošetření))). Níže jsou popsány různé scénáře.



Obrázek 1-25: Příklady MR konektorů

Scénář č. 1: Výchozí konfigurace při skenování pomocí hlavových cívek membrány.

Typ systému	Typ membrány	Zobrazování	Navrhované akce
Pro všechny systémy podporující hlavové cívky	Pacientská membrána Exablate s cívkou 3,0T/1,5T/0,55T	Skenujte pomocí hlavových cívek společnosti Insightec	1. Ujistěte se, že jsou konektory MR připojeny k přístroji MR
GE/Philips			2. Ujistěte se, že konektory hlavových cívek membrány jsou zapojeny do příslušných zásuvek. 3. Výchozí konfigurace cívky v části System Settings (Nastavení systému) (Treatment Mode (Režim ošetření)) je HEAD COIL (HLAVOVÁ CÍVKA). 4. U systémů MR značky GE/Philips: Ujistěte se, že je přepínač na konektoru MR v poloze ON (Zapnuto) (modrá kontrolka LED svítí – ON (Zapnuto)).

Scénář č. 2: Pokud je hlavová cívka umístěna na hlavě pacienta a z nějakého důvodu je nutné provést vyšetření pomocí tělové cívky.

POZNÁMKA: Skenování bez hlavové cívky může snížit kvalitu obrazu.

Typ systému	Typ membrány	Zobrazování	Navrhované akce
Pouze pro systémy 3T	Pacientská membrána Exablate s cívkou 3,0T	Proved'te skenování pomocí integrované tělové cívky MR	1. Ponechte konektor MR připojený k MR 2. Konektory hlavových cívek membrány ponechte připojené k jejich vyhrazeným zásuvkám. 3. V části „System Settings (Treatment Mode)“ (Nastavení systému (Režim ošetření)) přepněte konfiguraci cívky na „Body (Head Connected)“ (Tělo (připojená hlavová cívka))
3T GE/Philips			4. U systémů MR značky GE/Philips: Ponechte přepínač na konektoru MR v poloze ON (Zapnuto) (modrá kontrolka LED svítí – ON (Zapnuto))

Scénář č. 3: Při ošetření s pacientskou membránou bez integrované hlavové cívky se použije tělová cívka.

Typ systému	Typ membrány	Zobrazování	Navrhované akce
Pouze pro systémy 3T	Pacientská membrána Exablate bez cívky	Proved'te skenování pomocí integrované tělové cívky MR	1. Připojte konektor(y) MR k zařízení MR 2. V části System Settings (Nastavení systému) > Treatment Mode (Režim ošetření) přepněte konfiguraci cívky na BODY (TĚLO).
3T GE/Philips			3. U systémů MR značky GE/Philips: Přepněte modrý LED indikátor na konektoru MR do polohy OFF (Vypnuto).

Scénář č. 4 (odstraňování potíží): Pokud při zahájení léčby dojde k poruše související s hlavovou cívkou, na pracovní stanici se zobrazí Error (Chyba). Uživatel musí vyměnit a pracovat s integrovanou tělovou cívkou MR.

POZNÁMKA: V případě scénáře č. 4 hrozí riziko vzniku obrazových artefaktů způsobených hlavovými cívkami nepoužívané membrány.

Tento postup proved'te pouze v rámci odstraňování potíží, pokud hlavové cívky přestanou fungovat ke konci ošetření.

Typ systému	Typ membrány	Zobrazování	Navrhované akce
Pouze pro systémy 3T	Pacientská membrána Exablate s cívkou 3,0T	Proved'te skenování pomocí integrované tělové cívky MR	1. Ponechte konektor MR připojený k MR 2. Konektory hlavových cívek membrány ponechte připojené k jejich vyhrazeným zásuvkám. 3. V části System Settings (Nastavení systému) > Treatment Mode (Režim ošetření) přepněte konfiguraci cívky na BODY (TĚLO).
3T GE/Philips			4. U systémů MR značky GE/Philips: Přepněte modrý LED indikátor na konektoru MR do polohy OFF (Vypnuto).

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná pro účely oboustranného tisku.

2. BEZPEČNOST

2.1. Obecná bezpečnostní opatření systému Exablate

Systém Exablate byl navržen a vyroben tak, aby zajistil maximální bezpečnost provozu. Udržujte systém v přísném souladu s bezpečnostními opatřeními, varováními a provozními pokyny uvedenými v této příručce. Instalaci, údržbu a servis zařízení Exablate by měl provádět personál společnosti Insigtec nebo jiný kvalifikovaný personál písemně schválený společností Insigtec.

Systém Exablate nesmí být jako celek ani v žádné své části žádným způsobem upravován bez předchozího písemného souhlasu společnosti Insigtec.

Provozovatel by měl zajistit, aby k obsluze tohoto zařízení byl oprávněn pouze plně kvalifikovaný, řádně proškolený a certifikovaný personál v souladu se školicím programem společnosti Insigtec.

Je důležité uchovávat tento návod v blízkosti systému. Všichni oprávnění operátoři by jej měli pravidelně prostudovat a zkontrolovat. Společnost Insigtec však neprohlašuje, že pouhé přečtení tohoto návodu k obsluze činí uživatele kvalifikovaným k testování, kalibraci nebo obsluze systému.

Neoprávněným osobám by neměl být povolen přístup k systému.

Pokud systém nefunguje správně nebo nereaguje podle očekávání na ovládací prvky popsané v tomto návodu, zajistěte nejprve bezpečnost pacienta a teprve poté se věnujte systému.

K datu 22. července 2014 je systém Exablate Prime navržen tak, aby splňoval požadavky směrnice 2011/65/EU (o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)).

Jednorázové šrouby pro upevnění hlavového rámu jsou dodávány STERILNÍ – nepoužívejte opakovaně ani znovu nesterilizujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Očekávaná provozní životnost systému je 10 let. Po uplynutí životnosti se prosím obraťte na společnost Insigtec ohledně dalších pokynů.



POZNÁMKA:

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měla být nahlášena společnosti Insigtec a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

N012

Použití systému Exablate v prostředí MR



Následující součásti jsou bezpečné v prostředí MR za určitých podmínek: Systém helmy Exablate 4000, vozík pro skladování a přepravu systému Exablate 4000, základová deska adaptéru a přední jednotka (FE).



VAROVÁNÍ:

W013

Nepokoušejte se s tímto zařízením používat jiné součásti než hardware, software a systémové příslušenství Exablate a specifikovaný systém MR zobrazování.



VAROVÁNÍ:

W014

Vozík pro skladování a přepravu systému helmy Exablate je určen k provozu v prostředí MR. Aby se předešlo riziku neúmyslného vnesení magnetických předmětů do místnosti s MR, smí být na vozík umístěn pouze systém helmy Exablate. V žádném případě nepoužívejte vozík k vnášení jakýchkoli jiných předmětů (magnetických i nemagnetických) do vyšetřovny MR.



VAROVÁNÍ:

W015

Obsluha těžké techniky může představovat riziko úrazu. S těžkou technikou pracujte opatrně.



VAROVÁNÍ:

W016

Skříň přední jednotky Exablate obsahuje feromagnetické součásti a nesmí být umístěna příliš blízko k otvoru MR.

Přední jednotka musí být po celou dobu upoutána nebo upevněna (se zablokovánými koly) v minimální vzdálenosti stanovené servisem společnosti Insightec během instalace.

2.1.1. Používání vybavení MR

Personál obsluhující zařízení MR musí být důkladně seznámen se správným provozem systému.

Zařízení MR nepoužívejte, dokud si nepřečtete příslušné návody k obsluze a důkladně neporozumíte obsluze systému. Pokud je kterákoli část návodu k obsluze systému MR nejasná, obraťte se s žádostí o vysvětlení na technický a/nebo klinický servisní personál zařízení MR.



VAROVÁNÍ:

W120

V zájmu bezpečnosti pacientů, obsluhy a technického personálu je nutné před jakýmkoli použitím zařízení Exablate důsledně dodržovat všechny provozní pokyny, a zejména bezpečnostní pokyny v nich obsažené.

Ověřte, zda je systém MR připraven k diagnostickému použití v souladu s příslušným návodem k obsluze systému MR.



VAROVÁNÍ:

W017

Pomocná zařízení (například hradlovací zařízení, systémy pro monitorování životních funkcí a RF cívky), která nebyla výslovně testována a schválena pro použití v prostředí MR, mohou u pacienta způsobit popáleniny nebo jiná zranění a také zhoršit kvalitu snímků.

**UPOZORNĚNÍ:**

C051

Skenování lze provádět pouze tehdy, je-li měnič naplněn vodou.

2.1.2. Servis systému

Systém Exablate by měl být instalován, udržován a servisován pracovníky společnosti Insigtec nebo jinými kvalifikovanými pracovníky certifikovanými společnostmi Insigtec.

Pravidelná údržba by měla být prováděna v souladu se servisními standardy společnosti Insigtec, a to buď společnostmi Insigtec, nebo personálem certifikovaným společnostmi Insigtec.

**VAROVÁNÍ:**

W018

Kybernetická bezpečnost a aktualizace softwaru se provádějí v rámci pravidelné servisní údržby.

Pokud systém NENÍ řádně servisován a udržován, mohou se s postupem času zvýšit kybernetická rizika a systém by neměl být používán pro klinickou léčbu.

**VAROVÁNÍ:**

W019

Aktualizace by měli provádět pouze autorizovaní technici/personál společnosti Insigtec. Obsluha systému Exablate by neměla přijímat ani provádět žádné aktualizace.

**VAROVÁNÍ:**

W020

Pokud systém NENÍ řádně servisován a udržován, neměl by být používán pro klinickou léčbu.

**VAROVÁNÍ:**

W021

V případě poruchy systému, nesprávné funkce nebo jakéhokoli náznaku poškození součástí se nepokoušejte systém Exablate opravovat.

**UPOZORNĚNÍ:**

C007

Systém musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

2.1.3. Bezpečnostní pokyny

**VAROVÁNÍ:**

W022

Před použitím systému Exablate:

- Přečtěte si každé z následujících bezpečnostních upozornění a ujistěte se, že mu rozumíte.
- Viz bezpečnostní informace dodané se systémem MR.
- Systém Exablate je příložná část typu B.
- Systém je správně uzemněn již z konstrukčního hlediska i v rámci procesu instalace.
- Pro bezpečnost pacienta i obsluhy je důležité zajistit správné uzemnění systému. Připojte systém podle pokynů a neodpojujte žádné z jeho spojení.

**VAROVÁNÍ:**

W023

Před zahájením dne ošetření zkontrolujte všechny kabely, které je třeba zapojit, abyste zajistili jejich správné připojení a ověřili, že nevykazují žádná natržení ani jiná viditelná poškození.

2.1.4. Nastavení systému

Při přípravě systému k ošetření se ujistěte, že dodržujete následující upozornění:

Zajistěte, aby byla kolečka vozíků FE a STC v době, kdy se s nimi nepohybuje, zabrzděna.

Při manipulaci s FE nebo STC používejte výhradně určené rukojeti.

**VAROVÁNÍ:**

W024

Ujistěte se, že jsou všechny kabely na podlaze položeny tak, aby nepředstavovaly riziko zakopnutí.

**VAROVÁNÍ:**

W025

V případě mechanického nárazu na měnič, jako jsou například tyto situace:

- Pád těžkého předmětu na povrch měniče (např. držák pro nastavení DQA)
- Kolize během pohybu polohovače měniče (např. vnitřní povrch měniče přitlačený ke šroubu rámu),
- Prudká srážka během pohybu.

Zařízení nepoužívejte a obraťte se na společnost Insightec s žádostí o kontrolu shody.

**VAROVÁNÍ:**

W026

Přední jednotku by měly přesouvat pouze dvě osoby.

Abyste předešli riziku přiskřípnutí – při přenášení HS na stůl MR a zpět držte obě rukojeti HS pevně.

**UPOZORNĚNÍ:**

C008

Při manipulaci s měničem nebo při jeho přemísťování dbejte zvýšené opatrnosti. Hrubé zacházení může měnič poškodit a nepříznivě ovlivnit jeho vlastnosti.

Při zvedání základní desky adaptéru MRI Exablate a vkládání zásobníku na vodu do FE dodržujte správnou techniku zvedání.

Při manipulaci s hlavním kabelem využijte STC a/nebo panel s odnímatelnou deskou s kabelovými konektory, které usnadňují manipulaci.



UPOZORNĚNÍ

C009

Nedbalá manipulace s panelem konektorů odpojitelného kabelu může vést k poranění. Před použitím zajistěte pevný úchop. Opatrně zasuňte do držáku panelu konektorů a ujistěte se, že je pevně usazen. Než kabely pustíte, ujistěte se, že jsou zajištěny v panelu konektorů. Přenášejte opatrně, aby nedošlo k náhodnému uvolnění kabelů.

2.1.5. Stabilita systému

Systém Exablate je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, přílohou I, a nařízením (EU) 2023/1230 o strojních zařízeních.

Standardní operace a postupy prováděné na stole MR zůstávají nastavením systému Exablate nezměněny. Úkony jako **Table Up/Down (Stůl nahoru/dolů)**, **Cradle In/Out (Lůžko dovnitř/ven)** a **Patient Positioning (Polohování pacienta)** by se měly provádět v souladu s návodem výrobce magnetické rezonance.

Provozovatel systému je povinen bezodkladně a včas plnit a dodržovat pokyny týkající se stability systému a bezpečnostních opatření a rovněž snižovat rizika kolize součástí, pádů, uklouznutí a zakopnutí.

2.2. Bezpečnostní opatření pro obsluhu a pacienta

2.2.1. Bezpečnostní opatření pro obsluhu

Systém Exablate je navržen tak, aby chránil pacienta i obsluhu před náhodným vystavením ultrazvukové energii.

Prostudujte si všechny pokyny pro obsluhu přiložené ke konzoli a řiďte se jimi.

Pacient, operátor i pomocný klinický personál musí mít každý možnost kdykoli během zákroku volně aktivovat tlačítko zastavení sonikace. Stisknutím tlačítka zastavení sonikace se sonikace okamžitě zastaví. Uvolněním tlačítka umožníte pokračování léčby.

Konzole Exablate Prime řídí propojení mezi ultrazvukovým měničem a zbytkem systému. Před opuštěním konzoly by mělo být napájení systému vypnuto (OFF), aby se zabránilo nechtěné aktivaci měniče.

Povrch měniče je velmi citlivý, proto jej čistěte pouze alkoholem a měkkým hadříkem a vyvarujte se kontaktu s jakýmkoli ostrými předměty. Pokud měnič nepoužíváte, zakryjte jej určeným krytem, abyste zabránili jeho poškození.

Kontrolka **Sonication Power-ON (Zapnutí sonikačního výkonu)** v místnosti s magnetem signalizuje, že měnič vysílá ultrazvukovou energii. Toto světlo musí být jasně viditelné pro pomocný klinický personál i operátora konzoly. Nikdy nepohybujte pacientem ani nepřibližujte ruku k měniči, pokud svítí kontrolka zapnutého výkonu sonikace.

Tímto se prohlašuje, že pacienti ani obsluha nejsou vystaveni žádným nebezpečným látkám.

Změny a úpravy tohoto zařízení neoprávněnými osobami NEJSOU povoleny.



VAROVÁNÍ

W108

V zájmu vaší bezpečnosti a ochrany pacienta mějte na paměti, že systém Exablate může obsahovat **přírodní kaučukový latex**, který může vyvolat alergické reakce.

Před každým použitím systému se ujistěte, že personál pracoviště ani pacient, který může být v přímém kontaktu se součástmi systému, nejsou alergičtí na výrobky z přírodního kaučuku (latexu).

2.2.2. Ochrana pacienta a bezpečnostní opatření

Informace o bezpečnosti při vyšetření magnetickou rezonancí naleznete v části **Bezpečnost** uživatelské příručky k systému MR.

Ujistěte se, že pacient nemá žádné kovové implantáty, mimo jiné kardiostimulátory a neurostimulátory.

V místnosti s magnetem je zakázáno nosit kovové předměty. Ověřte, že pacient u sebe nemá žádné prsteny, spony, drobné mince ani žádné jiné kovové předměty.



VAROVÁNÍ:

W027

Řiďte se bezpečnostními pokyny vydanými v rámci bezpečnostních postupů pro MR a omezeními, která se mohou vztahovat na konkrétní pracoviště.

- Nenechávejte pacienta v místnosti s magnetem bez dozoru.

Všem pacientům musí být poskytnuto **tlačítko zastavení sonikace**. Stisknutím tlačítka se léčba okamžitě přeruší. V systému jsou k dispozici čtyři tlačítka zastavení sonikace:

Jedno se nachází na ovládací konzoli operátora.

Jedno se předává pacientovi.

Jedno se nachází na přední jednotce a ovládá jej člen personálu v ošetřovně.

Jedno se nachází v grafickém uživatelském rozhraní pracovní stanice, aktivuje se během sonikace a přeruší pouze sonikaci.

Poučte pacienta, aby v případě pocitu bolesti nebo horka sonikaci zastavil.

Zajistěte pacientovi ochranu sluchu.

Pacient není vždy v zorném poli operátora konzole. Ujistěte se, že je během zákroku v místnosti s magnetem přítomen zdravotnický personál nebo že je pacient neustále na dohled a je vybaven prostředky pro komunikaci v případě potíží.



VAROVÁNÍ:

W028

Pohyb lůžka může způsobit poranění pacienta. Ověřte, že prsty a oděv pacienta (nemocniční pláště) nejsou v nebezpečí zachycení v zařízení během polohování nebo pohybu lůžka.

Umístěte držák nohou na matraci nebo stůl MR.

Matrace a držáky na nohy přikryjte prostěradly.

Během zákroku se pacienta často ptejte, zda nepociťuje bolest nebo nepohodlí.

Pro zvýšení pohodlí pacienta a snížení rizika podchlazení by mělo být tělesné teplo udržováno pomocí příslušenství nebo systémů poskytovaných pracovištěm.

Jakékoli léky a/nebo kontrastní látky pro zobrazovací vyšetření by měly být použity až po zvážení možných účinků absorpce ultrazvukové energie nebo tepelného zobrazování.

Systém Exablate vytváří v cílovém místě teplo, které může v závislosti na úrovni nárůstu teploty a délce trvání způsobit termální ablaci. Predikce tepelné ablace (označovaná jako tepelná dávka) se odhaduje pomocí dvou úrovní dávky 17 a 240 kumulativních ekvivalentních minut (CEM) při 43 °C. Na základě korelace s poškozením tkáně pozorovaným na MR snímcích představují tyto dvě úrovně dávky nejhorší scénář a rozsah (tj. nízkou a vysokou pravděpodobnost) tepelného poškození v uvedeném pořadí.

Při každé sonikaci se na obrazovce WS (Workstation) (Pracovní stanice) zobrazí bodový překryv těchto dvou úrovní dávky (17 a 240 CEM). Tato překryvná vrstva znázorňuje polohu a ohraničující oblast bodu a přispívá k odhadu velikosti bodu.

**VAROVÁNÍ:**

W029

Po každé sonikaci pečlivě zkontrolujte termovizní snímky a kontury tepelné dávky, abyste předešli možnému poškození nezamýšlených tkání.

**VAROVÁNÍ:**

W030

V případě neobvyklého chování systému, neočekávaných teplotních map, neočekávaného nárůstu teploty nebo pokud nejsou teplotní mapy viditelné či srozumitelné, okamžitě přerušete sonikaci a ošetření.

Kavitací se rozumí vznik a kolaps bublin (vytvořených z rozpuštěného plynu), které vyplňují dutiny vznikající v oblastech s nízkým tlakem. V důsledku toho může vlivem těchto bublin docházet k biologickým účinkům, které závisí na rozsahu a typu kavitace. Zařízení Exablate je vybaveno vestavěným detektorem kavitace a mechanismem, který automaticky zastaví nebo upraví úroveň výkonu, aby se zabránilo kavitaci, která by mohla způsobit neúmyslné poškození tkáně.

**VAROVÁNÍ:**

W031

Dlouhodobá imobilizace může vést ke zvýšenému riziku hluboké žilní trombózy (DVT) nebo plicní embolie (PE). Aby se tomu zabránilo, měl by pacient po celou dobu zákroku v MR nosit **tromboembolické punčochy (TED)**, označované také jako „**antiembolické**“ punčochy.

**VAROVÁNÍ:**

W032

Před zahájením léčby se ujistěte, že má pacient k dispozici tlačítko zastavení sonikace a že je schopen jej ovládat. V případě bolesti nebo pohybu pacienta může opomenutí tohoto kroku vést k vážnému zranění.

**VAROVÁNÍ:**

W033

Ošetřující tým musí pacienta během zákroku nepřetržitě sledovat a brát přitom v úvahu jeho anamnézu. Zajistěte dostupnost monitorovacích prostředků (např. monitor pacienta, audiovizuální systémy, pulzní oxymetr, podpůrný klinický personál v místnosti MR atd.). Po každé sonikaci vyhodnoťte stav pacienta a na konci zákroku proveďte celkové posouzení a podle potřeby poskytněte další péči.

**VAROVÁNÍ:**

W114

Vzhledem k fixaci hlavy se zvyšuje riziko udušení v případě zvracení, zatímco je hlava upevněna k ošetřovacímu stolu.

Zajistěte prosím, aby bylo k dispozici odsávací zařízení připravené k použití, a v případě potřeby zvažte podání antiemetik.

**VAROVÁNÍ:**

W034

Aby se zabránilo kontaminaci vody, ověřte, že je oblast pokožky hlavy nad membránou pacienta hladce oholená a že na ní nejsou žádné otevřené rány ani tržné rány.

**VAROVÁNÍ:**

W035

Pokud nebudou během zákroku sledovány termální mapy MR, může dojít k neúmyslnému zahřátí necílových tkání, což může způsobit trvalé poranění. Operátor musí postup zrušit/přerušit, pokud nejsou k dispozici data z MR termometrie.

**VAROVÁNÍ:**

W036

Zajistěte, aby se v cirkulačním okruhu mezi měničem a lebkou pacienta používala výhradně odplyněná voda, aby se v systému netvořily vzduchové bubliny, které by mohly způsobit popálení kůže.

**VAROVÁNÍ:**

W037

Před provedením každé sonikace v průběhu léčby je třeba posoudit dráhu paprsku, aby se vyhnula jizvám nebo jiným nerovnostem kůže, které mohou způsobit bolest nebo popáleniny.

**VAROVÁNÍ:**

W038

Nedostatečná doba ochlazování mezi jednotlivými sonikacemi by mohla vést k hromadění tepla, což může způsobit vážné poškození zdravých tkání mimo cílový objem. Doba ochlazování mezi jednotlivými sonikacemi se automaticky přizpůsobuje podle skutečně dodané energie a parametrů sonikace a neměla by se zkracovat.

**VAROVÁNÍ:**

W039D

V důsledku kompenzace posunu může dojít k nesouladu mezi souřadnicemi RAS na pracovní stanici Exablate a na pracovní stanici MR. Během léčby se vždy řiďte souřadnicemi pracovní stanice Exablate (viz část Další souřadnice kurzoru).

**VAROVÁNÍ:**

W040

Pokud dojde k výraznému zahřátí lebeční kosti, může teplo absorbovat i tkáň přiléhající k lebce, což může vést k jejímu poškození. Aby se zabránilo poškození této tkáně, je třeba minimalizovat zahřívání lebky – toho se dosahuje jak cirkulací chlazené vody po vnějším povrchu lebky (zamezení zahřívání vnějšího rozhraní lebka-kůže), tak výběrem cílových oblastí v hloubce mozku alespoň 2,5 cm od lebky (zamezení zahřívání vnitřního rozhraní lebka-tkáň).

**VAROVÁNÍ:**

W041

Upozorňujeme, že průměrná hodnota SAR pro hlavu a lokální hodnota SAR zobrazené na konzoli MR nejsou pro nastavení systému Exablate 4000 přesné, a to z důvodu přítomnosti vody a měniče FUS. Skutečné hodnoty mohou být až čtyřikrát vyšší.

Ačkoli aktivní chlazení hlavy kompenzuje vyšší průměrné i lokální zahřívání vyvolané vysokofrekvenčním zářením (tzv. SAR), takže omezení SAR stanovená systémem MR jsou dostačující, při používání vlastních typů skenování postupujte s maximální opatrností, aby se minimalizovalo riziko zahřívání tkáně.

2.2.3. Naléhavé situace u pacientů

Každé pracoviště provádějící léčbu musí vypracovat vhodné nouzové postupy pro pacienty.

Veškerý personál, který obsluhuje systém, si musí prostudovat a nacvičit postupy pro případ nouze u pacienta.

Pokud se objeví jakékoli známky ohrožení pacienta, postupujte následovně:

1. Stiskněte tlačítko **zastavení sonikace lékaře** na pracovní stanici nebo na přední jednotce, čímž vypnete systém MR a Exablate Prime. Tím se okamžitě zastaví jakékoli ukládání energie a přeruší se probíhající MR skenování.
2. V případě potřeby informujte záchranné složky.
3. Vysuňte nosič z tunelu, a to buď pomocí rozhraní MRI skeneru, nebo v případě potřeby (např. při výpadku napájení) pomocí postupu ručního nouzového uvolnění v souladu s postupy pro nouzové uvolnění příslušného výrobce diagnostického nosiče MRJA.
4. V nouzových situacích může být nutné pacienta z místnosti vyvést:

■ Pro skenery MR s pevnými stoly:

- Vypusťte vodu z měniče a uvolněte pacienta. Řízené vypouštění vody trvá až pět minut, ale v případě potřeby lze pacienta uvolnit za ~20 sekund bez provedení vypouštění, protože většina vody zůstane zachycena v určené nádobě pod měničem.
- V případě výpadku proudu, kdy situace není naléhavá, použijte k vypuštění vody sadu pro ruční vypouštění (viz **NÁVOD K POUŽITÍ SADY PRO RUČNÍ VYPOUŠTĚNÍ**).
(ruční vypouštění trvá až 15 minut [viz POZNÁMKA na následující stránce]).
- Chcete-li pacienta vyvézt z pracoviště MR, mějte k dispozici nemagnetická nosítka uvnitř vyšetřovny nebo běžná nosítka vně vyšetřovny.
- Zvedněte měnič co nejvýše a co nejrychleji uvolněte pacienta z rozhraní měniče.

■ Pro skenery MR s odnímatelnými stoly:

- Vypusťte vodu z měniče a uvolněte pacienta. Řízené vypouštění vody trvá až pět minut, ale v případě potřeby lze pacienta uvolnit za ~20 sekund bez provedení vypouštění, protože většina vody zůstane zachycena v určené vaničce pod HS.

- Pokud to čas dovolí – uvolněte pacienta z držáku rámu a přemístěte systém helmy na vozík pro skladování a přepravu. V opačném případě odpojte kabely rychlospojky od přední jednotky a položte je na stůl MR tak, aby nebránily pohybu stolu. Pokračujte vyvezením patientského stolu z vyšetřovny s magnetem.
 - Vzhledem k tomu, že patientský stůl není příliš snadno ovladatelný, zvažte ponechání nemagnetických nosítek v místnosti s magnetem nebo běžných nosítek vně místnosti s magnetem.
5. Postarejte se o pacienta v souladu se zavedenými nemocničními protokoly pro nouzové situace.

**POZNÁMKA:**

N013

Vodní systém se vypouští a napouští pomocí dálkového ovladače vodního systému nebo dotykové obrazovky pro ovládání vodního systému. V případě úplného výpadku napájení nebo jiné poruchy automatického vodního systému lze k vypuštění vody z měniče použít nouzovou vypouštěcí sadu. Vypuštění vody z měniče může trvat až 5 minut. Prostudujte si **pokyny k použití sady pro ruční vypouštění**.

V případě nouze lze pacienta uvolnit z ultrazvukového měniče bez vypuštění vody, a to za méně než jednu minutu. Většina vypuštěné vody (až 10 litrů / 2,65 amerických galonů) zůstane zachycena v základové desce MR, existuje však riziko rozlití vody a kluzké podlahy.

**VAROVÁNÍ:**

W042

Rozlitá voda může způsobit poškození systému MR, úraz elektrickým proudem a uklouznutí na mokré podlaze.

**VAROVÁNÍ:**

W043

Ve vyšetřovně s magnetem není povoleno používat přístroje pro podporu života, resuscitaci ani jakékoli jiné zařízení založené na feromagnetických součástech (např. nůžky, ostré nástroje v blízkosti pacienta).

2.3. Bezpečnostní opatření týkající se vodního systému

Vodní systém slouží k ochlazování lebky během léčby. Teplota vody je monitorována systémem a zobrazuje se na obrazovce pracovní stanice a také na dotykové obrazovce vodního systému.

Během ošetření musí obsluha dbát na následující:

- Věnujte pozornost jakékoli systémové výstraze nebo poruše ve vodním systému.
- Ověřte, že se mezi jednotlivými sonikacemi obnovila cirkulace vody a že je teplota vody odpovídající.

Nesprávné utěsnění mezi hlavou pacienta a patientskou membránou by mohlo vést k úniku vody do tunelu magnetické rezonance. Během plnění nebo vypouštění vody (viz oddíl **3.5, Obsluha vodního systému**) potvrďte následující:

- Odvzdušňovací kohout je otevřen.
- Operátor se musí nacházet u pacienta.
- Sledujte, zda z měniče neuniká voda.
- Sledujte, zda v membráně pacienta nedochází k nadměrnému tlaku.

Před zasunutím lůžka do tunelu MR vždy ověřte:

- Ujistěte se, že odtok vody pod měničem je prázdný a suchý.
- Potvrďte, že je větrací otvor zajištěn.

Indikátor vodního systému se nachází v aplikaci FUS v levém dolním rohu (viz část **4.1.6, Stavová lišta**).

2.3.1. Indikátor vodního systému a regulátor cirkulace

Modré světlo pod ikonou Water System (vodní systém) na konzoli signalizuje stav vodního systému. Pokud svítí nepřetržitě, je aktivní cirkulace vody v rozhraní měniče. Systém automaticky zastaví oběh v případě, že je detekována systémová chyba (např. nadměrný tlak, odpojený kabel) nebo pokud je teplota ve vodním rozhraní vyšší než požadovaná nastavená hodnota. V takovém případě začne blikat indikace vodního systému a vedle ní se zobrazí výzva s podrobným popisem chyby.



VAROVÁNÍ:

W044

Voda v rozhraní měniče se může začít zahřívat v důsledku prodloužené sonikační sekvence. Sledujte teplotu vody zobrazenou na obrazovkách pracovní stanice a Water System Control (Ovládání vodního systému).

Postupujte podle pokynů zobrazených na obrazovce **Water System Control (Ovládání vodního systému)** a vyřešte příslušnou chybu.

Nejprve vyjměte lůžko pacienta z tunelu, abyste potvrdili následující:

- Nejsou patrné žádné úniky vody.
- Hladina vody v rozhraní měniče je v normě.
- Tlak vody je v normě.
- V rozhraní měniče není přítomen žádný vzduch.
- Vodní hadice nejsou zamotané ani zablokované.
- Větrací otvor je uzavřený.

Po vyřešení problému a zajištění, že je rozhraní měniče řádně naplněno vodou, **RESETUJTE** cirkulaci stisknutím tlačítka play Circulation (Spustit cirkulaci) v nastavení Workstation settings (Nastavení pracovní stanice), ikony RESET na obrazovce Water System Control Screen (Obrazovka ovládání vodního systému) nebo tlačítka RESET na dálkovém ovladači vodního systému.

Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního zástupce společnosti Insightec ohledně odstraňování problémů.

2.4. Bezpečnostní opatření pro hlavovou cívku

Úplné technické specifikace týkající se používání hlavových cívek Tc MRgFUS naleznete v části **2.4 Specifikace**.

Kompatibilita



VAROVÁNÍ:

W045

Cívky Insightec MRgFUS jsou určeny k použití pouze se systémy Insightec Exablate 4000! Úpravy cívky nejsou povoleny!



VAROVÁNÍ:

W046

Každá cívka je kompatibilní pouze s určeným a schváleným typem systému Exablate a modely MR skenerů. Každý typ cívky je definován svými štítky. Před připojením ověřte kompatibilitu cívky. Nikdy nepřipojujte cívku, která není řádně označena! Cívka naladěná na jinou sílu magnetu může způsobit popáleniny.

Bezpečnost provozu cívky

Servis cívky MRgFUS nelze provádět na místě. V případě poruchy cívky nebo podezření na její poruchu vyměňte patientskou membránu s cívkou a ohledně servisu a údržby kontaktujte servisního zástupce společnosti Insightec. Personál by měl dodržovat všechna varování a upozornění uvedená v tomto návodu.



VAROVÁNÍ:

W047

Úpravy cívky nejsou povoleny!

Bezpečnost pacienta



VAROVÁNÍ:

W048

Skenování provádějte pouze tehdy, je-li cívka zcela ponořena ve vodě (ze strany měniče). Nedodržení těchto pokynů může vést ke zhoršení kvality obrazu a k popálení pacienta.



VAROVÁNÍ:

W049

Pacienta pravidelně sledujte. Skenování okamžitě přerušte, pokud pacient uvede jakékoli pocity tepla, pálení nebo mravenčení.

Během vyšetření by měly být prvořadým zájmem bezpečnost a pohodlí pacienta. Vždy dodržujte správné bezpečnostní, provozní a údržbové postupy, abyste zajistili, že pacient nebude vystaven elektrickým nebo mechanickým rizikům, která by mohla způsobit zranění.

Bezpečnost zařízení

Personál používající cívku musí být náležitě vyškolen pro její správné připojení, obsluhu a manipulaci.

**VAROVÁNÍ:**

W050

Přídavná zařízení (například hradlovací zařízení, systémy pro monitorování životních funkcí a RF cívky), která nebyla výslovně testována a schválena pro použití v prostředí MR, mohou narušovat správnou funkci cívky a zhoršovat kvalitu obrazu,

**UPOZORNĚNÍ:**

C011

Zabraňte vytváření smyček na kabelech. Vytváření smyček sníží výkon snímání cívky v důsledku RF vazby. Délku kabelu v otvoru udržujte na minimu. Kabel neohýbejte o 180 stupňů. Kabel připojený k MR ved'te přímo ven z tunelu a udržujte jej co nejrovnější.

Elektrická a mechanická bezpečnost**VAROVÁNÍ:**

W051

Před použitím cívky:

- Vizuálně zkontrolujte, zda není přítomno vnější poškození. Nepoužívejte cívku, pokud je poškozeno její pouzdro nebo kabel.
- Ověřte, zda je cívka správně připojena. Pokud je cívka připojena k systému během čištění nebo když je mokrá, může dojít k úrazu elektrickým proudem.

**UPOZORNĚNÍ:**

C013

Pokud se zjistí, že je cívka vadná, vyměňte ji. Pokud se po pořízení plánovacích snímků pokoušíte vyměnit cívku, aniž byste pacienta přesunuli ze stolu, důkladně ověřte, že nedošlo k žádnému pohybu pacienta, a v případě potřeby proveďte úplné přeplánování.

**VAROVÁNÍ:**

W052

Pouze pro 3T MRI V nabídce System Settings (Nastavení systému) je také možné přepnout z hlavové cívky na vestavěnou tělovou cívku MR (viz **10.5 System Settings (Nastavení systému)** (Treatment Mode (Režim ošetření))).

V takovém případě neodpojujte hlavovou cívku **ANI** nevyměňujte membránu za membránu bez integrované hlavové cívky.

**UPOZORNĚNÍ:**

C052

Cívka má stupeň krytí IPX4 podle normy IEC 60529, což zajišťuje ochranu pouze proti stříkající vodě. „Suchá strana“ (strana s kabely/konektory) není vhodná pro ponoření

2.5. Opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)



UPOZORNĚNÍ:

C015

- Systém Exablate Prime by neměl být používán v blízkosti jiného zařízení ani na něm umístěn; pokud je však takové použití nezbytné, je třeba systém sledovat a ověřit jeho normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.
- Systém Exablate Prime vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být nainstalován a uveden do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v části **Seznam kabelů**.
- Mějte na paměti, že přenosná a mobilní vysokofrekvenční (RF) komunikační zařízení mohou ovlivňovat systém Exablate Prime.
- Systém Exablate Prime by se neměl používat v blízkosti přenosných RF čteček. Je-li nutné použít sousední čtečky RFID, je třeba informovat servisní oddělení společnosti Insightec, aby ověřilo normální provoz v konfiguraci, ve které se bude používat.



VAROVÁNÍ:

W053

Přenosná vysokofrekvenční (RF) komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části systému Exablate 4000, včetně kabelů specifikovaných společností Insightec. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.



POZNÁMKA:

N015

Charakteristiky EMISÍ tohoto zařízení umožňují jeho použití v průmyslových oblastech a nemocnicích. Při použití v obytném prostředí nemusí toto zařízení poskytovat dostatečnou ochranu radiokomunikačních služeb. Uživatel možná bude muset přijmout nápravná opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.



VAROVÁNÍ:

W116

V případě výpadku napájení systému v důsledku přerušení síťového napětí na vstupech AC se systém vypne. Počkejte na stabilní obnovení napájení střídavým proudem a restartujte systém, abyste zopakovali fázi plánování a pokračovali v léčbě. Pokud se obnovení napájení zpozdí a vy se rozhodnete léčbu přerušit, vypusťte vodu z měniče pomocí sady pro ruční vypouštění.



VAROVÁNÍ:

W119

V případě neočekávaného chování systému, které znemožňuje jeho bezpečné ovládání (například blikání displeje, nereagující klávesnice/myš nebo trvale nereagující uživatelské rozhraní (UI)), zastavte veškeré probíhající sonikace a nepokračujte v ošetření, dokud se nespojíte se servisním zástupcem společnosti Insightec.

2.5.1. Prohlášení o základní výkonnosti systému Exablate

Základní funkční vlastnosti systému Exablate Prime jsou:

Sledování bezpečnosti:

- Sleduje a ověřuje, zda je sonikace prováděna podle plánu.
- Ověřuje, zda monitorování probíhá nepřetržitě.
- Pokud selhání kterékoli z výše uvedených funkcí NEZASTAVÍ sonikaci / nepozastaví aplikaci CSA (Control System Application), systém NENÍ bezpečný.

Monitorování spektra:

- Sleduje spektrální signál, který se vyskytuje během sonikace.
- Lze jej také použít k regulaci výstupního výkonu měniče.
- Neustále ověřuje, zda je signál ve spektru pod povoleným maximem.
- Pokud monitorování spektra nedokáže udržet signál pod nastavenou mezní hodnotou nebo zastavit sonikaci / přerušit CSA v případě, že signál tuto mezní hodnotu překročí, systém NENÍ bezpečný.

2.5.2. Seznam kabelů

Seznam konektorů / kabelů Exablate 4000 (1/2)			
Číslo	Název	Popis	Umístění od–do
1.	Součást PCDU	380–400 / 480 V AC, 3 fáze	Napájení technické místnosti – PCDU
2.	Podle instalace v místě provozu	Bezpečnost při vyšetření MR	MR PDU – PCDU
3.	CBL000346	Hlavní rozvody chladiče	PCDU J401 – chladič
4.	CBL2298-AA	RIOU – ovládání chladiče	RIOU J501 – Chladič
5.	ASM001632	Chladič – vodní potrubí FE	Chladič – FE J805 „G“
6.	BUY000528	WS (pracovní stanice) – MR	WS – MRI (izolátor Ethernetu)
7.	CBL000133 a BUY000528	WS (pracovní stanice) – FUS	WS – ER Switch (izolátor Ethernetu a kabel)
8.	CBL000133 a BUY000528	Hostitelský systém – FUS	Konzola – přepínač v technické místnosti (ethernetový izolátor a kabel)
9.	BUY000528	Hostitelský systém – nemocniční síť	Konzole – nemocnice (ethernetový izolátor)
10.	CBL14215-XX	ER – filtrační skříňka +15 V	Horní HPS v technické místnosti – filtrační skříňka +15 V
11.	CBL24215-XX	ER – filtrační skříňka – 15 V	Spodní HPS – filtrační skříňka – 15V
12.	CBL34317-XX	Filtrační skříňka – FE +15V	Filtrační skříňka +15V – zadní strana FE J803 „G“

Seznam konektorů/kabelů Exablate 4000 (2/2)			
Číslo	Název	Popis	Umístění od-do
13.	CBL044317-XX	Filtrační skříňka – FE -15V	Filtrační skříňka -15V – zadní strana FE J804 „E“
14.	CBL002220-XX	EDU – filtrační skříňka – signály	EDU J301 – Filtrační skříňka J703
15.	CBL002219-XX	EDU – filtrační skříňka – signály	RIOU J502 (RIOU J502) – Filtrační skříňka J702
16.	CBL002317-XX	Filtrační skříňka – FE – signály	Filtrační skříňka – FE J801 „D“
17.	CBL002270-XX	Receive unblank (Zrušit vymazání)	MRI – EDU J312

XX – Podle instalace v místě provozu

2.5.3. Souhrn výsledků zkoušek EMC

IEC 60601-1-2, vydání 4.1 (2020).

Prostředí určeného použití:

Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení

Test	Standardní	Třída/úroveň závažnosti	Výsledek testu
Emise (IEC/EN 60601-1-2, části 7.1–7.2),			
Rušení šířené vedením Frekv. rozsah: 150 kHz – 30 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Skupina 1, třída A v třífázové síti střídavého proudu	V souladu
Vyzařované emise Frekv. rozsah: 30–1000 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Skupina 1, Třída A	V souladu
Odolnost (IEC/EN 60601-1-2, části 8.9–8.11)			
Odolnost proti elektrostatickému výboji (ESD)	IEC/EN 61000-4-2	kontaktní výboje 8 kV a vzdušné výboje 15 kV	V souladu
Odolnost vůči vyzařovaným elektromagnetickým polím	IEC/EN 61000-4-3	3,0 V/m; 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	V souladu
Odolnost vůči blízkým polím z bezdrátových komunikačních zařízení	IEC/EN 61000-4-3	Seznam frekvencí, od 9 V/m do 28 V/m, PM (18 Hz nebo 217 Hz), FM 1 kHz	V souladu
Odolnost proti rychlým elektrickým přechodným jevům / skupinám impulsů (EFT)	IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV na 3fázovém střídavém síťovém napájení, stejnosměrném napájení, 1fázovém střídavém napájení; ± 1 kV u signálních kabelů Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz	V souladu
Odolnost proti rázovému impulzu	IEC/EN 61000-4-5	±2,0 CM / ±1,0 kV DM v 3f střídavé síti, 1f střídavé síti Tr/Th – 1,2/50 (8/20) μs	V souladu
Odolnost proti rušení šířenému vedením, vyvolanému vysokofrekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3,0 a 6,0 VRMS 0,15÷80 MHz, 80% AM, 1 kHz na třífázové síti AC, jednofázové síti AC a signálních kabelech	V souladu
Odolnost vůči magnetickému poli o síťovém kmitočtu	ČSN EN 61000-4-8	30 A/m při 50 Hz a 60 Hz	V souladu

Test	Standardní	Třída/úroveň závažnosti	Výsledek testu
Odolnost proti poklesům napětí, krátkým přerušením a kolísání napětí	IEC/EN 61000-4-11	Síťové napájení: 0 % – 0,5 cyklu a 1 cyklus; 70 % – 25/30 cyklů; 0 % – 250/300 cyklů	V souladu
Odolnost vůči magnetickým polím v blízkosti ve frekvenčním rozsahu 9 kHz až 13,56 MHz	Část 8.11 normy IEC/EN 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m @ 134,2 kHz PM 2,1 kHz 50 % 7,5 A/m @ 13,56 MHz PM 50 kHz 50 %	V souladu

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná pro účely oboustranného tisku.

3. ZAČÍNÁME

3.1. Nastavení systému

**VAROVÁNÍ:**

W054

Vodní systém dosáhne optimálních provozních podmínek přibližně po 30 minutách. Vezměte to v úvahu a zapněte systém co nejdříve před ošetřením, abyste předešli prostojům v době, kdy dorazí pacient.

**POZNÁMKA:**

N021

Doporučuje se uchovávat *příručku* v blízkosti systému, aby byly k dispozici podrobné kontrolní seznamy pro postupy nastavení a ošetření.

**VAROVÁNÍ:**

W056D

Vizuálně zkontrolujte systém Exablate:

- Ověřte neporušenost měniče, přední jednotky a stolu MR.
- Ověřte, zda jsou konektory správně upevněny.
- Zkontrolujte, zda je stůl správně ukotven.

Nedodržení těchto pokynů může vést ke snížení funkčnosti systému.

3.1.1. Připojte systém helmy k přední jednotce

1. Odjistěte kola STC a umístěte je do blízkosti přední jednotky.

V případě, že je přístup k FE pomocí STC obtížný, lze kabely vést pomocí odnímatelného panelu kabelových konektorů a umístit jej do držáku panelu konektorů na FE.

2. Připojte vodní kabel a dva jednoznačně označené kabely s rychlospojkami k přední jednotce.

**UPOZORNĚNÍ:**

C016

Ověřte, že jsou konektory rychlospojky správně připojeny k odpovídajícímu označenému připojovacímu portu.

- Konektory je třeba před zajištěním opatrně usadit na místo.
- Ujistěte se, že je vodní kabel zcela zajištěn.

**POZNÁMKA:**

N022

Připojení **systému helmy** lze provést i po **zapnutí systému a přípravě vodního systému**. V takovém případě stiskněte a uvolněte tlačítko zastavení sonikace obsluhou, abyste po připojení systému helmy resetovali připojení.

3.1.2. Zapnutí napájení systému

1. Na obrazovce se zobrazí oznámení **Begin Log on (Začátek přihlášení)**.
2. Vyjměte z konzole všechna externí paměťová média a/nebo disky DVD.
3. Stisknutím kláves **Ctrl+Alt+Del** otevřete dialogové okno s přihlašovacími údaji.
4. Přihlaste se do systému FUS pomocí uživatelského jména a hesla, které vám poskytla společnost Insightec (přihlašovací parametry systému Windows® rozlišují velká a malá písmena); pokračujte kliknutím na **OK**.



UPOZORNĚNÍ:

C017D

Uživatelské jméno a heslo k pracovní stanici Exablate by se neměly tisknout ani nikomu sdělovat.

5. Na obrazovce Application Selection Screen (obrazovce pro výběr aplikace) vyberte příslušnou aplikaci.
6. Otevře se vyskakovací okno s prohlášením systému Exablate; pokračujte kliknutím na tlačítko **OK**.

3.1.3. Připravte vodní systém

1. Vyjměte nádržku na vodu z přihrádky pro nádržku na vodu v přední jednotce a odpojte ji pomocí rychloupínacího kabelu.
2. Naplňte nádržku vodou až po značku. Pro postup, čištění nebo DQA používejte *čištěnou vodu splňující požadavky normy ISO 3696 (1987) třídy 2, ASTM (D1193-91) typu II, NCCLS (1988) typu II nebo ekvivalentní*. Čerstvou vodu z reverzní osmózy lze rovněž použít k čištění nebo pro DQA. Připojte jej a vraťte jej do určené přihrádky.
3. Nastavte stav vodního systému na **Degassing (Odplyňování)** v nabídce Settings (Nastavení) na obrazovce Workstation (Pracovní stanice) nebo na **Prepare Water (Příprava vody)** na dotykovém displeji Water System Control (Ovládání vodního systému).
4. Stiskněte tlačítko **circulate (cirkulovat)** na dálkovém ovladači vodního systému nebo symbol „play“ (spustit) na dotykové obrazovce, abyste spustili cirkulaci za účelem odplynění.
5. Údaje o stavu vodního systému se zobrazí v dolní části obrazovky v **Device Status (Stav zařízení)** [**Water System Status (Stav vodního systému)**], **Temperature (Teplota)** (°C) a hladiny **Dissolved Oxygen (Rozpuštěný kyslík)** (DO) [v PPM]] a také na dotykové obrazovce Water System Control (Ovládání vodního systému).



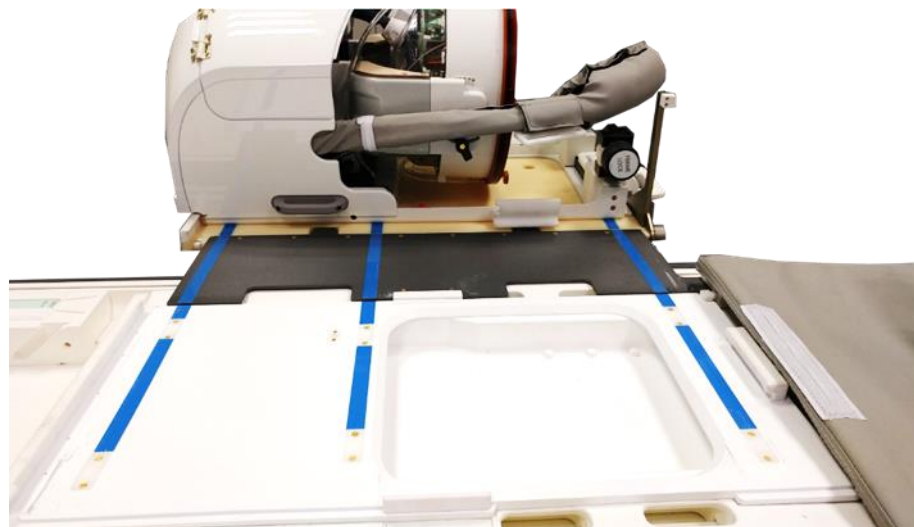
POZNÁMKA:

N023

Zatímco probíhá příprava vody, můžete pokračovat v nastavení systému (System Set Up) a přípravě stolu MR.

3.1.4. Příprava stolu MR

1. Vysuňte zcela lůžko MR z tunelu MR.
2. Odstraňte všechny zobrazovací cívky nebo základní desky MR, které jsou aktuálně připojeny ke stolu MR.
3. Umístěte základovou desku MR Exablate na stůl MR a zajistěte ji na místě (pokud je to relevantní).
4. Ujistěte se, že je měnič v systému helmy umístěn v souladu s označením **Home Position (výchozí poloha)**.
5. V případě DV GE MRI odpojte stůl a posuňte jej o 20 cm od MR přístroje nebo jej otočte o 30°, aby byl umožněn přístup k STC. Zajistěte stůl na místě.
6. Odjistěte STC a posuňte jej směrem k otvoru magnetické rezonance, přičemž uvolňujte kabel.
7. Umístěte STC kolmo ke stolu MR tak, aby modré značky byly zarovnané.



Obrázek 3-1: Můstek STC spojený se stolem MR pro přenos HS

8. Zajistěte kola jednotky STC v dané poloze.
9. Uvolněte a spusťte spojovací můstek. Zajistěte připojení. Ujistěte se, že je zámek základny sklopený dozadu, aby nedocházelo ke kolizím se sloupky rámu.



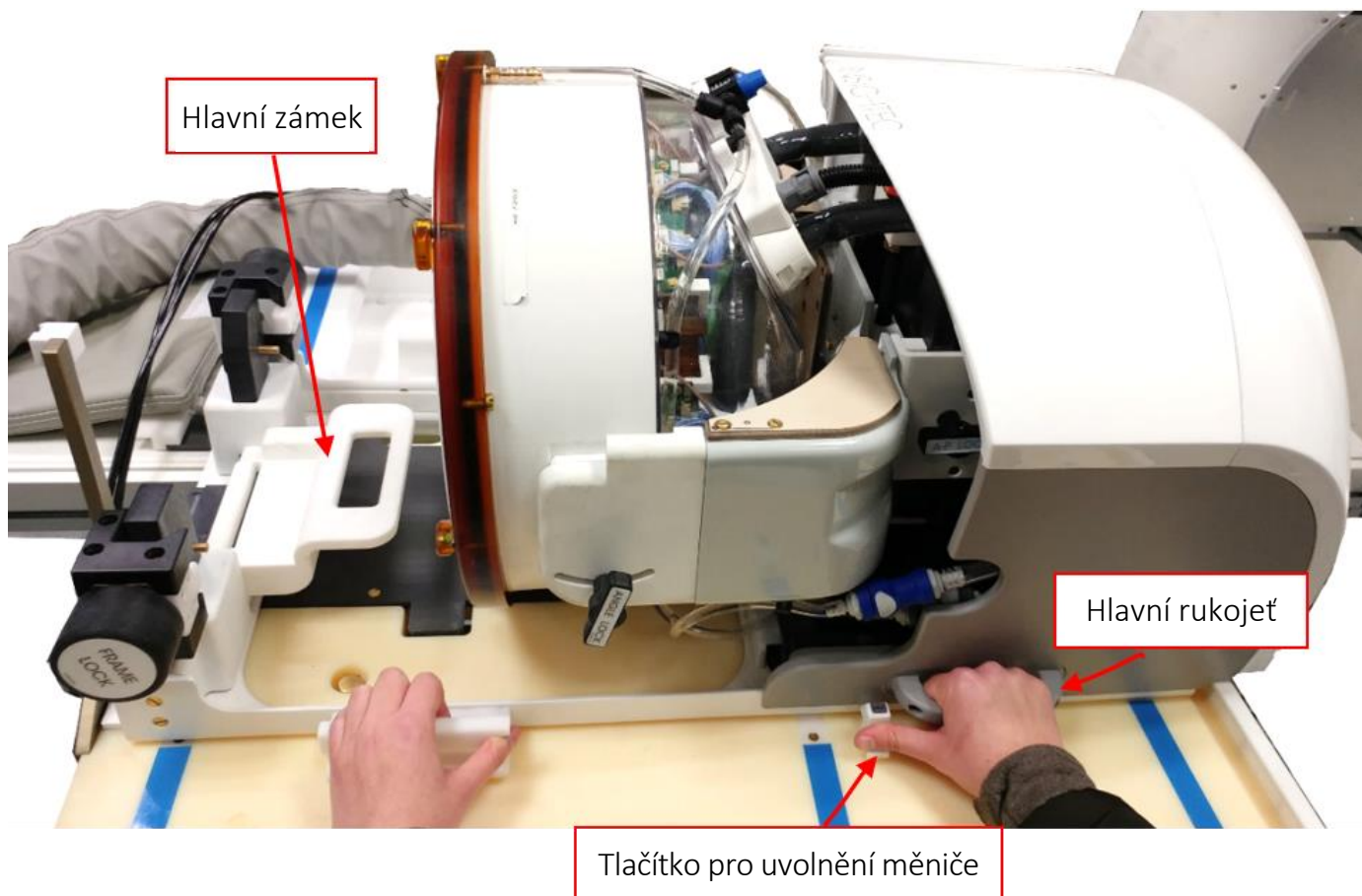
UPOZORNĚNÍ:

C019

Aby nedošlo k poškození součástí systému, ujistěte se, že žádné kabely neblokuji dráhu systému helmy do jeho polohy na stole MR nebo zpět.

10. Jednu ruku položte na pomocnou rukojeť a druhou na hlavní rukojeť. S palcem opřeným o tlačítko zámku a za současného stisknutí **tlačítka pro uvolnění měniče** pomalu a pevně zasuňte systém helmy dopředu na místo; zvuk „kliknutí“ signalizuje úplné spojení.

Poznámka: Pokud je měnič umístěn příliš nízko, tlačítko Press (Stisknout) bude zablokováno a měničem nebude možné pohnout.



Obrázek 3-2: Přenos HS na stůl MR

11. Sklopte **zámek základny**, abyste zajistili systém helmy na místě.
12. Připojte **konektor/y sledovacího systému a hlavové cívky** MR do zásuvky pro cívku MR na stole MR.
13. Připojte **tlačítko pro zastavení sonikace pacientem** k jeho zásuvce na stole MR.
14. Odemkněte vozík STC a odveďte jej na místo, kde nebude překážet při léčbě ani potenciálně bránit v provádění nouzových postupů.
15. V případě DV GE MR stůl znovu připojte k MR.
16. Položte matrace a hlavový **polštář** (volitelně) na stůl a přikryjte je prostěradlem.

3.1.5. Ověřte, zda je systém připraven k zákroku

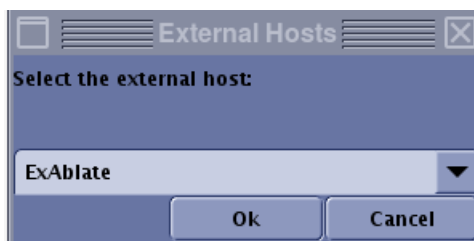
Ověřte, zda jsou **zařízení** a indikátor stavu **MR** ve stavu „ready“ (připraveno) a zda indikátor vodního systému na ovládací konzoli signalizuje aktivní cirkulaci. Pokud ne, zahajte cirkulaci.

POZNÁMKA:

N020



U některých skenerů **GE** s novějšími verzemi softwaru (DV26 a vyšší) může být nutné stisknout tlačítko External Host (Externí hostitel) na konzoli MR a z rozbalovací nabídky vybrat položku ExAblate, aby se umožnila komunikace mezi pracovní stanicí Exablate Prime a skenerem MR.



Obrázek 3-3: Výběr možnosti „Exablate“ jako externího hostitele (rozhraní GE MR)

POZNÁMKA:

N024



U systémů **SIEMENS** se ujistěte, že ikona „vzdálené připojení“ (remote connection) v dolní části obrazovky pracovní stanice MR je v aktivovaném stavu:



Pokud je zobrazen stav Disabled (Vypnuto) () , kliknutím na něj povolte komunikaci.

VAROVÁNÍ:

W056D



Vizuálně zkontrolujte systém Exablate:

- Ověřte integritu měniče, přední jednotky, systém helmy a stolu MR.
- Ověřte, zda jsou konektory správně upevněny.
- Potvrďte, že jsou základová deska Exablate MR a systém helmy správně usazený.

Nedodržení těchto pokynů může vést k nesprávnému fungování systému.

3.1.6. Proved'te relaci DQA

Postup DQA se provádí na začátku každého dne (před zahájením léčby), aby se ověřilo správné fungování systému.

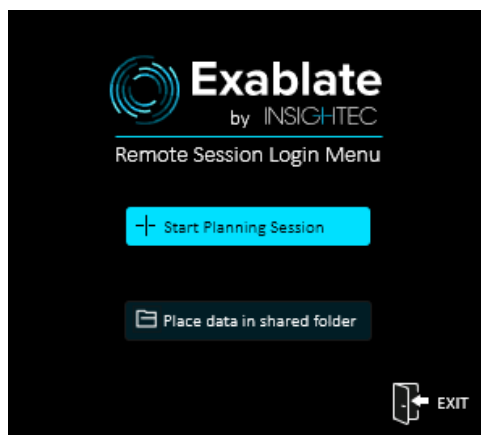
Podrobnosti naleznete v kapitole **DQA**.

3.2. Vzdálené připojení

3.2.1. Vzdálené připojení uživatele

Vzdálené připojení umožňuje propojení konzole s jiným počítačem.

- Využití vzdáleného připojení je omezeno na relace předběžného plánování, prohlížení léčby a screening.
- Po 30 minutách nečinnosti bude relace odhlášena.
- V případě souběžného místního přihlášení se zobrazí varovná zpráva a vzdálená relace bude ukončena.



Obrázek 3-4: Nabídka pro přihlášení ke vzdálené relaci

V nabídce Login (Přihlášení) klikněte na „Place data in shared folder“ (Umístit data do sdílené složky), abyste importovali potřebná data, jako jsou předoperační snímky nebo CT, do sdílené složky. Sdílená složka se v různých rozevíracích seznamech SHARED (zdrojů a cílů) zobrazí jako „SHARED“.

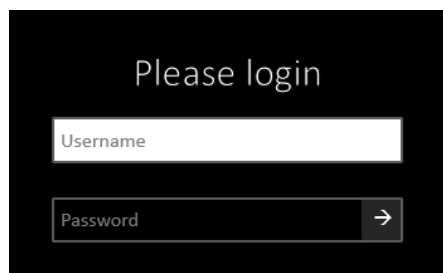


UPOZORNĚNÍ:

Data ve sdílené složce jsou mazána každých 24 hodin.

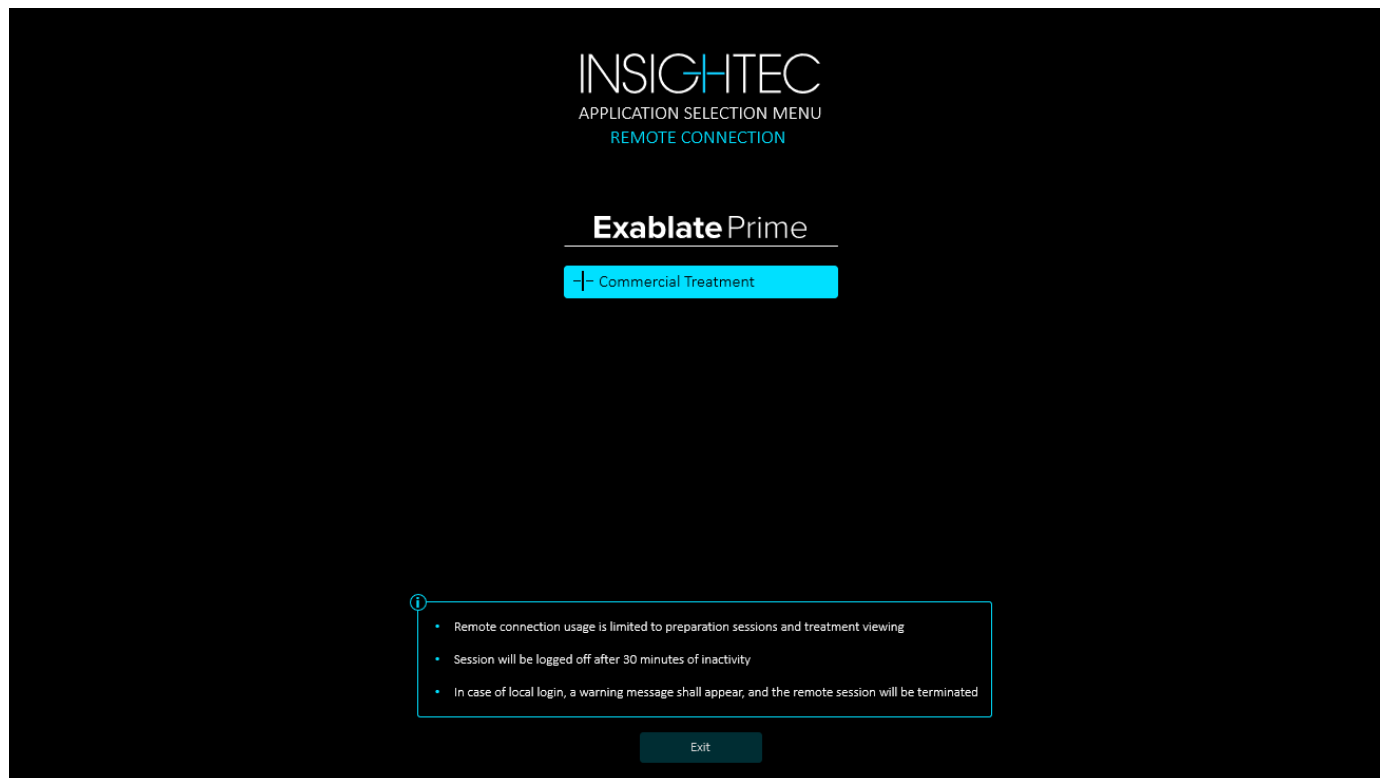
C025

1. Kliknutím na „Start Planning Session“ (Spustit plánovací relaci) přejdete do přihlašovacího menu.



Obrázek 3-5: Nabídka Login (přihlášení)

2. Zadejte Username (uživatelské jméno) a Password (heslo). Budete přesměrováni do nabídky Application selection (Výběr aplikace).



Obrázek 3-6: Application Selection Menu - Remote Connection (Nabídka výběru aplikací – vzdálené připojení)

3. Klikněte na „Commercial Treatment“ (Komerční ošetření).

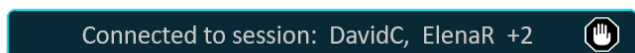
Informace o relaci Pre-Planning (předběžné plánování) naleznete v kapitole **PŘEDBĚŽNÉ PLÁNOVÁNÍ**.

Informace o výpočtu SDR naleznete v kapitole **SCREENING (výpočet SDR)**.

Informace o předchozích léčebných postupech naleznete v kapitole **SPRÁVA DAT**.

3.2.2. Vzdálená podpora

Během léčby je k dispozici možnost vzdáleného připojení k relaci, včetně vzdálené podpory. V horní části obrazovky se zobrazují jména a počet osob připojených k relaci, viz příklad níže:



Uživatelé mohou vzdálené připojení deaktivovat kliknutím na tlačítko „Stop“ (Zastavit) vedle uvedených jmen. Chcete-li připojení znovu povolit, musí se uživatelé vrátit do části Settings (Nastavení) a tam vzdálené připojení aktivovat. Viz **část 10.2.2**.

3.3. Polohování a uvolnění pacienta

3.3.1. Příslušenství vyžadované k upevnění rámu

1. Hlavový rám – hlavový rám, který umožňuje upevnění hlavy pacienta k lůžku.

Pokyny týkající se doporučeného provozního použití, čištění a údržby hlavového rámu naleznete v části **1.7, Návod k použití hlavového rámu Exablate**.

2. Jednorázové šrouby hlavového rámu pro upevnění hlavového rámu k lebce pacienta.

V případě potřeby použijte sáček se silikonovým tmelem k zajištění utěsnění mezi membránou a měničem.

3. K dispozici jsou polohovací popruhy hlavového rámu, které usnadňují jeho umístění.

3.3.2. Upevnění rámu a membrány pacienta

1. Ujistěte se, že je pokožka hlavy pacienta dobře oholená a že jsou všechny jizvy nebo léze na pokožce hlavy (tj. ekzém nebo lupénka) označeny tak, aby se jim dráha léčebného paprsku vyhnula, a minimalizovalo se tak zahřívání/popálení pokožky hlavy.
2. Aplikujte lokální anestezii / znecitlivující přípravky v souladu s místními protokoly/předpisy.
3. Rám připevněte k pacientovi co nejnižší, přičemž zachovejte volný přístup k dýchacím cestám.
4. Umístěte **patientskou membránu** (elastickou membránu, která utěsňuje měnič a zajišťuje akustické propojení mezi měničem a hlavou pacienta) na hlavu pacienta přes hlavový rám (viz část **1.7, Návod k použití hlavového rámu Exablate**), a to co nejnižší ve správné orientaci.
 - U membrán bez hlavové cívky: strana se šrouby / plastová strana by měla směřovat dolů k nohám pacienta.
 - U membrán s integrovanou hlavovou cívkou: Ujistěte se, že konektory hlavové cívky jsou v kompatibilní poloze vzhledem k poloze zásuvky cívky měniče (viz **Obrázek 3-7** a **Obrázek 3-8**).



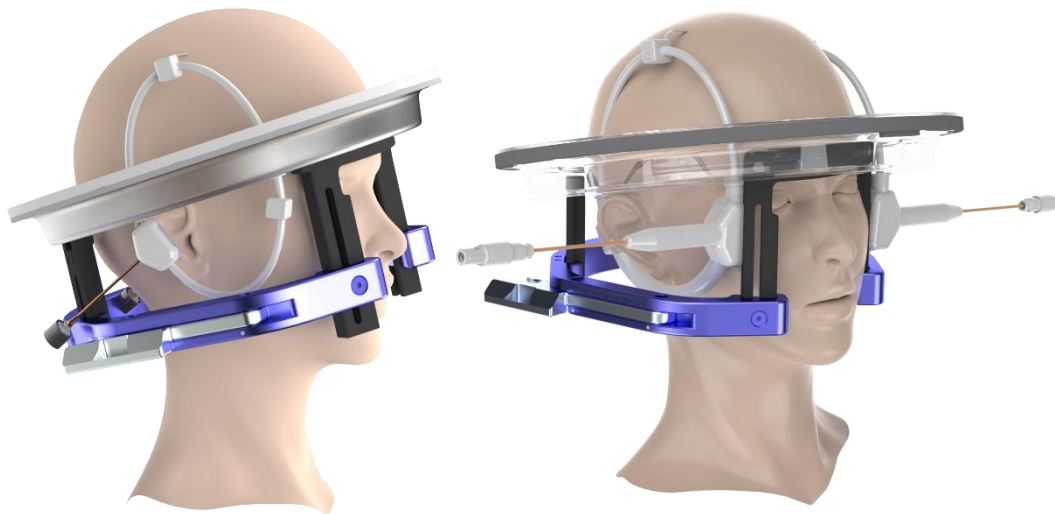
POZNÁMKA:

Membrány pro pacienty mají univerzální velikost.

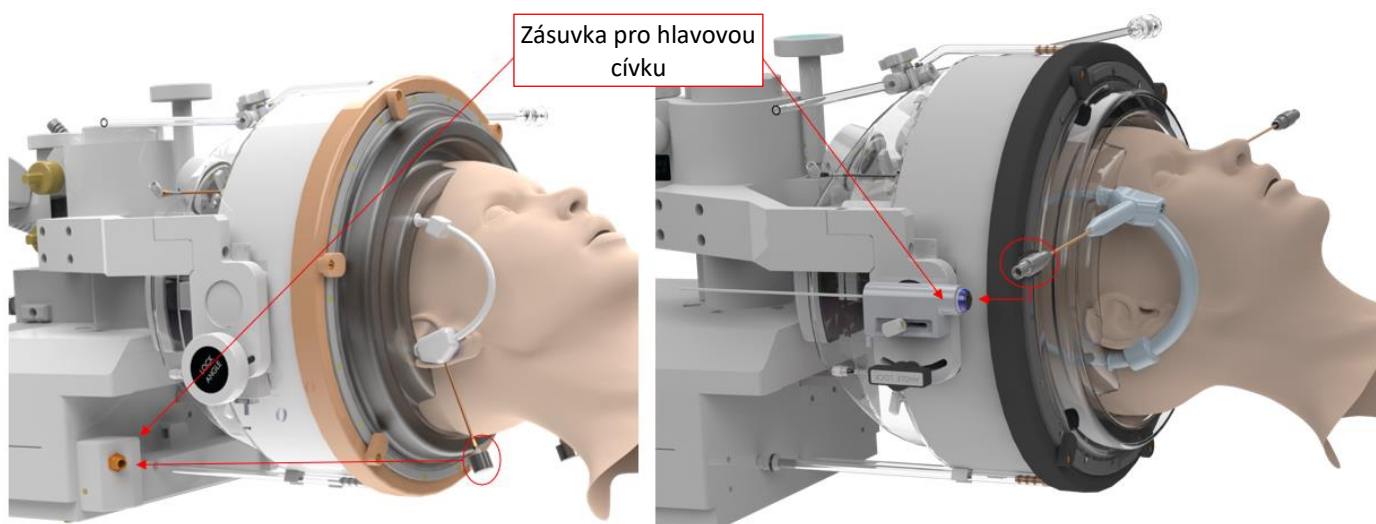
U neobvykle velkých hlav nebo u citlivých pacientů může být nutné určité ostříhání vlasů.

N025

5. Ověřte těsnost membrány, aby nedošlo k nepohodlí nebo újmě na zdraví pacienta.



Obrázek 3-7: Příklady poloh membrány u pacienta



Obrázek 3-8: Příklady uspořádání membrány pro pacienta v závislosti na poloze zásuvky hlavové cívky.

3.3.3. Uložení na ošetřovací stůl



VAROVÁNÍ:

W058

Ujistěte se, že je měnič umístěn co nejvýše, aby při polohování pacienta na stole nedošlo k jeho poranění. Při přibližování sondy k pacientovi udržujte oční kontakt, abyste zajistili volný prostor mezi hlavou pacienta a sondou.



UPOZORNĚNÍ:

C050

Systém Exablate nepodporuje pacienty s hmotností nad 200 kg. Maximální povolenou hmotnost pacienta najdete v dokumentaci k příslušnému modelu MR, přičemž je třeba vzít v úvahu, že celková hmotnost klinické sestavy Exablate může činit až 161 lb (73 kg). Upozorňujeme, že maximální povolená hmotnost pacienta se může lišit v závislosti na stavu stolu (např. v zakotveném stavu, při vertikálním pohybu atd.).

1. Pomozte pacientovi na stůl; spusťte stůl MR a v případě potřeby použijte schůdky.
2. Poučte pacienta, aby si lehl do polohy na zádech hlavou napřed, a zaveďte hlavový rám do **úchyty základové desky**; zajistěte jej na místě.
3. Podle potřeby použijte na stole MR **polštář** nebo **držák nohou pacienta**, abyste pacientovi zajistili větší pohodlí (volitelné).
4. Ujistěte se, že těsnění předního kroužku měniče (O-kroužek) je pevně usazeno na svém místě. Pokud je uvolněný, vyměňte jej za náhradní O-kroužek a obraťte se na zástupce společnosti Insightec za účelem objednání nového náhradního dílu.
5. Přesuňte sondu do polohy pro ošetření. **Sledujte hlavu pacienta a sondu, abyste zabránili nárazu sondy do pacienta.**



UPOZORNĚNÍ:

C041

Při přemisťování sondy vždy dbejte na to, aby se sondy nedotýkala hlava pacienta ani kolíky hlavového rámu. Pokud při pohybu měničem pocítíte nepravidelný odpor, okamžitě přestaňte a zkontrolujte sestavu.

6. Spojte **pacientskou membránu** s měničem. Ujistěte se, že jsou všechny západky zajištěny na svém místě a že pacient nepocítuje žádnou bolest ani nepohodlí.
7. V případě potřeby: připojte hlavovou cívku (viz **Obrázek 3-8**).



POZNÁMKA:

N027

Konektory hlavových cívek u všech hlavových cívek jsou nastavitelné ve směru S-I. Další vysvětlení naleznete v části o technických parametrech hlavové cívky.

8. Zajistěte pacienta na ošetřovacím stole. Zajistěte hlavový rám na místě.
9. Nasaďte pacientovi špunty do uší.

10. Naplňte měnič vodou:

- Otevřete odvzdušňovací kohout měniče.
- Stiskněte a podržte tlačítko **Fill (Plnění)** na dálkovém ovladači vodního systému nebo na obrazovce **Water System Control (Ovládání vodního systému)** (viz část 3.5, **Obsluha vodního systému**).
- Sledujte, zda nedochází k únikům vody, a podržte tlačítko **Fill (Plnění)**, dokud nebude měnič plný. Membrána by měla být napnutá a neměly by se na ní vyskytovat žádné oblasti, kde by byla prohnutá dovnitř za okraj měniče.
- Uzavřete odvzdušňovací kohout měniče.
- Stiskněte červený **ventil pro uvolnění tlaku**, abyste z hadičky vypustili přebytečný vzduch. Stisknutím tlačítka **Fill (Plnění)** v případě potřeby doplňte vodu (aniž byste otvírali odvzdušňovací kohoutek).



VAROVÁNÍ:

W059

Rozhraní měniče musí být zcela naplněno vodou bez vzduchových bublin, aby byla zajištěna odpovídající akustická vazba. Dbejte přísně na to, aby do rozhraní měniče nevnikl žádný vzduch a aby bylo během ošetření trvale naplněno vodou. Nesprávné akustické vazbení může způsobit snížení teplot v ohniskové zóně, rozostření a nesprávné vyrovnaní ohniska a/nebo vážné poškození součástí systému.

Jakmile pacient pohodlně leží na ošetřovacím stole, izolujte jej od skeneru MR pomocí vhodných tepelně odolných podložek, abyste předešli možným popáleninám způsobeným vysokofrekvenčním polem. Umístěte podložky podél boků pacienta, aby byl pacient izolován od stěn skeneru. Pacienti, u nichž hrozí riziko, že se dotknou stropu skeneru, vyžadují tepelně odolné podložky pod záda a hýždě.

Ověřte, že mezi všemi součástmi systému a pacientem je po stranách a nad skenerem volný prostor větší než 0,5" (1,25 cm).



VAROVÁNÍ:

W060

Věnujte zvýšenou pozornost horní části měniče a zajistěte dostatečný volný prostor od horní části otvoru magnetu. Při přibližování sondy k pacientovi udržujte neustále oční kontakt k zajištění volného prostoru mezi pacientem a sondou.

Zajistěte, aby oděv pacienta ani žádný kabel nebránily pohybu mechanismu stolu při jeho zajíždění do skeneru a vyjíždění z něj a neblokovaly jej.

Zajistěte, aby bylo tělo pacienta připoutáno k ošetřovacímu stolu, aby se zabránilo náhodnému pádu pacienta a/nebo jakýchkoli předmětů z ošetřovacího stolu.



Obrázek 3-9: Pacient umístěný na stole MR s držákem na nohy (pouze pro ilustrační účely)

3.3.4. Správa a obnova referenčních bodů

V případě neúmyslné ztráty nebo změny referenčního bodu (tj. polohy izocentra/Lightvisoru) systém upozorní uživatele, že se referenční bod změnil. Pro obnovení referenčních bodů jsou k dispozici následující metody:

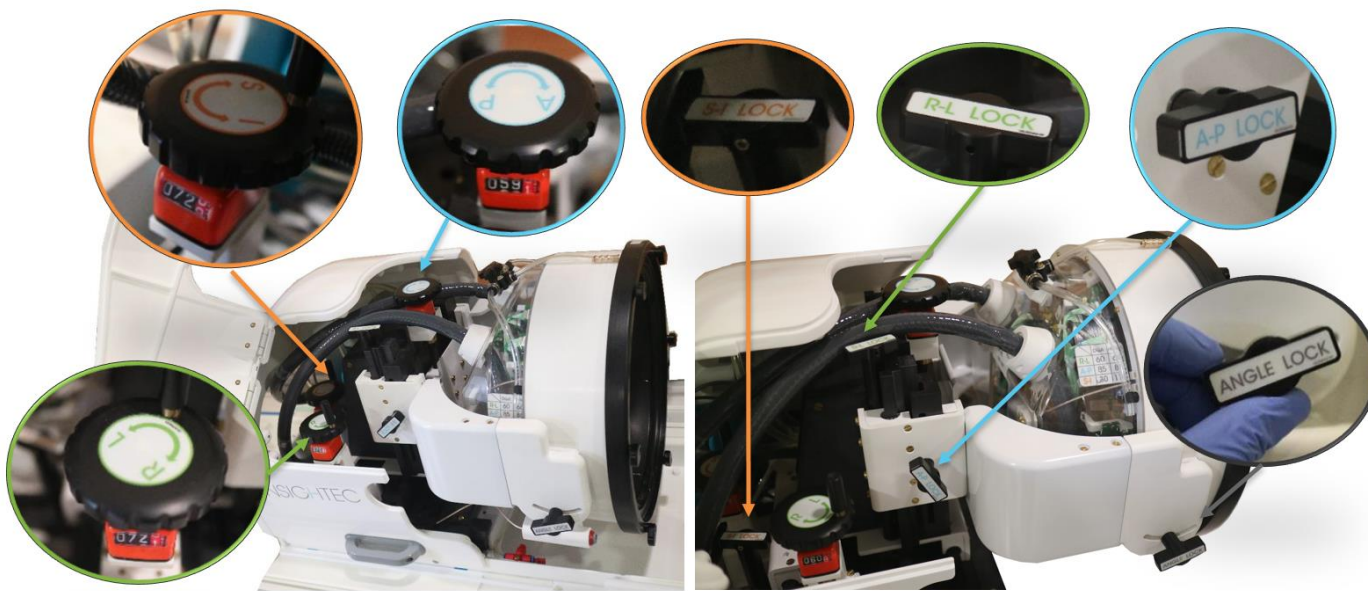
- Umístění speciálních (či jiných) samolepicích štítků na stůl MR a lůžko při určování referenčních bodů poskytuje fyzickou značku, podle které lze orientační bod zarovnat a znovu nastavit.
- U podporovaných systémů: informační vyskakovací zpráva systému může obsahovat přesnou hodnotu, na kterou lze referenční bod nastavit (odpovídající hodnotě na vyhrazených obrazovkách skeneru MR).
- **POUZE PRO PHILIPS:** jelikož na stole není místo pro umístění jakýchkoli štítků, je k dispozici vyhrazené příslušenství. Jednu část přichyťte k žebro stolu a druhou zasuňte do drážek desky lůžka PHILIPS MR (viz obrázek níže). Při nastavování Lightvisoru srovnejte pohyblivou část s pevnou částí a zajistěte ji na místě.
- **POUZE PRO SYSTÉMY PHILIPS:** Na obrazovce Settings (Nastavení) se zobrazuje aktuální vzdálenost držáku od referenčního bodu a skenovací roviny.

Upozorňujeme, že některé z výše uvedených informací neplatí pro všechny typy systémů.



Obrázek 3-26: Příslušenství Philips pro nastavení referenčního bodu

3.3.5. Mechanické polohování měniče



Obrázek 3-10: Mechanická polohovací jednotka Páky (vlevo), Zámky (vpravo).

Poloha měniče se nastavuje pomocí mechanické polohovací jednotky, kterou obsluha seřizuje ručně. Ruční pohyb měniče umožňuje jak snazší umístění pacienta, tak i vyrovnání přirozeného ohniska měniče s anatomickým cílem.

Polohu měniče lze nastavit podél všech tří hlavních os MR:

Right-Left (vpravo–vlevo), **Anterior-Posterior** (vpředu–vzadu) a **Superior-Inferior** (nahore–dole). Úhel lze také změnit rotací kolem osy R-L.

Všimněte si této konvence: R+, L- A+, P- S+, I-.

Chcete-li posunout měnič podél určité osy, nejprve odemkněte požadovaný zámek osy otočením proti směru hodinových ručiček. Poté pomocí vyhrazených pák otočte polohovadlo do požadovaného směru podle hodnoty uvedené na polohovadle.



Obrázek 3-11: Páka polohovače A-P

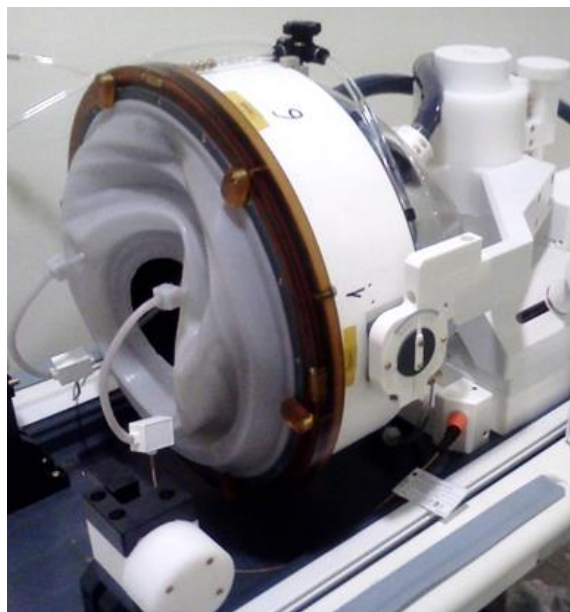
Jakmile měnič dosáhne požadované polohy na každé z os, znovu zajistěte aretace jednotlivých os otočením ve směru hodinových ručiček, aby se během ošetření zabránilo pohybům měniče.

Chcete-li nastavit úhel, odemkněte aretaci úhlu, ručně nastavte úhel a znovu ji zajistěte.

3.3.6. Uvolnění pacienta

Na konci ošetření uvolněte pacienta následujícím způsobem:

1. Vysuňte lůžko z tunelu magnetické rezonance.
2. Vypustěte vodu z měniče:
 - Otevřete **odvzdušňovací kohout měniče**.
 - Stiskněte a podržte tlačítko **Drain (Vypouštění)** na **dálkovém ovládní vodního systému** nebo na obrazovce Water System (Vodní systém), dokud se měnič zcela nevyprázdní.
3. Odpojte konektory hlavové cívky od měniče (pokud je to relevantní).
4. Uvolněte západky a odpojte **patientskou membránu** od měniče.
(Případně lze v tomto okamžiku membránu z hlavy pacienta nejprve opatrně sejmut)
5. Posuňte měnič **co nejvýše**, co nejdále od pacienta.
6. Uvolněte **hlavový rám** z **nástavce základové desky**.
7. Poučte pacienta a pomozte mu se posadit.
8. Odstraňte **patientskou membránu** z hlavy pacienta (nebo z měniče).

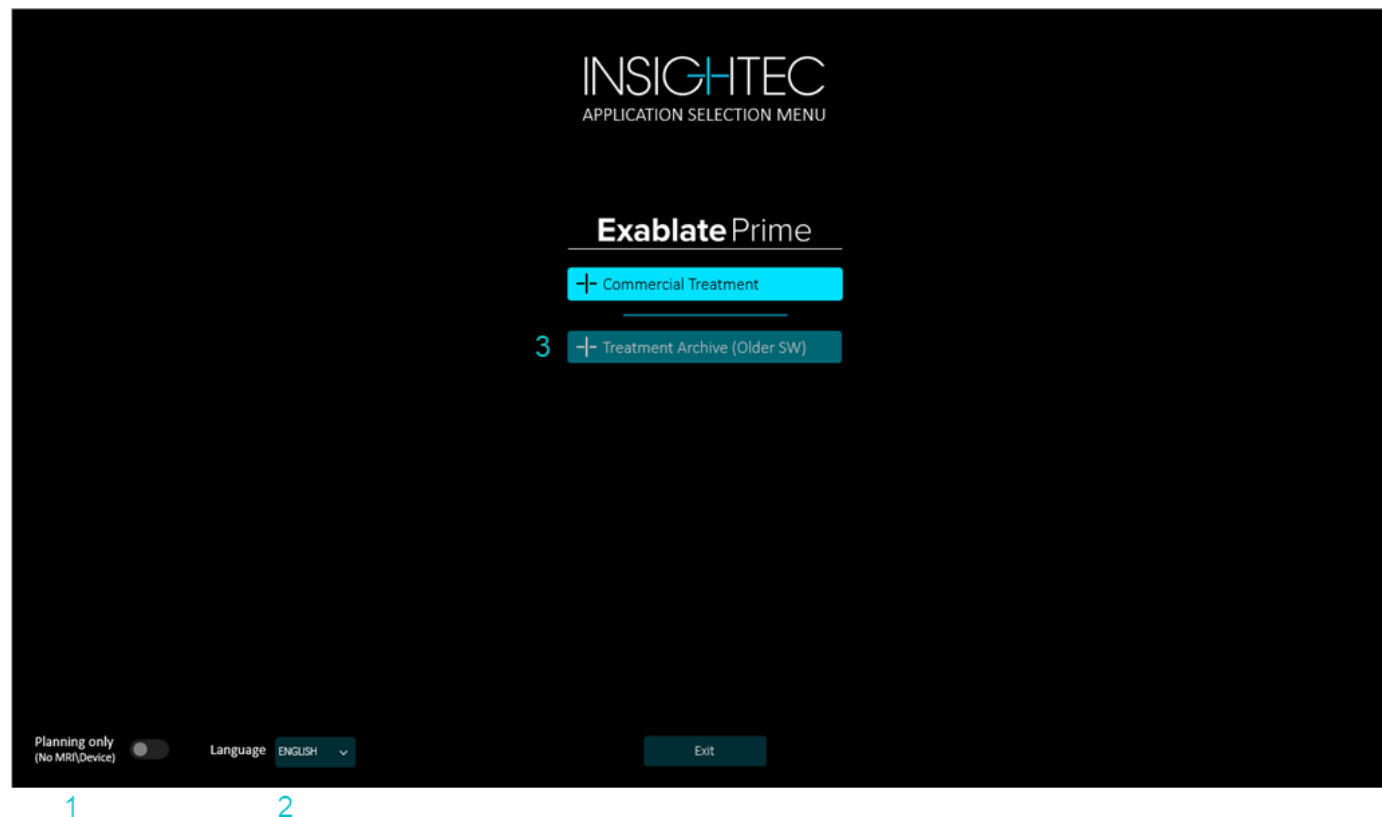


Obrázek 3-12: 1,5T TcMRgFUS konektor hlavové cívký, zástrčka a zásuvka (pouze pro ilustraci)

3.4. Application Selection Menu (Nabídka pro výběr aplikace)

Ujistěte se, že je systém zapnutý a přihlášený.

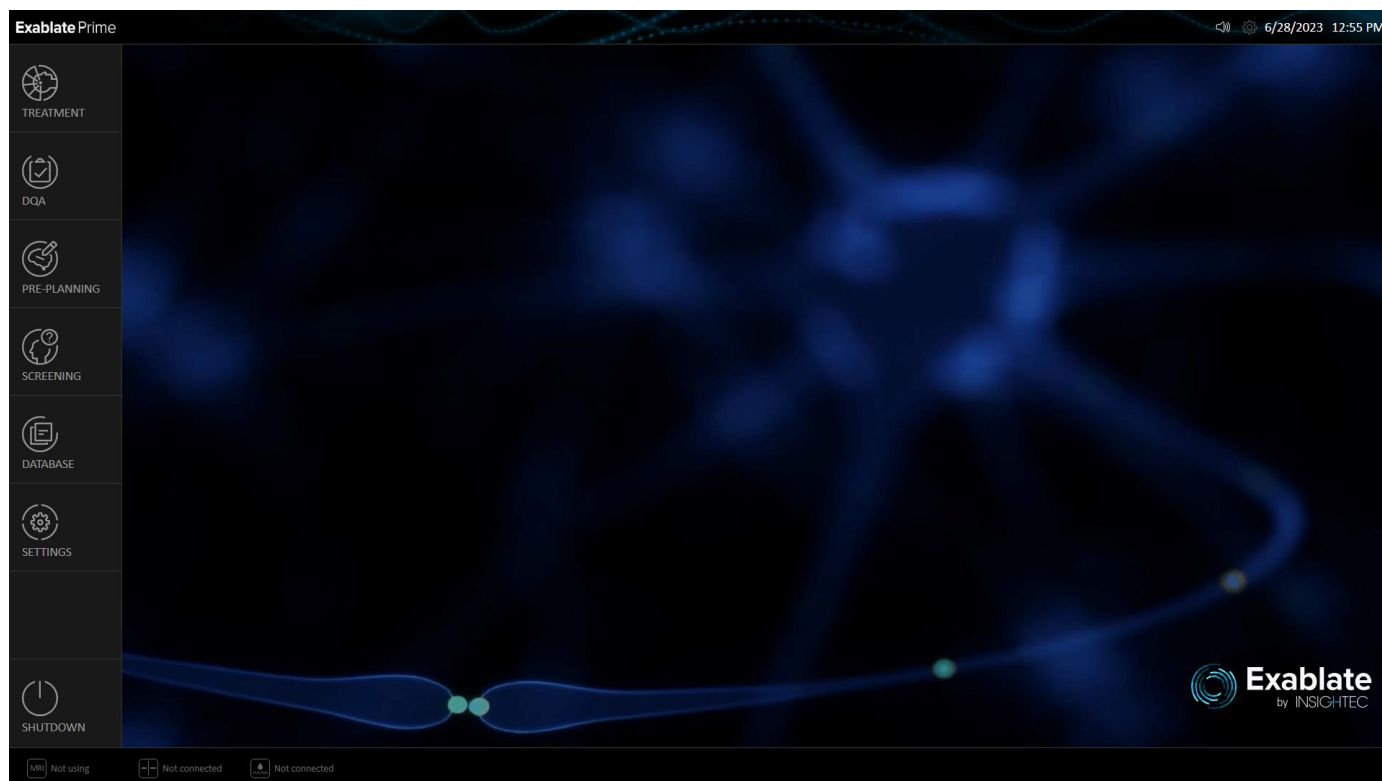
Zobrazí se okno Exablate Application Selection (Výběr aplikace Exablate). Kliknutím na tlačítko požadované aplikace přejděte na **Main Screen (hlavní obrazovku)** a spusťte ošetření.



Obrázek 3-13: Obrazovka Select Application (Výběr aplikace) (pouze pro ilustraci)

Číslo	Název	Popis
1.	Přepínací tlačítko Planning only (No MRI Device) (Pouze plánování (bez přístroje MR))	Stisknutím tohoto přepínače přepnete do prostředí určeného výhradně pro plánovací režim, který je omezen na předplánovací sezení, prohlížení léčebných postupů a screening. Platí stejné podmínky jako pro vzdálené připojení. Viz část 3.2, Vzdálené připojení .
2.	Language (Jazyk) (je-li to relevantní)	Je-li k dispozici, rozevírací nabídka pro výběr jazyka umožňuje nastavit jazyk uživatelského rozhraní softwaru.
3.	Aplikace Treatment Archive (Archiv léčby) (starší verze softwaru)	Pokud má vaše pracoviště k dispozici databázi ošetření provedených systémem Exablate 4000 s využitím předchozích verzí softwaru Exablate, stisknutím tohoto tlačítka spustíte samostatný režim prohlížení těchto ošetření.

Po výběru aplikace se zobrazí **Main screen (hlavní obrazovka)**:



Obrázek 3-14: Main Screen (Hlavní obrazovka)

Na **hlavní obrazovce (Main screen)** se zobrazují tlačítka **Treatment (Léčba)**, **DQA**, **Screening**, **Pre-Planning (Předběžné plánování)**, **Database (Databáze)**, **Settings (Nastavení)** a **Shutdown (Vypnutí)**. Každá možnost je popsána v samostatné kapitole.

Zkontrolujte, zda jsou tlačítka na stavovém řádku ve stavu „ready“ (připraven) nebo „idle“ (nečinný), a pokračujte v polohování pacienta. Pokud jsou tlačítka v jiném stavu, postupujte podle pokynů systému na obrazovce. Viz část **4.1.6, Stavová lišta**.



POZNÁMKA:

N028

Chcete-li zkontrolovat předchozí ošetření, klikněte na kartu **Database (Databáze)** a nahlédněte do příslušné kapitoly.



UPOZORNĚNÍ:

C048

Pokud displej přestane reagovat, zkuste problém vyřešit stisknutím klávesy „win“ a následným odhlášením a opětovným přihlášením. (winkey + L nebo Alt + Ctrl + Delete)



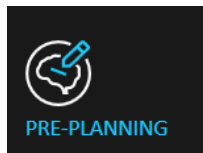
POZNÁMKA:

N097

Chcete-li uzamknout obrazovku (např. při opuštění místnosti), stiskněte klávesu winkey + L nebo Alt + Ctrl + Delete.

3.4.1. Zahájení léčby

Stisknutím karty **Treatment (Léčba)** se aktivuje léčba specifická pro danou aplikaci.



**Příprava
plánovací relace**

Stisknutím tohoto tlačítka zahájíte relaci **Pre-Planning (Předběžné plánování)** nebo otevřete existující uloženou relaci (viz kapitola **PŘEDBĚŽNÉ PLÁNOVÁNÍ**).

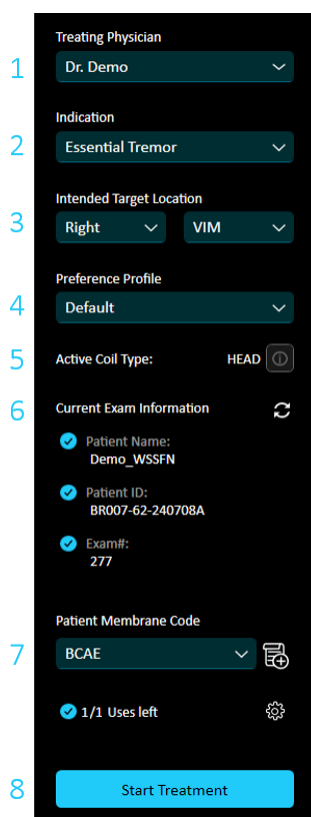


**Start Treatment
(Zahájení léčby)**

Stisknutím tohoto tlačítka zahájíte léčebnou relaci (viz kapitola **LÉČBA: Fáze THERAPY (TÉRAPIE)**).

3.4.2. Záložka Treatment Mode Entrance (Vstup do režimu léčby)

Před zahájením léčby musí uživatel zadat údaje týkající se charakteristik cíle specifických pro danou léčbu (viz **Obrázek 3-15**).



1 Treating Physician
Dr. Demo

2 Indication
Essential Tremor

3 Intended Target Location
Right VIM

4 Preference Profile
Default

5 Active Coil Type: HEAD

6 Current Exam Information
 Patient Name: Demo_WSSFN
 Patient ID: BR007-62-240708A
 Exam#: 277

7 Patient Membrane Code
BCAE

8 1/1 Uses left

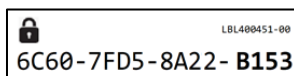
Start Treatment

Obrázek 3-15: Záložka Treatment Mode Entrance (Vstup do režimu léčby)

Číslo	Název	Popis
1.	Treating physician (Ošetřující lékař)	Z rozbalovací nabídky vyberte jméno lékaře. Viz část 10.4, Entrance Screen Lists (Seznamy úvodních obrazovek) pro úpravu před zahájením léčby.
2.	Indication (Indikace)	Z rozbalovací nabídky vyberte položku Indication (Indikace). Viz část 10.4, Entrance Screen Lists (Seznamy úvodních obrazovek) pro úpravu před zahájením léčby.
3.	Intended Target Location (Zamýšlené cílové místo)	Z rozevírací nabídky vyberte položku Intended Target Location (Zamýšlené cílové místo). Viz část 10.4, Entrance Screen Lists (Seznamy úvodních obrazovek) pro úpravu před zahájením léčby.
4.	Preference Profile (Profil preferencí)	Z rozbalovací nabídky vyberte Preference Profile (Profil preferencí). Viz část 10.3, Profile pro úpravu před zahájením léčby.
5.	Active coil type (Typ aktivní cívky)	Zobrazí typ aktivní cívky vybraný na obrazovce System Settings (Nastavení systému) .
6.	Current Exam Information (Informace o aktuálním vyšetření)	Po otevření nového vyšetření na MR se v části obrazovky „Current Exam Information“ (Informace o aktuálním vyšetření) zobrazí Patient Name (Jméno pacienta), Patient ID (ID pacienta) a Exam number (Číslo vyšetření). Před zahájením léčby se ujistěte, že informace odpovídají otevřenému vyšetření. Stisknutím tlačítka Refresh (Obnovit) znovu odešlete dotaz do MR.
7.	Patient Membrane Code Area (Oblast kódu membrány pacienta)	Patient membrane code area (Oblast kódu membrány pacienta) slouží ke sledování používání membrán u pacienta. Další informace naleznete v části 3.4.3, Kód membrány pacienta . Upozorňujeme, že budou přijaty pouze kódy odpovídající aktivnímu typu cívky.
8.	Start Treatment (Zahájení léčby)	Jakmile jsou vyplněna všechna pole (povinná před zahájením léčby), stiskněte toto tlačítko pro spuštění nové léčby.

3.4.3. Kód membrány pacienta

Každá léčebná membrána má jedinečný kód, který je uveden na krabici s membránou a případně také na smyčce membránové cívky.

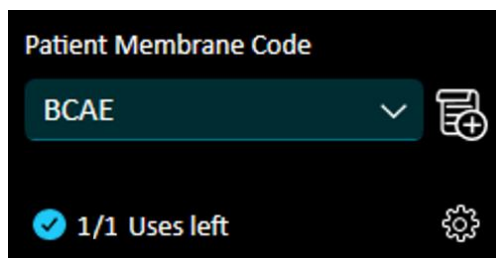


Obrázek 3-16: Příklad kódu membrány

Membrány jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Z důvodu bezpečnosti pacienta systém neumožní zahájení dalších ošetření s membránovým kódem, jakmile byl jednou použit, uplynula doba jeho použitelnosti nebo v případě nesouladu konfigurace membrány/systému.

Před zahájením léčby je vyžadován aktivní kód membrány.

Chcete-li si během léčby prohlédnout informace o aktivním kódu membrány, podívejte se do části **10.5, System Settings (Nastavení systému)** (Treatment Mode (Režim ošetření)).



Obrázek 3-17: Patient Membrane Code Area (Oblast kódu membrány pacienta)



POZNÁMKA:

N026

Kódy membrán, které již byly jednou použity, se v seznamu přestanou zobrazovat. Po provedení sonikace se odečte jedno použití.

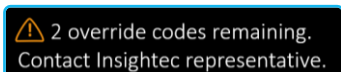
- V rozevíracím seznamu se zobrazují poslední 4 číslice kódů nepoužitých membrán, které byly dříve přidány do systému.

Chcete-li zobrazit úplný kód membrány, nahlédněte do příslušné podkapitoly v části **10.5, System Settings (Nastavení systému)** (Treatment Mode (Režim ošetření)).

- Chcete-li přidat nový kód membrány, stiskněte tlačítko  vpravo a zadejte kód membrány do příslušného pole, poté stiskněte Apply (Použít).

V případě mimořádných okolností, kdy pro danou léčbu neexistuje platný kód, stiskněte ikonu Settings (Nastavení):  pro aktivaci režimu Manual Override (Ruční přepsání). Postupujte podle pokynů na obrazovce.

Použití kódů pro ruční přepsání je omezené. Při jejich téměř úplném vyčerpání se zobrazí informační zpráva:



3.4.4. Zahájení léčby

Po polohování pacienta lze léčebný postup zahájit z konzole (viz část **3.4.2, Záložka Treatment Mode Entrance (Vstup do režimu léčby)**).

1. Z rozbalovací nabídky vyberte uživatelské jméno. Jméno může obsahovat pouze písmena (nikoli číslice nebo symboly).
2. Zvolte položku Indication (Indikace).
3. Vyberte požadované umístění Target Location (Cílové umístění).
4. Vyberte Profile (Profil).

Každé z výše uvedených polí lze upravit. Viz příslušná část v kapitole **NASTAVENÍ**.

Výše zvolená data jsou předem definována. Chcete-li přidat nebo upravit, viz kapitola **NASTAVENÍ**.

5. Otevřete nové vyšetření na konzoli MR. Zkontrolujte, zda se v části „Current exam information“ (Aktuální informace o vyšetření) zobrazují správné údaje. V případě potřeby stiskněte Refresh (Aktualizovat).
6. Vyberte kód membrány odpovídající membráně použité během ošetření.

Pokud používáte novou membránu, zadejte nový kód do seznamu stisknutím tlačítka Add (Přidat).

Na obrazovce se zobrazí zbývajících počet použití.

7. Stisknutím tlačítka „Start treatment“ (Zahájit léčbu) zahájíte léčbu.

3.5. Obsluha vodního systému

Vodní systém je polouzavřený cirkulační okruh vody, který slouží k plnění a vypouštění rozhraní mezi měničem a vodou a také k přípravě a cirkulaci chladné, odplyněné vody během ošetření. Různé režimy, stavy a parametry vodního systému lze ovládat několika způsoby:

1. Obrazovka Water System Control (Ovládání vodního systému) na přední jednotce (viz část **3.5.2, Dotykové obrazovky vodního systému**).
2. Část Workstation Settings (Nastavení pracovní stanice). V této části může uživatel nastavit fázi vodního systému na Preparation (Příprava) (odplyňování), Treatment Circulation (Cirkulace při ošetření) nebo Cleaning (Čištění). Mohou také definovat cílovou teplotu chladiče a zapnout/vypnout (ON/OFF) vodní chlazení. Další podrobnosti naleznete v části **System (Systém)** v kapitole **NASTAVENÍ**.

Podrobnosti týkající se čištění a údržby vodního systému naleznete v kapitole **ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE**.



UPOZORNĚNÍ:

C018

Pokud začne blikat kontrolka LED systému modré vody na ovládací konzoli nebo kontrolka na dálkovém ovladači, došlo v systému k poruše. Chyba se zobrazí na obrazovce FE nebo pracovní stanice (stavový řádek). Další podrobnosti naleznete v části Water System Error Handling (Zpracování chyb vodního systému).

3.5.1. Dálkový ovladač vodního systému

Dálkový ovladač vodního systému je připojen k přední jednotce pomocí kabelu. Dálkové ovládání umožňuje uživateli provádět následující operace: vypouštění vody, napouštění vody, pozastavení/obnovení a resetování.



Obrázek 3-18: Dálkový ovladač vodního systému

Při cirkulaci svítí tlačítko RESET/CIRC (RESET/CIRKULACE) (viz **Obrázek 3-19**).

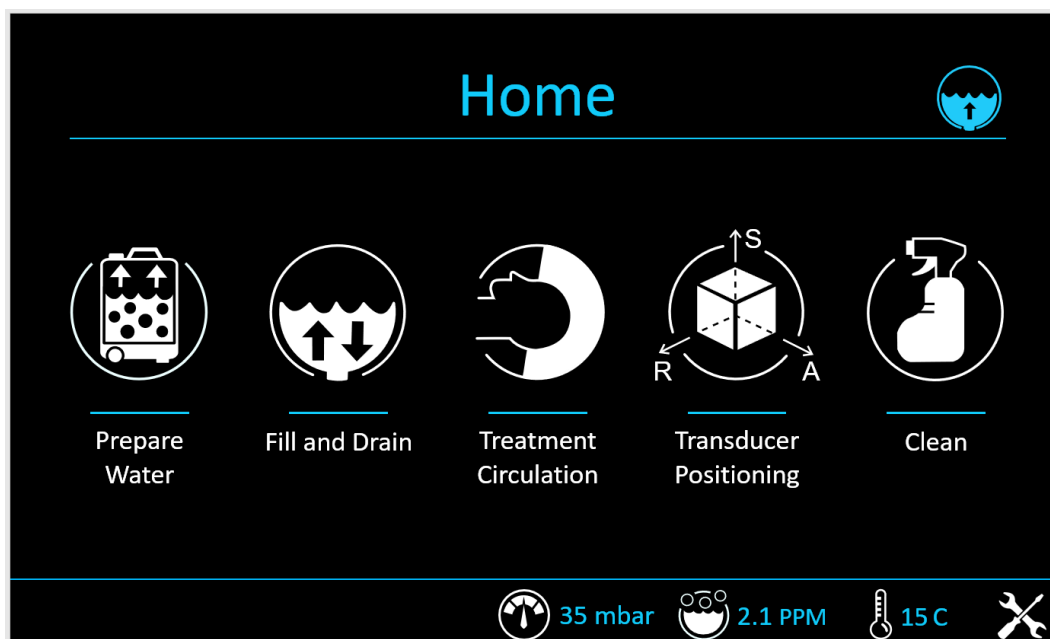


Obrázek 3-19: Stavy dálkového ovladače vodního systému:
Idle (V klidu) (vlevo) a While Circulation Is Active (Při aktivní cirkulaci) (vpravo)

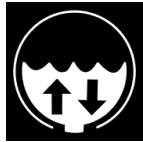
LED dioda v horní části dálkového ovladače signalizuje stav LED diody vodního systému na ovládacím panelu (tj. pokud je vodní systém v provozu, tato LED dioda svítí). V případě chyby vodního systému začne LED dioda blikat.

3.5.2. Dotykové obrazovky vodního systému

3.5.2.1. Hlavní obrazovka vodního systému



Obrázek 3-20: Provozní režim vodovodního systému

Obrázek	Název	Popis
	Tlačítko Prepare Water (Příprava vody)	Toto tlačítko otevře obrazovku Prepare Water (Příprava vody) (viz část 3.5.2.3, Režim Prepare Water (Degas) (Režim přípravy vody (Odplyňování))).
	Tlačítko Fill and Drain (Plnění a vypouštění)	Toto tlačítko otevře obrazovku Fill and Drain (Plnění a vypouštění) (viz část 3.5.2.4, Režim Fill/Drain (Plnění/Vypouštění)).
	Tlačítko Treatment Circulation (Cirkulace ošetření)	Toto tlačítko otevře obrazovku Fill and Drain (Plnění a vypouštění) (viz část 3.5.2.5, Režim Treatment Circulation (Cirkulace při ošetření)).
	Tlačítko Transducer Positioning (Polohování měniče)	Toto tlačítko otevře obrazovku Transducer Positioning (Polohování měniče) (viz část 3.5.2.6, Režim Transducer Positioning (Polohování měniče)).
	Tlačítko Clean (Čištění)	Toto tlačítko otevře obrazovku Clean (Čištění) (viz část 3.5.2.7 Režim Clean (Čištění) (po léčbě).
	Indikátor Pressure (Tlak)	Udává tlak uvnitř měniče.
	Indikátor Dissolved Oxygen (Rozpuštěný kyslík)	Udává obsah rozpuštěného kyslíku ve vodě.
	Indikátor Water Temperature (Teplota vody)	Udává teplotu vody.
	Tlačítko Utilities and Settings (Nástroje a nastavení)	Toto tlačítko otevře obrazovku Settings (Nastavení) (viz část 3.5.2.8 Nástroje a nastavení vodního systému).

Vodní systém Exablate 4000 má několik provozních režimů: **Prepare Water (Degas)**, **Fill (Příprava vody (odplynění), plnění)** a **Drain (Vypouštění)**, **Treatment circulation (Cirkulace během ošetření)**, **Transducer Positioning (Polohování měniče)** a **Clean (Čištění)**.

Uživatel může přepínat mezi provozními režimy na obrazovce **Water System Control (Ovládání vodního systému)** nebo v nabídce **Settings Menu (Nabídka Nastavení)** na ovládací konzoli.

3.5.2.2. Ikony na dotykové obrazovce



**Home
(Domů)**

Vrátí se na obrazovku **Home (Domů)**.



**Drain
(Vypouštění)**

Pokud je stisknuto toto tlačítko, systém bude odvádět vodu z měniče do zásobníku. Funkce **Drain (Vypouštění)** je k dispozici po celou dobu ošetření na všech dotykových obrazovkách ovládání vodního systému.



Fill (Plnění)

Při stisknutí tohoto tlačítka bude systém plnit měnič vodou z nádrže. Plnění je k dispozici na různých obrazovkách režimů.



**Circulate
(Cirkulace)**

Spustí cirkulaci vody v zásobníku nebo měniči.
(**POZNÁMKA:** Závisí na zvoleném režimu).



**Pause
Circulation
(Pozastavení
cirkulace)**

Pozastaví cirkulaci vody.



**Reset
(Resetování)**

Resetuje chybu vodního systému
(**POZNÁMKA:** Nezpůsobí automatické obnovení cirkulace).



**FE Drain
(Vypouštění
z FE)**

Odvede zbytkovou vodu z přední jednotky.



UPOZORNĚNÍ:

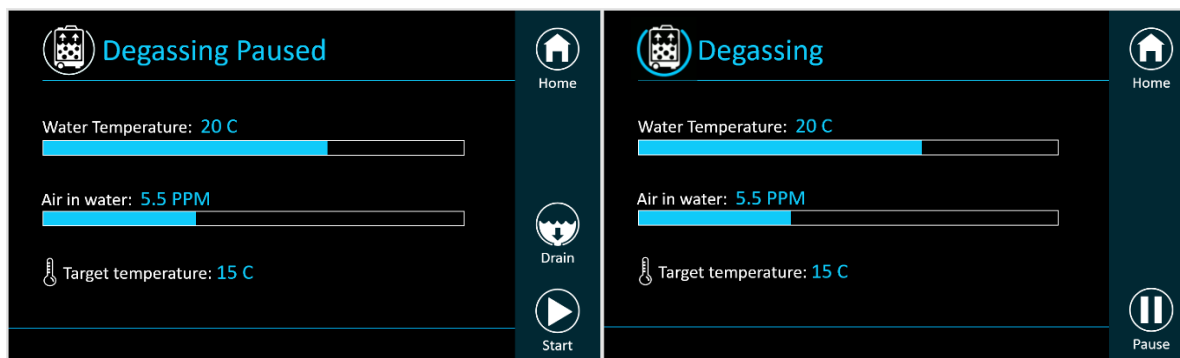
C047D

Aby byly splněny požadavky na čištění a dezinfekci, nesmí v přední části zůstat žádná zbytková voda. Zajistěte, aby bylo na konci každého ošetření provedeno vypouštění z FE (po vypouštění měniče, před vylitím vody).

3.5.2.3. Režim Prepare Water (Degas) (Režim přípravy vody (Odplyňování))

Voda ve vodní nádrži se ochladí a vzduchové bubliny se odfiltrují.

Příprava vody z 25 °C na 15 °C a z hladiny 5,0 PPM na 1,0 PPM trvá až 30 minut.



Obrázek 3-21: Obrazovky režimu Degas (Odplyňování)



UPOZORNĚNÍ:

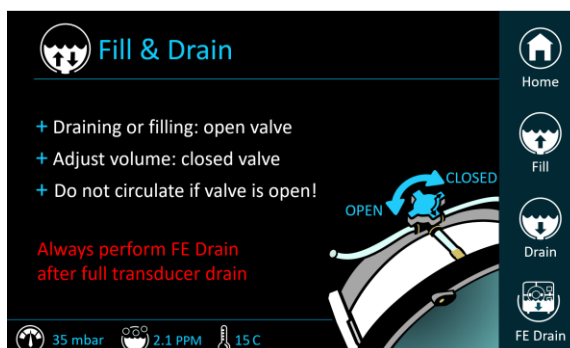
C021

Aby se zabránilo vniknutí velkého množství vzduchu do systému, provádějte odplyňování pouze tehdy, je-li nádrž naplněna vodou (až po příslušnou značku na vodní nádrži).

3.5.2.4. Režim Fill/Drain (Plnění/Vypouštění)

Režimy Fill/Drain (Plnění/Vypouštění) se používají pro následující úkony:

- Plnění nebo vypouštění měniče (otevřený ventil)
- Nastavení objemu vody v měniči (uzavřený ventil)
- Vypouštění zbytkové vody z přední část (Extra Drain (přídavné vypouštění)): Po každém ošetření a na konci každého dne ošetření vypustíte zbytkovou vodu z přední jednotky. Poté membránu vyjměte a nastavte vzduchový ventil do polohy Closed (Zavřeno).



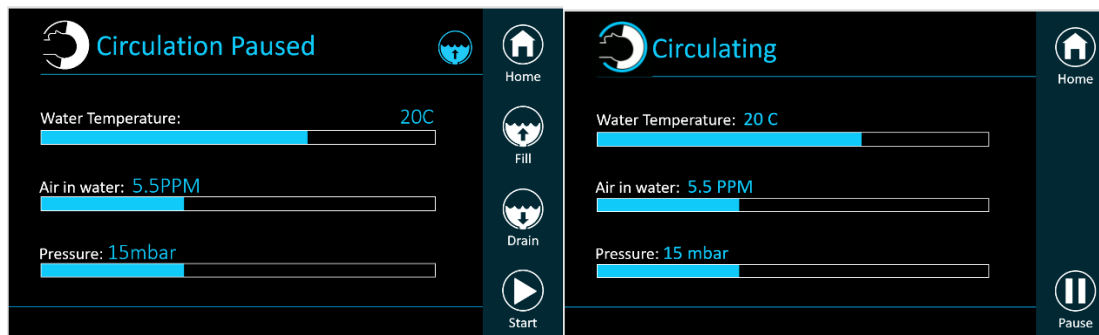
Obrázek 3-22: Obrazovka Fill & Drain (Plnění a vypouštění)

3.5.2.5. Režim Treatment Circulation (Cirkulace při ošetření)

Režim Treatment circulation (Cirkulace při ošetření) se používá v případě, že je měnič utěsněn a naplněn vodou (např. během ošetření nebo při DQA).

Voda cirkuluje kolem lebky pacienta, aby se usnadnilo a urychlilo ochlazování lebky po provedení léčebných sonikací.

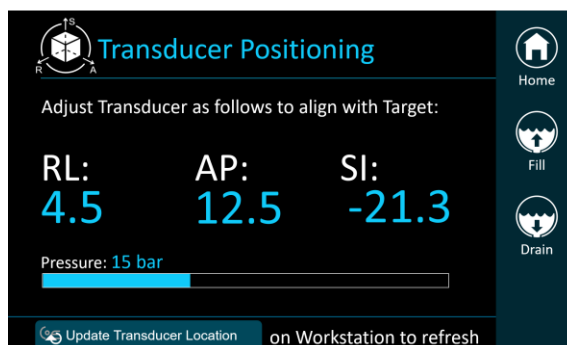
Režim cirkulace při ošetření také udržuje teplotu a úroveň odplynění vody v měniči.



Obrázek 3-23: Obrazovky Cirkulace

3.5.2.6. Režim Transducer Positioning (Polohování měniče)

Ve fázi Planning (Plánování) se po určení požadované polohy **Target location (Poloha cíle)** na GUI (grafickém uživatelském rozhraní) systému FE zobrazí vzdálenost mezi přirozeným ohniskem měniče a cílem (viz **Obrázek 3-24**). Uživatel pak může měnič ručně seřadit.



Obrázek 3-24: Obrazovka Transducer positioning (Obrazovka Polohování měniče)

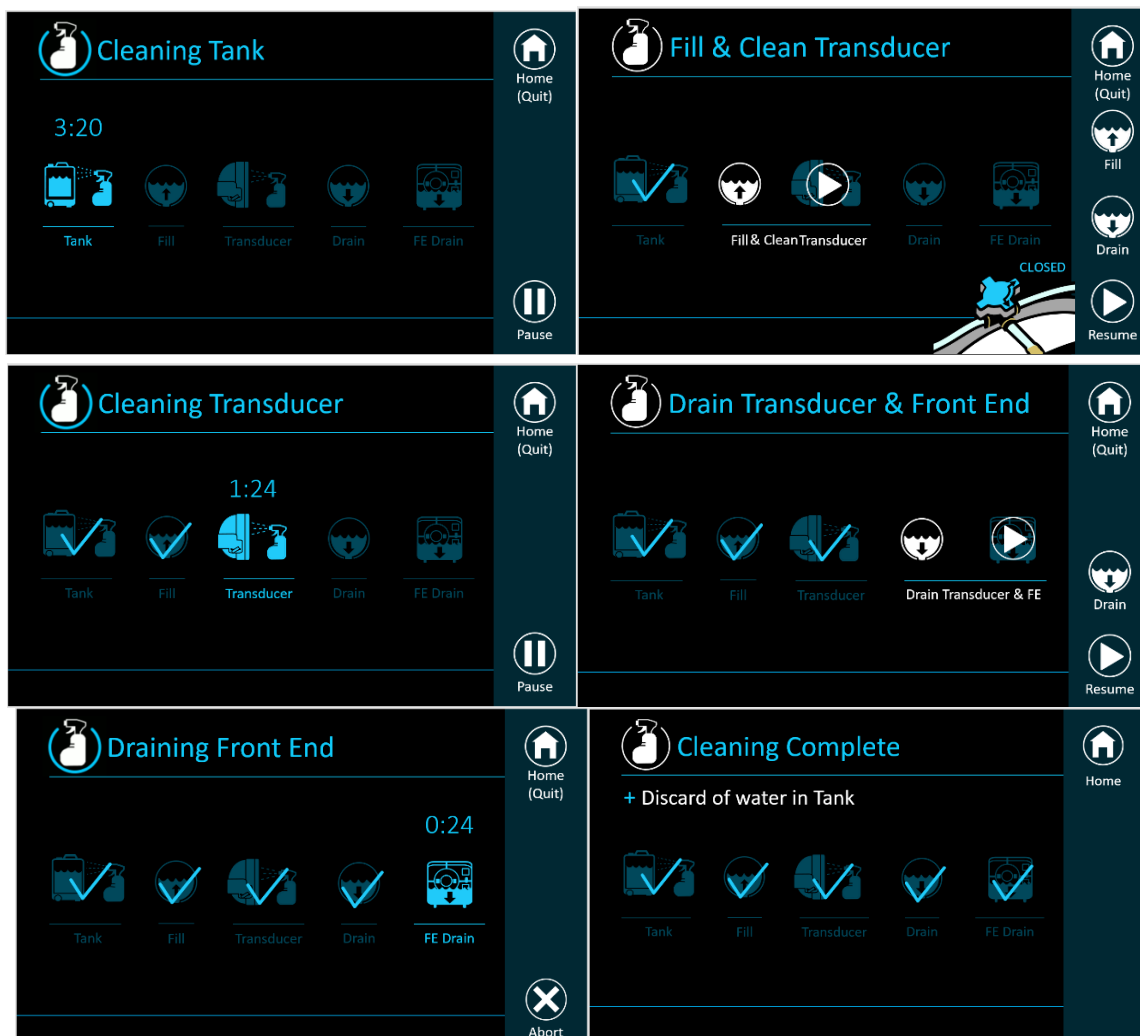
3.5.2.7. Režim Clean (Čištění) (po léčbě)

Jakmile je systém helmy přemístěn ze stolu MR na vozík, je třeba provést postup čištění k vyčištění, dezinfekci a vypuštění měniče, jakož i celého potrubí vodního systému a zásobníku.

Tento postup musí být proveden po ošetření pěti pacientů nebo v případě, že od ošetření bez čištění uplynulo více než sedm dní. Obecně se doporučuje provést čistící cyklus na konci každého dne, kdy probíhá léčba.

Podrobný popis postupu najdete v kapitole **ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE**.

Po dokončení postupu čištění může obsluha přistoupit k **vypnutí systému**.



Obrázek 3-25: Obrazovky režimu Clean (Čištění)

3.5.2.8. Nástroje a nastavení vodního systému

Na obrazovce Utilities and Settings (Nástroje a nastavení) se v reálném čase zobrazují následující parametry vodního systému:

System Status (Stav systému), Water Temperature (Teplota vody), DO in Water (Obsah rozpuštěného kyslíku ve vodě), Air Pressure (Tlak vzduchu), Water Pressure (Tlak vody), Main flow (Hlavní průtok), UV1, UV2 a Blade temperature (Teplota lopatek).

Režim **Manual Override Mode (Ruční ovládání)** lze aktivovat/deaktivovat stisknutím následujícího tlačítka:



(Viz část 3.5.4, **Režim Manual Override (Ruční ovládání)**).

3.5.3. Zpracování chyb vodního systému

Chyby vodního systému jsou indikovány následovně:

- Blikání modré kontrolky LED systému vody na ovládací konzoli.
- Blikání modré LED diody na dálkovém ovladači vodního systému.
- Zpráva stavu zařízení na obrazovce WS (Pracovní stanice) uvádí: „Error“ (Chyba).
- Na dotykové obrazovce ovládání vodního systému se zobrazí podrobný popis chyby s kroky k jejímu odstranění.

Systém automaticky zastaví cirkulaci, pokud je detekována systémová chyba (např. nadměrný tlak, odpojený kabel) nebo pokud je teplota ve vodním rozhraní vyšší než požadovaná nastavená hodnota. Některé chyby (např. nízký tlak vody) nevyvolají výstrahu před zahájením sonikace, zatímco jiné (např. teplota vody překračuje stanovenou mez) vyvolají výzvu, na kterou může uživatel před zahájením sonikace reagovat.

V případě chyby musí uživatel provést kroky k jejímu odstranění. Postupujte podle pokynů zobrazených na ovládací obrazovce vodního systému, abyste vyřešili příslušnou chybu.

Nejprve vyjměte lůžko pacienta z tunelu, abyste potvrdili následující:

- Nejsou patrné žádné úniky vody
- Hladina vody v rozhraní měniče je v normě
- Tlak vody je v normě
- V rozhraní měniče se nenachází žádný vzduch
- Vodní hadice nejsou zamotané ani ničím blokováné
- Vzduchový ventil je uzavřen

Po vyřešení problému a ověření, že rozhraní měniče je správně naplněno vodou, resetujte cirkulaci stisknutím tlačítka **Circulation (Cirkulace)** na ovladači, ikony **RESET (RESETOVAT)** na obrazovce **Water System Control (Ovládání vodního systému)**, tlačítka **RESET (RESETOVAT)** na WS nebo tlačítka **RESET (RESETOVAT)** na dálkovém ovladači vodního systému.

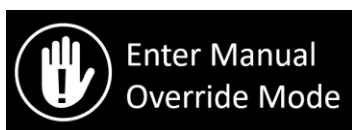
Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního zástupce společnosti Insightec za účelem řešení potíží.

3.5.4. Režim Manual Override (Ruční ovládání)

V některých extrémních případech je nutná aktivace režimu Manual Override (Ruční ovládání). Aktivací režimu Manual Override (Ruční ovládání) se deaktivuje automatické monitorování, včetně:

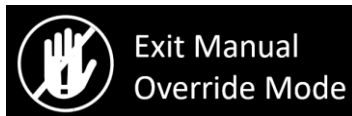
- Limity tlaku a podtlaku
- Sledování chyb

Aktivace a deaktivace režimu ručního ovládání se provádí na obrazovce Utilities and Settings (Nástroje a nastavení).



Aktivace tlačítka Enter Manual Override Mode (Vstoupit do režimu ručního ovládání).

Po aktivaci se na obrazovkách vodního systému zobrazí text „**MANUAL OVERRIDE MODE ACTIVE**“ (REŽIM RUČNÍHO OVLÁDÁNÍ AKTIVNÍ).



Aktivace tlačítka Exit Manual Override Mode (Ukončit režim ručního ovládání).



UPOZORNĚNÍ:

C045

Aktivace režimu Manual Override (Ruční ovládání) deaktivuje automatické monitorování vodního systému. Pečlivě sledujte chování vodního systému. Dlouhodobě neřešené chyby mohou vést k poškození systému a snížení výkonu.

3.5.5. Zmírnění následků úniku vody

Ve výjimečných případech může dojít k náhodnému propíchnutí léčebné membrány, což může mít za následek únik vody.

Upozorňujeme, že pokud je punkce drobná a její umístění nepředstavuje pro pacienta žádné riziko, může být možné v léčbě pokračovat. V případě mírného úniku použijte dodanou svorku pro omezení úniku, abyste membránu stlačili a únik zastavili (viz **Obrázek 3-26**).

V případě výrazného natržení membránu zlikvidujte a zahajte léčbu znovu s novou membránou.



UPOZORNĚNÍ:

C010

Pokud došlo k poškození membrány, po ukončení léčby ji zlikvidujte.



VAROVÁNÍ:

W111

Svorka pro omezení úniku dodávaná jako součást léčebných sad Exablate je ověřena pro použití v prostředí MR.

Použití neschválených svorek může vést k poranění nebo ke vzniku artefaktů v obraze.



Obrázek 3-26: Příklad použití svorky pro zmírnění úniku

3.6. Shutdown (Vypnutí)

Chcete-li systém vypnout, postupujte následovně:

1. Stiskněte tlačítko Shutdown (Vypnutí) na hlavní obrazovce systému, viz část **4.1.5 Tlačítko End Treatment (Ukončení léčby)**.
2. Systém odpoví zprávou **Shutdown Confirmation (Potvrzení vypnutí)**.
3. Stiskněte **Shutdown (Vypnutí)**, chcete-li pokračovat; spustí se proces automatického vypnutí. To trvá několik minut.
4. Kably propojky odpojte od přední jednotky **pouze** tehdy, když se konzole zcela vypne a zhasne kontrolka zapnutí:
 - Odjistěte páčku rychlospojky a opatrně vysuňte rychlospojku kabelu.
 - Zatáhněte za bílou rukojeť směrem k sobě a vysuňte rychlospojku kabelu hadice.
5. Aby nedošlo k poškození měniče na konci pracovního dne, zkontrolujte, zda je měnič prázdný a suchý, a nasadte kryt měniče.



UPOZORNĚNÍ:

C020

Nenechávejte měnič naplněný vodou bez dozoru ani po delší dobu. Zajistěte, aby byla po skončení léčebného dne zbývající voda vylita.



UPOZORNĚNÍ:

C054

Ujistěte se, že je měnič umístěn v přední poloze, aby bylo možné jej na konci dne hladce přemístit na vozík, a při jeho vytahování zpět dávejte pozor na kabely a ventily.

6. Pokud stůl pacienta nepoužíváte, přikryjte jej ochranným potahem.

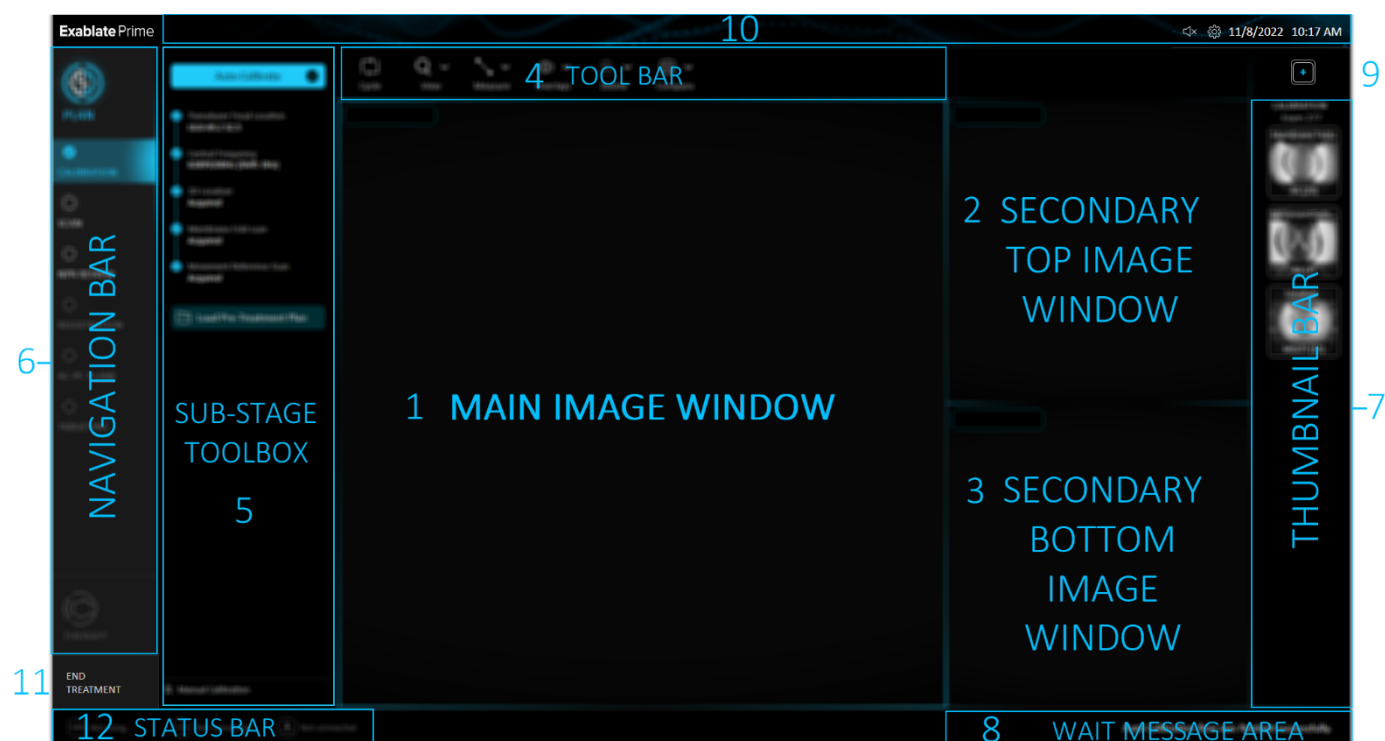
Po delší době nečinnosti dojde k automatickému odhlášení a vypnutí systému.

4. NÁSTROJE A PŘEKRYVY

Tato kapitola popisuje prvky, které se během celého léčebného cyklu zobrazují na obrazovce **Main Screen (Hlavní obrazovka)**.

4.1. Obrazovka Treatment (Léčba) – přehled

V této části je popsáno uspořádání obrazovky Treatment (Léčba). V závislosti na fázi léčby má operátor k dispozici různé nástroje.



Obrázek 4-1: Obrazovky Treatment Stage (Fáze léčby)

Číslo	Název	Popis
1.	Main Image Window (Hlavní okno obrazu)	Zobrazí jednu ze zvolených orientací obrázků. Viz část 4.1.3, Okno Image viewer (Prohlížeč snímků) .
2.	Secondary Top Image Window (Horní okno sekundárního obrazu)	Jedno ze dvou malých oken obrazů. Zobrazí jednu ze zvolených orientací obrázků. Viz část 4.1.3, Okno Image viewer (Prohlížeč snímků) .
3.	Secondary Bottom Image Window (Dolní okno sekundárního obrazu)	Jedno ze dvou malých oken obrazů. Zobrazí jednu ze zvolených orientací obrázků. Viz část 4.1.3, Okno Image viewer (Prohlížeč snímků) .
4.	Image Tool Bar (Panel nástrojů obrazu)	Tool Bar (Panel nástrojů) obsahuje různé nástroje pro úpravu zobrazení obrazu. Nástroje jsou k dispozici podle fáze. Viz část 4.2, Panel nástrojů .
5.	Sub-Stage Toolbox (Panel nástrojů pro dílčí fáze)	Sub-Stage Toolbox (Panel nástrojů pro dílčí fáze) obsahuje příslušné nástroje pro každou fázi. Každý Sub-stage Toolbox (Panel nástrojů pro dílčí fáz) je podrobně popsán v příslušné části v rámci různých fází léčby.
6.	Navigation Bar (Navigační lišta)	Navigation bar (Navigační panel) umožňuje, pokud je to možné, procházení jednotlivých dílčích fází léčby. Viz část 4.1.1, Navigation Bar (Navigační lišta) .
7.	Thumbnail Bar (Lišta miniatur)	Lišta miniatur zobrazuje seznam načtených a naskenovaných sérií snímků v pracovní stanici (WS). Zobrazený seznam se může v jednotlivých dílčích fázích lišit, přičemž se zobrazují pouze série relevantní pro danou dílčí fázi či fázi. Lišta miniatur slouží k přesouvání sérií do různých oken, a to buď metodou přetažení, nebo jinými způsoby, jako je například kliknutí pravým tlačítkem myši. Viz část 4.1.2, Lišta miniatur .
8.	Wait Message Area (Oblast čekacích zpráv)	V této části se obsluze zobrazují varovná hlášení a informace o stavu ošetření/průběhu.
9.	Image Retrieval Dialog Button (Tlačítko dialogového okna pro načítání snímků)	Toto tlačítko otevře obrazovku Image Retrieval Dialog (Dialogové okno pro načítání snímků), která operátorovi umožňuje importovat předoperační a intraoperační (MR/CT) snímky z různých zdrojů. Další podrobnosti naleznete v části 4.3, Image Retrieval Dialog (Dialogové okno pro vyhledávání snímků) .
10.	Title Bar (Lišta záhlaví)	Na liště Title Bar (Titulní lišta) se zobrazují obecné informace a funkce (Date (Datum), Time (Čas), Settings (Nastavení) a Sound (Zvuk)), MRI Scan Progress Bar (Ukazatel průběhu MRI vyšetření) a také softwarové tlačítko Stop Sonication (Zastavit sonikaci). Viz část 4.1.4, Title Bar (Lišta záhlaví) .

11.	Tlačítko End Treatment (Ukončení léčby)	Stisknutím tohoto tlačítka ukončíte aktuální léčbu. Viz část 4.1.5, Tlačítko End Treatment (Ukončení léčby).
12.	Stavová lišta	Udává provozní stav zařízení Exablate a vodního systému a stav MR. Viz část 4.1.6, Stavová lišta.

4.1.1. Navigation Bar (Navigační lišta)

Ošetření systémem Exablate Prime se dělí na dvě fáze: **Planning (Plánování)** a **Treatment (Léčba)**. Fáze **Planning Stage (Plánování)** je věnována pořízení plánovacích snímků MR, vymezení nepropustných oblastí a určení cíle, zatímco ve fázi **Treatment (Léčba)** se provádějí a revidují samotné léčebné sonikace. Každá fáze má vlastní navigační lištu.

4.1.1.1. Plan Navigation Bar (Navigační lišta Plánování)

Navigační lišta zobrazuje jednotlivé fáze a dílčí fáze léčby a informuje uživatele o tom, které fáze / dílčí fáze již byly dokončeny.

- Fáze PLAN (Plánování) zahrnuje následující dílčí kroky: Calibration (Kalibrace), Scan (Skenování), NPR Review (Kontrola NPR), Registration (Registrace), AC-PC Plane (Rovina AC-PC) a Targeting (Cílení).
- Tlačítko THERAPY (TERAPIE).

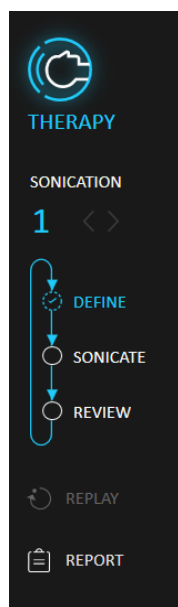
Různé stavy (vizuálně signalizované) fází a dílčích fází:

- Unavailable (Nedostupné) – uživatel nemůže vstoupit do fáze / dílčí fáze  UNAVAILABLE
- Available (Dostupné) – uživatel může vstoupit do fáze / dílčí fáze  AVAILABLE
- Available (Dostupné) (výzva k akci, pouze v dílčí fázi) – dostupné a animované  AVAILABLE (CTA)
- Active (Aktivní) – uživatel se nachází ve fázi / dílčí fázi  ACTIVE
- Complete (substage only) (Dokončeno (pouze dílčí fáze)) – kritický úkol dílčí fáze je dokončen, uživatel může i nadále vstoupit do dílčí fáze  COMPLETE

4.1.1.2. Therapy Navigation Bar (Navigační lišta Terapie)

Navigační lišta Therapy (Terapie) obsahuje vizuální znázornění aktivní dílčí fáze sonikace (define (definovat), sonicate (sonikovat), review (kontrola)) v různých stavech (empty (prázdná) ● (dosud neprovedeno), active (aktivní) ● , complete (dokončeno) ●) s přidáním vizuálním znázorněním cyklického charakteru sonikace.

Další podrobnosti naleznete v části **9.1.1, Navigační lišta fáze terapie**.



Obrázek 4-2: Therapy Navigation Bar (Navigační lišta Terapie)

Zobrazuje číslo aktuální sonikace a umožňuje uživateli přejít do režimu „replay“ (Přehrávání) a přepínat mezi jednotlivými sonikacemi (viz kapitolu **REŽIM PŘEHRÁVÁNÍ**).

Tlačítko „Report“ (Zpráva), které otevře panel „Report“ (Zpráva) (viz **tabulka Treatment Summary (Souhrn léčby)**).

4.1.2. Lišta miniatur

Lišta miniatur představuje seznam načtených (viz část 4.3, **Image Retrieval Dialog (Dialogové okno pro vyhledávání snímků)**) a naskenovaných sérií snímků ve WS. Zobrazený seznam se může mezi jednotlivými dílčími fázemi lišit a zobrazuje pouze série relevantní pro aktuální dílčí fázi / fázi.

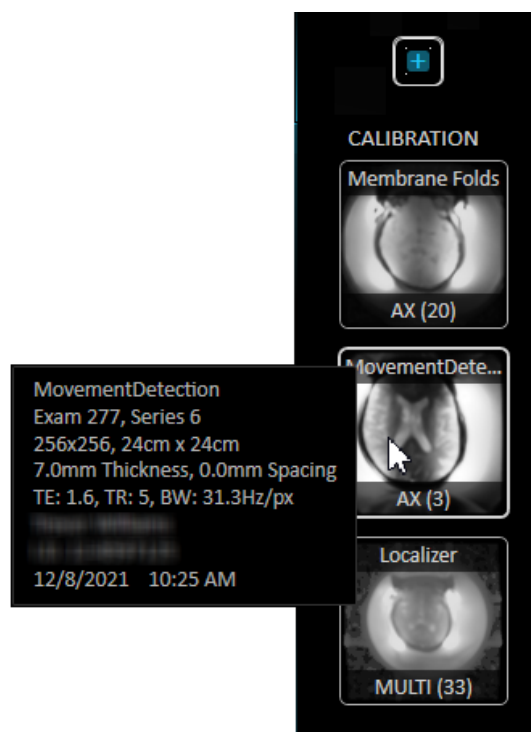
Lišta miniatur slouží k výběru sérií do různých oken pomocí funkce přetažení nebo jiných mechanismů, jako je poklepání nebo kliknutí pravým tlačítkem myši.

Údaje každé série jsou znázorněny následovně: MR (Series name (Název série), Orientation (Orientace) (slice # (číslo řezu))) a CT (Series Name (Název série), Kernel (Jádro) (slice # (číslo řezu))).

Snímky v liště miniatur jsou rozděleny do následujících kategorií:

- Thermal (Therapy only) (Tepelná (pouze terapie))
- Intra-operative (Intraoperační) (live) (v reálném čase)
- Pre-operative (Předoperační)
- CT
- Reference and Detection (Referenční hodnoty a detekce) (pouze obrazovky Movement Detection (Detekce pohybu))
- Calibration (Kalibrace)

Najetím kurzorem na miniaturu se vyvolá dialogové okno s dalšími informacemi o obrázku (viz obrázek níže).



Obrázek 4-3: Příklad informací o obrázku v popisku

4.1.2.1. Vizuální indikace miniatur obrázků

Miniatury snímků podporují následující indikace stavu (vizuálně odlišitelné):

	K dispozici pro načtení
	Načtení se nezdařilo
	Načteno do okna pro prohlížení snímků
	Vzhled miniatur v režimu „Compare“ (Porovnání)
	Semi-registered (Částečně registrovaný) (Pouze dílčí fáze registrace) – Označuje snímky, u nichž byl vypočítán výsledek automatické registrace
	Registrace schválena (pouze dílčí fáze registrace) – Snímky, jejichž registraci posoudil a schválil ošetřující lékař
	Referenční sada (pouze v rámci registrační fáze) – Sada sérií, ke které systém automaticky provádí registraci se všemi ostatními intraoperačními sériemi.

Konkrétní dílčí fáze budou podporovat další možnosti v nabídce po kliknutí pravým tlačítkem.

4.1.2.2. Načtení snímků z lišty miniatur

Operátor může načítat snímky z lišty miniatury do oken pro prohlížení snímků.

Kliknutím pravým tlačítkem myši na miniaturu ve fázi plánování se otevře nabídka po kliknutí pravým tlačítkem s následujícími možnostmi:

- Available series (Dostupná série):
 - Load (Načíst) – Načte vybranou sérii do vybraného okna se snímky.
 - Load to all (Načíst do všech) – Načte vybranou sérii do všech oken se snímky.
 - Delete series (Odstranit sérii) (Upozornění: Snímkové pásy Movement Detection Localizer (lokalizátoru detekce pohybu) nelze odstranit ručně)
- Un-Available series (Nedostupná série):
 - Remove series (Odstranit sérii)

Konkrétní dílčí fáze mohou mít pro tuto nabídku další možnosti (např. dílčí fáze Registration (Registrace)).

4.1.3. Okno Image viewer (Prohlížeč snímků)

Okno pro prohlížení snímků je oblast na obrazovce, ve které operátor sleduje snímky a provádí s nimi interakci. Operátor může načíst snímky z lišty miniatur (viz kapitola **4.1.2, Lišta miniatur**).

K dispozici jsou tři okna prohlížeče snímků (jedno hlavní a dvě vedlejší). V každém okně se zobrazuje vždy pouze jeden snímek z vybrané série. Mezi snímky lze přepínat pomocí nástroje pro cyklické přepínání.

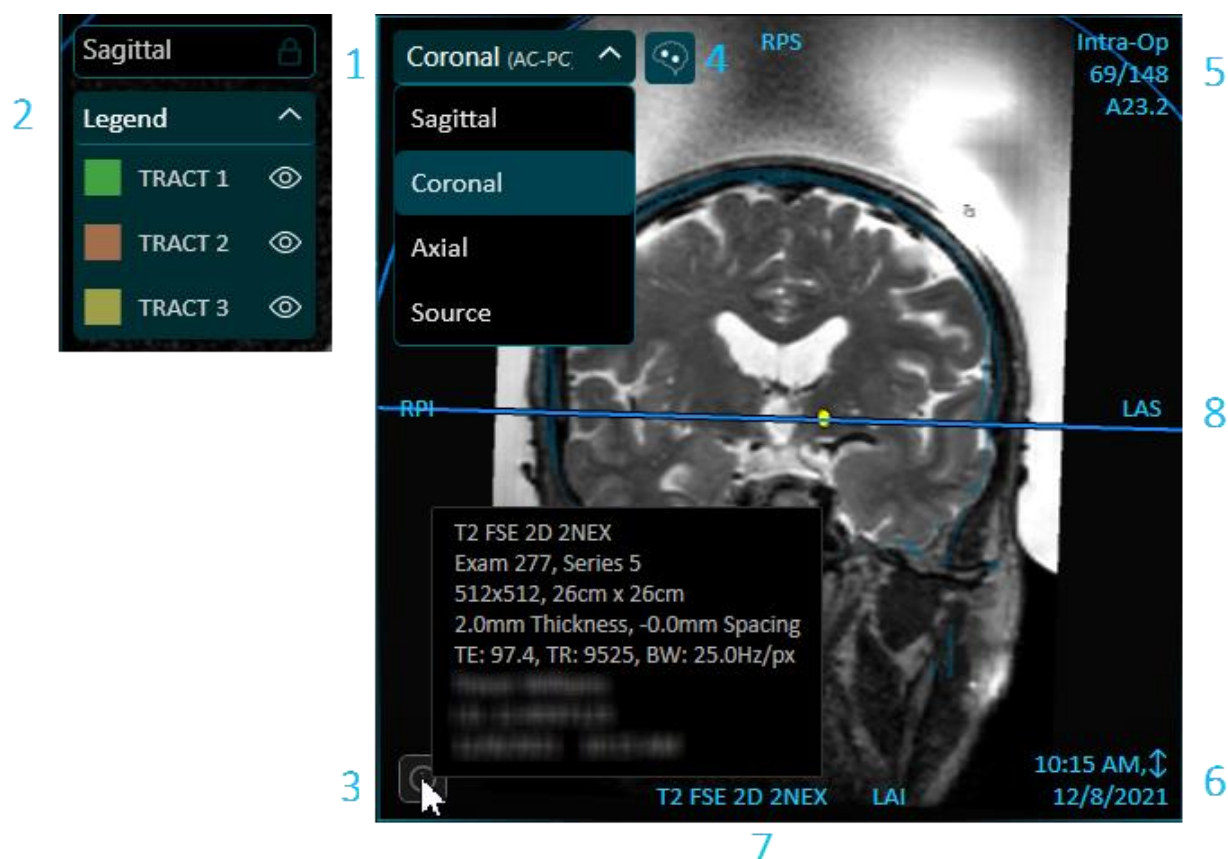
Každá dílčí fáze má svůj vlastní výchozí obsah a definice stavů okna pro prohlížení snímků:

- Pro každé okno – typ načteného snímku a orientace
- Zamknutí/odemknutí orientace přeformátování

4.1.3.1. Anotace snímků

Anotace snímků se skládají z následujících textů, které jsou rozmístěny na těchto místech v oknech se snímky:

- Pravý horní roh: Typ snímku, číslo řezu, poloha řezu
- Pravý dolní roh: Datum/čas, šipka směru frekvence skenování (je-li k dispozici)
- Dole: Název série
- Střední strany, nahoře a dole: Orientační písmena
- Horní část (pouze termální): Zobrazený čas fáze.



Obrázek 4-4: Anotace v okně Image Viewer (Prohlížeč snímků)

Číslo	Název	Popis
1.	Ovladač orientace	Ovladač rozbalovací nabídky umožňuje uživateli přepínat orientaci typu snímku mezi Axial (osovou) / Coronal (koronální) / Sagittal (sagitální) / Source (zdrojovou), viz obrázek výše. Může být uzamčeno/odemčeno na základě definic dílčích fází. V případě použití segmentovaných dat se zobrazí ovládací prvek rozevíracího seznamu.
2.	Legenda k segmentovaným datům	Rozbalovací nabídka funguje jako ovládací prvek, který uživatelům umožňuje vybírat a přejmenovávat požadované prvky z dostupných možností. Ovladač se zobrazí pouze v případě, že byly načteny trakty. Viz část 4.4, Load and Visualize Segmented Data (Načtení a vizualizace segmentovaných dat).
3.	Info Icon (Ikona informací)	Při najetí myši se zobrazí popisek s informacemi o snímku.
4.	Přepínač přeformátování AC-PC	Toto tlačítko je k dispozici až po schválení bodů AC-PC. Je-li tato funkce ve stavu ON (Zapnuto), umožňuje zobrazení přeformátovaných snímků na základě orientačních bodů AC-PC. Je-li tato funkce ve stavu OFF (Vypnuto), zobrazují se snímky přeformátované na základě souřadnic MR.

5.	Anotace informací o řezu	Anotace na snímku zobrazí informace o řezu, jako například: • Typ snímku • Řez č. / celkem • Umístění řezu
6.	Popisky ke snímku vpravo dole	Zobrazí se tyto poznámky: • Čas skenu • Směr frekvence použitý během skenování • Datum skenu
7.	Series Name (Název série)	Anotace uvádějící název série
8.	Ukazatele souřadnicového systému	Annotation indicating coordinate system indicators (Anotace označující indikátory souřadnicového systému)

Další ovládací prvky navigace pro termální snímky naleznete v kapitole **LÉČBA: Fáze THERAPY (TERAPIE)**.

4.1.3.2. Stínový kurzor

Při najetí kurzorem na snímek se na stejném místě na všech zaregistrovaných snímcích i na všech snímcích patřících ke stejnému vyšetření objeví další malý zelený kurzor, který označí souřadnici sdílenou těmito snímky.

4.1.3.3. Souřadnice kurzoru

Souřadnice kurzoru udávají polohu libovolného anatomického prvku, na kterém se kurzor právě nachází, a to ve všech třech rovinách.

V oblasti souřadnic kurzoru se v průběhu léčby zobrazuje několik souřadnicových systémů:

1. **Souřadnice MR léčby (Tx MR)** – Jedná se o souřadnice RAS léčeného pacienta vztažené k orientačnímu bodu vyšetření MR. Jedná se o souřadnice léčby v „reálném světě“, které se používají k zajištění konzistence u cílené anatomie, aby byly všechny sady snímků zarovnané.
2. **Souřadnice AC-PC** – Tento souřadnicový systém je definován vzhledem k rovině AC-PC. Operátor určí orientaci os na intraoperačních snímcích tak, že vyznačí body AC, PC a středovou linii. Například bod (0,0,0) leží v bodě PC.
3. **Souřadnice Source (Zdroj)** – Nativní souřadnice RAS těchto snímků. Pokud se souřadnice zdroje a Tx MR shodují, zobrazí se pouze souřadnice zdroje.

U předoperačních CT nebo MR snímků se budou souřadnice Source (Zdroj) a MR Tx (MR Tx) lišit, a proto budou na snímku zobrazeny obě.

4. **Neupravené souřadnice** – viz část 4.1.3.4, Další souřadnice kurzoru.



VAROVÁNÍ:

Nesoulad v souřadnicích RAS mezi různými předoperačními sériemi může naznačovat pohyb pacienta během pořizování snímků. Pokud bude během fáze Pre-planning (Předběžné plánování) zjištěn takový nesoulad, proveďte registraci pro každý proužek samostatně.

W061

4.1.3.4. Další souřadnice kurzoru

Ošetřovací stůl MR obsahuje další sadu trackerů, které umožňují lokalizaci měniče vzhledem ke stolu MR. Díky nim může systém zohlednit případy, kdy se pacient a měnič mírně pohybují společně v důsledku určité vůle v rozsahu pohybu stolu. Takový pohyb (na rozdíl od pohybu pacienta) nepředstavuje riziko a lze jej zohlednit následovně:

(Adjusted) (Upravené) souřadnice MR léčby – souřadnice RAS léčeného pacienta vztažené k systému helmy. Tyto souřadnice nahrazují původní (neposunuté) souřadnice a slouží jako souřadnice léčby v „reálném světě“, které se používají k umístění bodu na cílovou anatomii, aby byly všechny sady snímků vzájemně zarovnané.

(Unadjusted) (Neupravené) souřadnice MR léčby – Pokud byl, jak již bylo zmíněno výše, zaznamenán pohyb lůžka (**nikoli** pohyb pacienta) v přijatelných mezích, budou souřadnice zdroje posunuty tak, aby se tento posun kompenzoval. Neupravené (původní) souřadnice budou zobrazeny v závorkách, aby v případě potřeby sloužily jako referenční bod. Neupravená poloha řezu se rovněž zobrazí v závorkách vedle popisku polohy řezu.



Obrázek 4-5: Souřadnice kurzoru

(v tomto příkladu se celé lůžko (včetně systému helmy a „pacienta“) posune o 0,6 mm kraniálně)



VAROVÁNÍ:

W039D

V důsledku kompenzace posunu může dojít k nesouladu mezi souřadnicemi RAS na pracovní stanici Exablate a na pracovní stanici MR. Během léčby se vždy řiďte souřadnicemi pracovní stanice Exablate (viz část Další souřadnice kurzoru).

4.1.4. Title Bar (Lišta záhlaví)

Lišta záhlaví poskytuje obecné informace a obecné funkce, jako například:

- Date and Time (Datum a čas)
-  **Sound (Zvuk)** – umožňuje nastavení hlasitosti systému a zapnutí či vypnutí zvuku. Pokud je zvuk ztlumen – ztlumení se zruší pro zvuk ukončení sonikace pacientem.
-  **Settings (Nastavení)** – Otevře nabídku **Settings (Nastavení)**. Viz část **10.5, System Settings (Nastavení systému) (Treatment Mode (Režim ošetření))**.
Dostupnost tlačítka Settings (Nastavení) se liší v závislosti na stavu systému a průběhu procesu.
-  **Font Size (Velikost písma)** – Přepínání mezi normální a velkou velikostí písma.



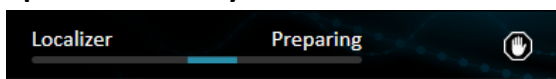
POZNÁMKA:

N111

Pokud je textový prvek příliš dlouhý na to, aby se zobrazil, bude zkrácen výpustkou.
Po najetí myši na prvek se zobrazí celý text.

-  **Help (Nápověda)** – přepínání viditelnosti prvků nápovědy na obrazovce
- **Indikátor průběhu MRI vyšetření** – s tlačítkem Stop (Zastavit), které umožňuje obsluze vyšetření

zastavit.

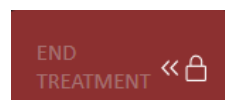


- **Softwarové tlačítko Stop Sonication (Zastavení sonikace)** – umožňuje obsluze zastavit sonikaci přímo ze softwaru.

Stop Sonication (Soft Halt)



4.1.5. Tlačítko End Treatment (Ukončení léčby)



Chcete-li léčbu ukončit, posuňte zámek (lock) doleva a poté stiskněte toto tlačítko.

U ostatních sezení, která nesouvisí s léčbou (DQA (denní zajištění kvality) / Screening / Offline Replay (offline přehrávání) / Planning (plánování)), stačí stisknout tlačítko.

4.1.6. Stavová lišta

Stavová lišta zobrazuje provozní stav zařízení Exablate a vodních systémů a také stav MR.



Obrázek 4-6: Stavová lišta zařízení a MR

Kliknutím pravým tlačítkem myši na ikonu vodního systému lze pozastavit, obnovit nebo resetovat cirkulaci vody.

Než přistoupíte k polohování pacienta, ověřte, že jsou tlačítka na stavové liště ve stavu „ready“ („připraveno“) nebo „idle“ („nečinnost“). Pokud jsou tlačítka v jiném stavu, postupujte podle pokynů systému na obrazovce.

4.2. Panel nástrojů

Panel nástrojů slouží ke správě fáze plánování léčby, fáze kontroly kvality (DQA) a fáze terapie.

Obsahuje různé nástroje pro úpravu zobrazení snímku a přidávání měření a také zobrazuje různé prvky na obrazovce a speciální režimy zobrazení.



POZNÁMKA:

N029

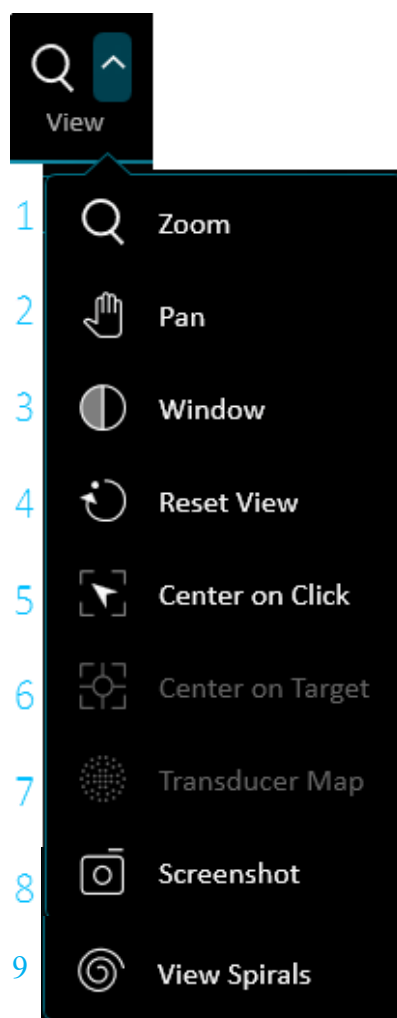
Veškeré úpravy a interakce uživatele s grafickými objekty probíhají **pouze** ve vybraném okně se snímkem.



Obrázek 4-7: Struktura panelu nástrojů

Číslo	Název	Popis
1.	Cycle (Cyklus)	Toto tlačítko přepíná zobrazení snímků mezi různými okny prohlížeče snímků.
2.	View (Zobrazit)	Tímto tlačítkem se otevírá rozevírací nabídka View (Zobrazení). Tlačítko aktivuje poslední nástroj zobrazení použitý z nabídky View (Zobrazení). Na tlačítku je zobrazena příslušná ikona. Další podrobnosti najdete v části View (Zobrazení) . Část 4.2.1, View (Zobrazit).
3.	Measure (Měření)	Toto tlačítko otevře rozbalovací nabídku Measure (Měření). Tlačítko aktivuje poslední měřicí nástroj použitý v nabídce Measure (Měření). Na tlačítku je zobrazena příslušná ikona. Další podrobnosti naleznete v části Measure (Měření) . Část 4.2.2, Measure (Měření).
4.	Overlays (Překryvy)	Tímto tlačítkem se otevírá rozbalovací nabídka překryvů. Tlačítko poskytuje funkci skrýt vše. Při vstupu do dílčí fáze nebo při výběru nástroje se příslušné překryvné vrstvy automaticky zapnou (ON). Další podrobnosti naleznete v části Overlays (Překryvy) .
5.	Delete (Odstranit)	Tímto tlačítkem se otevírá rozbalovací nabídka pro smazání. Tlačítko umožňuje obsluhu smazat vybraný objekt. Další podrobnosti naleznete v části Delete (Odstranit) . Část 4.2.4, Delete (Odstranit).
6.	Compare (Porovnat)	Tímto tlačítkem se otevírá rozbalovací nabídka pro porovnání. Další podrobnosti naleznete v části 4.2.5, Compare (Porovnat) .

4.2.1. View (Zobrazit)

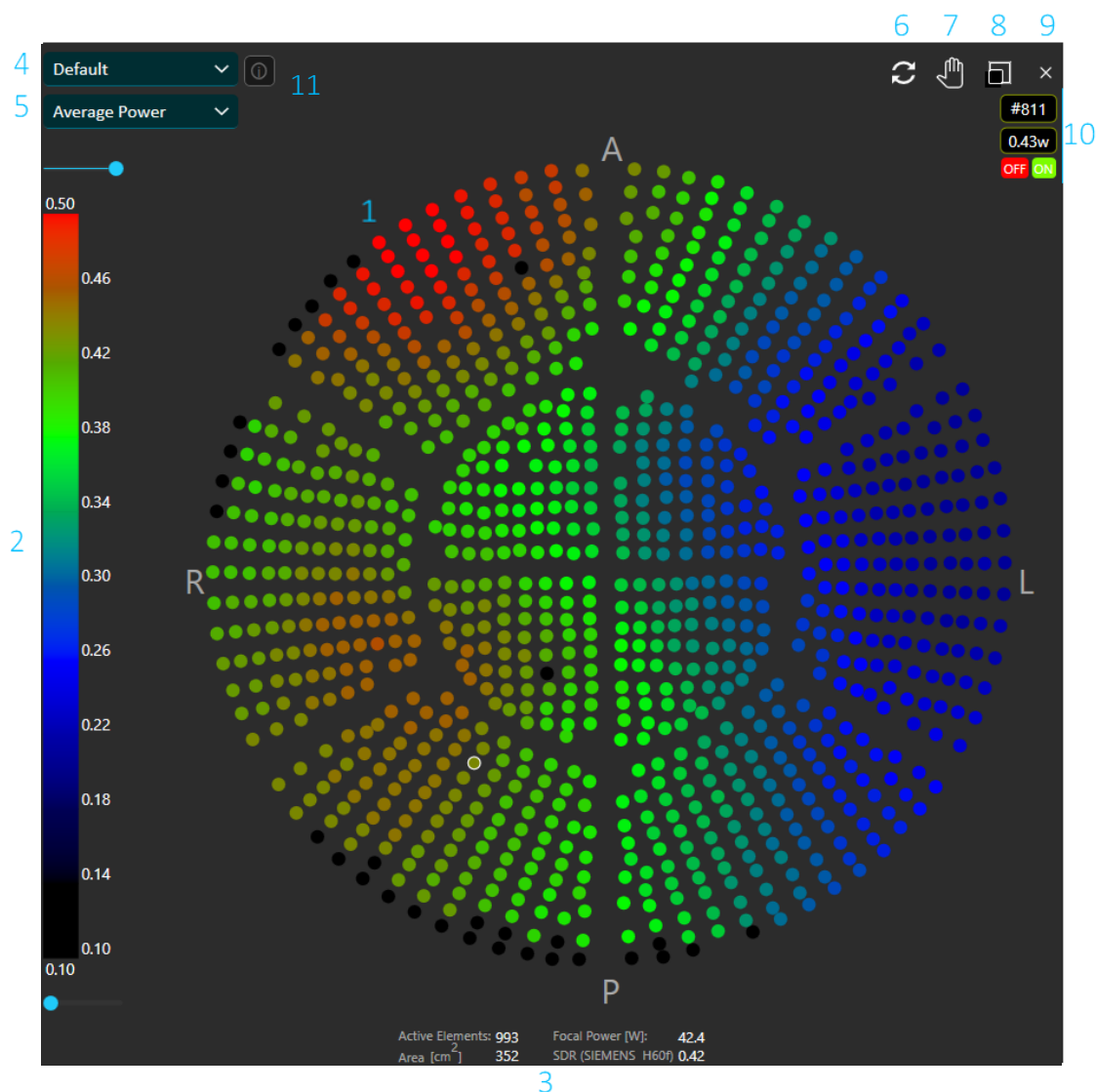


Obrázek 4-8: Struktura rozbalovací nabídky View (Zobrazit)

Číslo	Název	Popis
1.	Zoom (Zvětšení)	Zvětšuje a zmenšuje zobrazený snímek. • Chcete-li zobrazení přiblížit, táhněte myši nahoru. • Chcete-li zobrazení oddálit, táhněte myši dolů. Nástroj Zoom (Přiblížení) je ve výchozím nastavení (nebo pokud není vybrán žádný jiný nástroj) přiřazen k levému tlačítku myši.
2.	Pan (Posun)	Umožňuje navigaci po přiblíženém snímku. • Snímek posunete přetažením. Funkce Pan (Posun) je ve výchozím nastavení přiřazena k pravému tlačítku myši.
3.	Window (Okno) (Úprava kontrastu a jasu)	Stisknutím tohoto tlačítka změníte nastavení okna snímku (jas nebo kontrast). Přetažením myši nahoru snímek zesvětlíte a přetažením dolů jej ztmavíte. Tažením myši doleva zvýšíte kontrast a tažením doprava jej snížíte. Změna se automaticky promítne do všech ostatních snímků na stejném typu pásu. Funkce Windowing je ve výchozím nastavení přiřazena ke kolečku myši (při stisknutí).
4.	Reset View (Obnovit zobrazení)	Obnoví výchozí nastavení Zoom (přiblížení), Pan (posun), Contrast (kontrast) a Brightness (jas) u všech snímků. Reset (Resetování) se vztahuje na všechna okna, která obsahují stejnou sérii snímků.
5.	Center on Click (Vycentrovat po kliknutí)	Stiskněte toto tlačítko a poté vyberte místo na libovolném snímku. Po kliknutí na něj se v oknech prohlížeče snímků zobrazí snímky na stejném místě v příslušných osách.
6.	Center on Target (Vycentrovat na cíl)	Toto tlačítko zobrazuje cíl ve všech oknech prohlížeče snímků. Tato možnost je k dispozici po definování cíle (Targeting Stage (Fáze cílení)).
7.	Transducer Map (Mapa měničů)	Stisknutím tohoto tlačítka zobrazíte mapu měničů, viz kapitola 4.2.1.1, Transducer Map (Mapa měničů). Tato možnost je k dispozici po definování cíle (Targeting Stage (Fáze cílení)).
8.	Screenshot (Snímek obrazovky)	Stisknutím tohoto tlačítka pořídíte snímek obrazovky a uložíte jej do databáze léčby. Viz SPRÁVA DAT kapitolu.
9.	View Spirals (Zobrazit spirály)	Vstup do režimu Spiral Review (Kontrola spirálových snímků) (pokud byly pořízeny spirálové snímky).

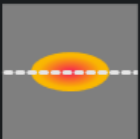
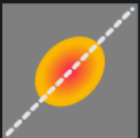
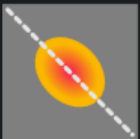
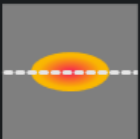
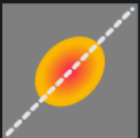
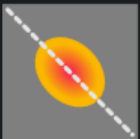
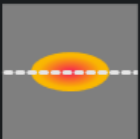
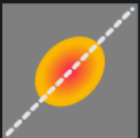
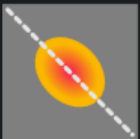
4.2.1.1. Transducer Map (Mapa měničů)

V plovoucím okně prvků měniče se zobrazuje **mapa prvků měniče** a **parametry prvků měniče** pro daný bod sonikace. Na obrázku jsou vidět paprsky vedoucí od prvků měniče k místu sonikace (paprsek definuje akustickou dráhu od jednoho prvku k místu sonikace).



Obrázek 4-9: Okno prvků měniče

Číslo	Název	Popis
1.	Transducer Map (Mapa měničů)	Zobrazí Transducer Elements Map (mapu prvků měniče) a Transducer Element Parameters (parametry prvku měniče) pro každý bod sonikace.
2.	Set Map Range (Nastavit rozsah mapy)	Rozsah mapy měniče. Posunutím horního posuvníku upravíte horní rozsah stupnice. Posunutím spodního posuvníku upravíte spodní rozsah stupnice.
3.	Transducer and Skull Parameters (Parametry měniče a lebky)	Zobrazuje parametry měniče, viz část 4.2.1.1.2, Transducer and Skull Parameters (Parametry měniče a lebky) .
4.	ACT Mask (Maska ACT)	Soubor ACT určuje amplitudy a fáze prvků měniče. Masky ACT upravují základní výpočet provedený pro daného pacienta a umístění měniče a obvykle se používají k řešení bodového zkreslení. V rozevírací nabídce se všemi dostupnými maskami vyberte požadovaný soubor ACT . Ve standardním postupu se k označení toho, že není použita žádná další maska ACT, použije volba „Default“ (Výchozí) v ACT.
5.	Transducer Elements Map (Mapa prvků měniče)	Viz část 4.2.1.1.1, Transducer Elements Map (Mapa prvků měniče) .
6.	Refresh (Obnovit)	Toto tlačítko umožňuje obsluze obnovit výpočty mapy prvků měniče, pokud byla provedena změna.
7.	Move window (Přesunout okno)	Toto tlačítko přesouvá okno mapy měničů po obrazovce.
8.	Restore window size (Obnovit velikost okna)	Toto tlačítko umožňuje obsluze obnovit velikost okna.
9.	Close window (Zavřít okno)	Stisknutím tohoto tlačítka zavřete okno mapy měniče.
10.	Single Element Parameters (Parametry jednotlivých prvků)	Vyberte prvek (prvky) z 4.2.1.1.1, Transducer Elements Map (Mapa prvků měniče) kliknutím na ně. Stisknutím klávesy Ctrl vyberete více prvků najednou. V okně mapa měničů se zobrazí následující: • Parametry vybraného prvku • Možnost zapnout nebo vypnout vybrané prvky. Stisknutím ON (ZAP) přístroj zapnete a stisknutím OFF (VYP) jej vypnete. Důvod vypnutí prvku se zobrazí v oblasti čekajících zpráv na obrazovce.

11.	Mask Info (Informace o masce)	Při najetí myší na tento prvek se zobrazí informativní pokyny k výběru masky ACT: ACT Mask Information The "Default" ACT mask is calculated based on the patient's CT and the position of the transducer, and is intended to create a tight, symmetric hot spot. In some cases, the spot may exhibit deformations, which can be alleviated by applying various geometric "masks" that alter element power. <table> <tr> <th>Description</th><th>Spot Appearance</th><th>Recommended mask type</th></tr> <tr> <td>Spot is smeared medio-laterally in coronal or axial orientation</td><td></td><td>RL Elongation</td></tr> <tr> <td>Spot is tilted to right in coronal orientation</td><td></td><td>Right Tilt</td></tr> <tr> <td>Spot is tilted to left in coronal orientation</td><td></td><td>Left Tilt</td></tr> </table>	Description	Spot Appearance	Recommended mask type	Spot is smeared medio-laterally in coronal or axial orientation		RL Elongation	Spot is tilted to right in coronal orientation		Right Tilt	Spot is tilted to left in coronal orientation		Left Tilt
Description	Spot Appearance	Recommended mask type												
Spot is smeared medio-laterally in coronal or axial orientation		RL Elongation												
Spot is tilted to right in coronal orientation		Right Tilt												
Spot is tilted to left in coronal orientation		Left Tilt												

4.2.1.1.1. Transducer Elements Map (Mapa prvků měniče)

U každého bodu sonikace je možné zobrazit z něj odvozenou **mapu prvků měniče**.

Na mapě lze zobrazit každý z následujících profilů:

Average Power (Průměrný výkon) (ve wattch) vysílaný z každého prvku.

Hodnota **Phase Correction (Fázová korekce)** (ve stupních) použitá pro korekci aberace lebky u každého prvku.

Thickness (Tloušťka) (v mm) lebky, kterou paprsek prochází.

External Angle (Vnější úhel) (ve stupních) mezi paprskem a povrchem lebky v místě průsečíku,

Hodnota **Air in Skull (Vzduch v lebce)** (v mm) podél dráhy paprsku,

Odhad **Internal Temperature (Vnitřní teploty)** (ve stupních Celsia) teploty mozkové tkáně na vnitřním povrchu lebky,

Odhad **External Temperature (Vnější teploty)** (ve stupních Celsia) na kůži přiléhající k lebce,

Ray Shift (Posun paprsku) (v mm) jako míra lomu paprsku,

Parametr **Skull Average Intensity (Průměrná intenzita na lebce)** (ve W_{attech}/cm²) udává průměrnou hustotu akustické energie na povrchu lebky.

Položka **Manual Disabled (Ručně deaktivováno)** zobrazuje prvky, které obsluha ručně vypnula.

Výpočet **Skull Score (skóre lebky)** pro každý prvek

4.2.1.1.2. Transducer and Skull Parameters (Parametry měniče a lebky)

Zobrazují se obecné parametry měniče:

V poli **Active Elements (Aktivní prvky)** se zobrazuje celkový počet vysílacích prvků.

Skull Area (Plocha lebky) (v cm²) udává celkovou plochu lebky, kterou paprsky procházejí.

Hodnota **Focal Power (Ohniskový výkon)** (ve w_{attech}) udává odhadovaný špičkový výkon, který dosáhne cílového místa po průchodu lebkou a mozkovou tkání.

Ukazatel **SDR (Skull Density Ratio – poměr hustoty lebky)** odráží variabilitu hustoty kostí celé lebky.

Typ **CT Filter (Filtr CT)** zobrazuje filtr, se kterým byly snímky CT rekonstruovány.



POZNÁMKA:

N069D

- Pro účinnou léčbu se doporučuje minimálně 700 prvků ON (Zapnuto).
- Dostupná plocha lebky by měla přesahovat 200 cm².



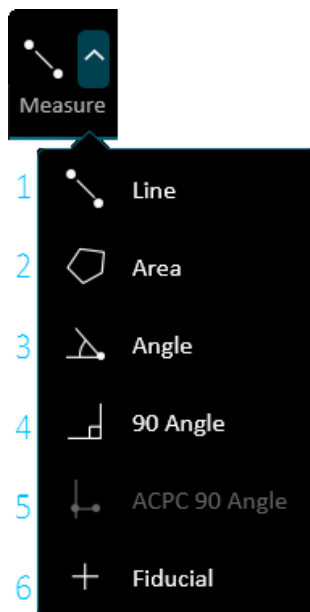
POZNÁMKA:

N081D

Hodnoty s vlnovkami (např. SDR: (SDR:), (~0,65) naznačují, že se výsledky od posledního výpočtu mohly změnit. Obnovte informace, aby se aktualizovaly hodnoty.

4.2.2. Measure (Měření)

V rozevírací nabídce Measure (Měření) se zobrazují různé nástroje pro měření, které jsou k dispozici. Stisknutím tlačítka Measure (Měření) se měřicí nástroj zapne nebo vypne. Ikona nad nástrojem pro měření na panelu nástrojů ukazuje, který konkrétní nástroj ze seznamu je právě aktivní.



Obrázek 4-10: Struktura rozevírací nabídky Measure (Měření)

Číslo	Název	Popis
1.	Line (Linie)	Umožňuje uživateli změřit skutečnou vzdálenost mezi dvěma body: • Vyberte obrázek. • Klikněte na první měřicí bod a poté na druhý. • Dvojitým kliknutím dokončete příkaz měření. Systém automaticky vypočítá a zobrazí vzdálenost mezi těmito dvěma body. Měření vzdálenosti a jejich popisky lze přesouvat a upravovat kliknutím a přetažením bodů na koncích čáry.
2.	Area (Oblast)	Umožňuje uživateli měřit vlastnosti nakresleného mnohoúhelníku: • Vyberte obrázek. • Klikněte na první měřicí bod mnohoúhelníku. • Pokračujte v kreslení obrysu mnohoúhelníku jednotlivými kliknutími. • Kliknutím na poslední měřicí bod mnohoúhelníku jej uzavřete. Systém automaticky vypočítá a zobrazí: • Průměrnou hodnotu pixelu v mnohoúhelníku (pouze u intraoperačních a předoperačních snímků Thermometrie (termometrie) a Source (zdroj)).

		- Směrodatnou odchylku hodnot pixelů uvnitř mnohoúhelníku (pouze u Thermometry (Termometrie) a Source (Zdroj) intraoperačních a předoperačních snímků). POZNÁMKA: Na teplotní mapě odpovídá hodnota pixelu hodnotě teploty. - Měření plochy a jeho popisky lze přesouvat kliknutím a tažením za obrys mnohoúhelníku.
3.	Angle (Úhel)	Umožňuje uživateli změřit úhel: - Vyberte obrázek. - Klikněte na první bod úhlu, který chcete změřit. - Přesuňte kurzor na druhý a třetí bod a znovu klikněte. Systém automaticky vypočítá a zobrazí zvolený úhel.
4.	90 Angle (Úhel 90°)	Umožňuje uživateli umístit na snímek úhel 90 stupňů: - Vyberte obrázek. - Klikněte na bod umístění (placing point) úhlu 90 stupňů, který má být změřen. Systém automaticky vypočítá a zobrazí zvolený úhel.
5.	ACPC 90 Angle (Úhel ACPC 90°)	Tato možnost je k dispozici až po schválení označení AC a PC. Díky tomu může uživatel nastavit úhel 90 stupňů u značek AC a PC. - Vyberte axiální snímek. - Klikněte na možnost ACPC 90 Angle (Úhel ACPC 90°). Systém automaticky vypočítá a zobrazí zvolený úhel na základě vybraného zamýšleného cíle, jak je definován na úvodní obrazovce (a lze jej upravit na obrazovce se seznamy na úvodní obrazovce). Ve standardním postupu s cílem VIM bude úhel umístěn tak, že jeden paprsek bude ležet na střední čáře vycházející z PC o délce 25 % vzdálenosti AC–PC a druhý paprsek bude směřovat laterálně do délky 14 mm. Viz část 10.4.2, Target Location List Management (Správa seznamu cílových umístění).
6.	Fiducial (Referenční bod)	Vyberte toto tlačítko, poté najedte a klikněte do okna Selected Image (Vybraný snímek), abyste na obrazovku umístili Fiducial Marker (Fiduciální značku). Referenční body se u všech snímků, které obsahují souřadnice „Tx MR“ nebo „Source“ (Zdroj), zobrazují na stejném místě v systému RAS a jsou obzvláště užitečné pro porovnávání polohy anatomických struktur na předoperačních a intraoperačních snímcích, stejně jako pro sledování pohybu pacienta během léčebné relace (ve spojení s nástrojem Compare Tool (Srovnávací nástroj)).

4.2.3. Overlays (Překryvy)

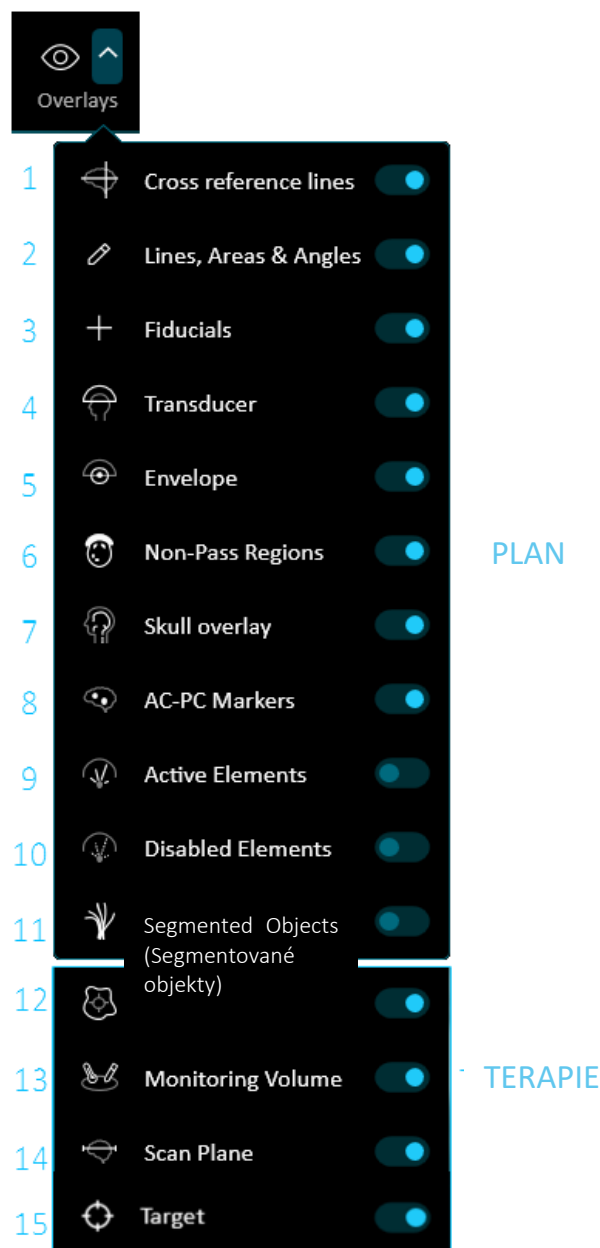
V této části jsou popsány nástroje Overlay (Překryv), které slouží k zapínání a vypínání grafických překryvů na snímcích MR. Stisknutím tlačítka Overlays (Překryvy) se překryvy na obrázku zobrazí nebo skryjí.



POZNÁMKA:

Dostupnost funkce Overlay (Překryv) závisí na průběhu léčby.

N031



Obrázek 4-11: Struktura rozbalovací nabídky Overlays (Překryvy)

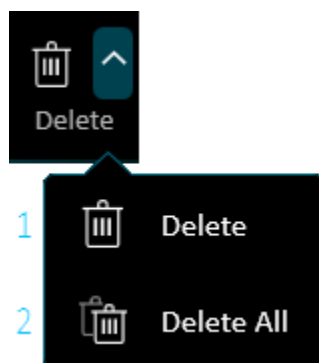
Číslo	Název	Popis
1.	Přepínací tlačítko Cross Reference Lines (Čáry křížových odkazů)	Zobrazí nebo skryje vrstvu křížových referenčních čar na zobrazeném snímku. Tato čára označuje polohu řezu, který je právě zobrazen v konkrétním okně prohlížeče snímků.
2.	Přepínací tlačítko Lines, Areas and Angles (Čáry, plochy a úhly)	Zobrazí nebo skryje grafické vrstvy měření ze zobrazených snímků.
3.	Přepínací tlačítko Fiducials (Referenční body)	Zobrazí nebo skryje vrstvu referenčních značek na zobrazeném snímku.
4.	Přepínací tlačítko Transducer (Měníč)	Zobrazí nebo skryje vrstvu šablony měniče na zobrazeném snímku.
5.	Přepínací tlačítko Envelope (Ohraničení)	Zobrazí nebo skryje na zobrazeném snímku kruh, který vymezuje ošetřitelnou oblast (danou dosahem měniče).
6.	Přepínací tlačítko Non-Pass Regions (Oblasti bez průchodu)	Zobrazí nebo skryje kontury NPR na zobrazeném snímku.
7.	Přepínací tlačítko Skull Overlay (Překryv lebky)	Zobrazí nebo skryje překryvnou vrstvu lebky na zobrazeném snímku.
8.	Přepínací tlačítko AC-PC Markers (Značky AC-PC)	Zobrazí nebo skryje značky AC, PC a středové čáry na zobrazeném snímku.
9.	Přepínací tlačítko Active Elements (Aktivní prvky)	Po definování cíle si můžete prohlédnout paprsky směřující od prvků měniče k danému bodu. Paprsek definuje akustickou dráhu od jednotlivého prvku k místu sonikace. Stisknutím tohoto tlačítka zobrazíte nebo skryjete paprsky vysílacích prvků na zobrazeném snímku.
10.	Přepínací tlačítko Disabled Elements (Deaktivované prvky)	Po definování cíle si můžete prohlédnout paprsky směřující od prvků měniče k danému bodu. Paprsek definuje akustickou dráhu od jednotlivého prvku k místu sonikace. Stisknutím tohoto tlačítka zobrazíte nebo skryjete paprsky nevysílajících prvků ze zobrazeného snímku.

		 POZNÁMKA: N071 - U prvku, který nevysílá, lze důvod nevysílání zobrazit v oblasti čekacích hlášení výběrem paprsku. - Vybraná místa sonikace nebo paprsky jsou zvýrazněny.
11.	Přepínací tlačítko Segmented Objects (Segmentované objekty)	Zobrazí nebo skryje překryvy segmentovaných prvků na zobrazených snímcích.

Níže uvedené funkce nejsou během fáze plánování k dispozici.

12.	Accumulated Dose (Akumulovaná dávka)	Stisknutím tohoto tlačítka zobrazíte nebo skryjete akumulovanou dávku . Viz 9.1.4, Překryvy fáze Terapie .
13.	Monitoring Volume (Sledování objemu)	Stisknutím tohoto tlačítka zobrazíte nebo skryjete Temperature Monitoring Volume (objem pro sledování teploty) . Viz část 9.1.4, Překryvy fáze Terapie .
14.	Scan Plane (Rovina skenování)	Stisknutím tohoto tlačítka zobrazíte polohy termálních řezů MR ve vybraném okně s obrazem a na pásech snímku. Viz 9.1.4, Překryvy fáze Terapie .
15.	Target (Cíl)	Stisknutím tohoto tlačítka skryjete/zobrazíte překryvný obrazec cíle, a to výhradně v režimech therapy (terapie) a replay (přehrávání). Aktivuje se automaticky při přechodu mezi jednotlivými fázemi sonikace. Viz 9.1.4, Překryvy fáze Terapie .

4.2.4. Delete (Odstranit)



Obrázek 4-12: Struktura rozbalovací nabídky Delete (Odstranit)

Číslo	Název	Popis
1.	Delete (Odstranit)	Odstraní vybraný objekt. Platí pro všechny typy měření a značky NPR.
2.	Delete All (Odstranit vše)	Odstraní všechny objekty stejného typu jako vybraný objekt. Platí pro všechny typy měření a značky NPR.

4.2.5. Compare (Porovnat)

Nabídka Compare (Porovnat) obsahuje tři různé nástroje pro porovnání sérií snímků v rámci ní:

Snímky hlavní série

Snímky sekundární série – Popisky ke snímkům sekundární série budou uvedeny v závorkách vedle popisků k snímkům hlavní série.



POZNÁMKA:

N032

Když je nástroj pro porovnání zapnutý, lze pro účely porovnání upravovat pouze sekundární sérii snímků. Před vstupem do nástroje vyberte v hlavním okně prohlížeče snímky hlavní série.

V panelu nástrojů jsou v rozevírací nabídce k dispozici tři možnosti:

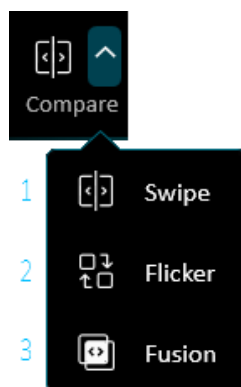
- Swipe (Posouvání)
- Flicker (Problikávání)
- Fusion (Fúze)



POZNÁMKA:

N039

Srovnání by se mělo provádět pouze u sad snímků, které jsou vzájemně sesazený.



Obrázek 4-13: Struktura rozbalovací nabídky Compare (Porovnání)

Číslo	Název	Popis
1.	Swipe (Posouvání)	Nástroj Swipe (Posouvání) umožňuje uživateli posouvat jeden snímek přes jiný vybraný snímek (např. aktuální snímky detekce pohybu) ve vybraném okně či oknech se snímky. Viz část 4.2.5.1, Swipe (Posouvání) .
2.	Flicker (Problikávání)	V okně (oknech) vybraného snímku se postupně přepíná mezi referenčním snímkem a jiným vybraným snímkem (např. aktuálními snímky detekce pohybu). Viz část 4.2.5.2, Flicker (Problikávání) .
3.	Fusion (Fúze)	Sloučí referenční snímek a vybraný snímek (např. aktuální snímky z detekce pohybu) ve vybraném okně či oknech se snímky. Viz část 4.2.5.3, Fusion (Fúze) .

4.2.5.1. Swipe (Posouvání)

Nástroj Swipe (Posouvání) umožňuje uživateli posunout jeden snímek přes druhý.

Je-li nástroj v poloze ON (Zapnuto), je hlavní okno prohlížeče obrázků rozděleno posuvníkem 1 na dvě části: Hlavní a sekundární snímky. Hlavní snímek je snímek zobrazený v hlavním okně před vstupem do nástroje. Chcete-li porovnat hlavní snímek s jiným snímkem, přetáhněte požadovanou sekundární sérii z lišty miniatur do části sekundárního snímku. Tyto dva snímky se překryjí.

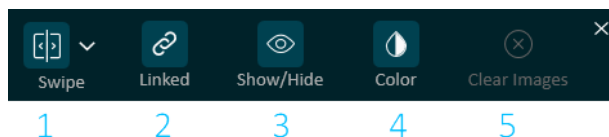
Pomocí posuvníku 1 přetáhněte jednu sérii snímků přes druhou.

Pomocí posuvníku 2 změňte průhlednost sekundárního snímku nad hlavním snímkem.

Další možnosti Posouvání najdete níže:



Obrázek 4-14: Posuvníky nástroje Swipe (Posouvání)



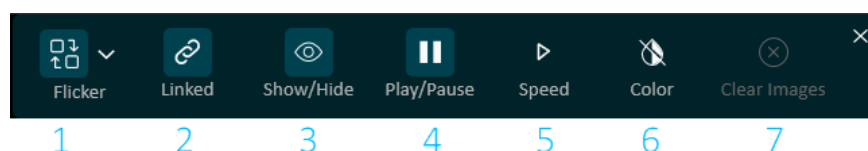
Číslo	Název	Popis
1.	Swipe (Posouvání)	Stisknutím tohoto tlačítka přejdete k nástroji Swipe (Posouvání).
2.	Linked (Propojeno)	Stisknutím tlačítka Linked (Propojeno) můžete propojit nebo odpojit dva sekundární prohlížeče snímků od nástroje. Linked (Propojeno) – Nástroj se použije na tři okna prohlížeče snímků. Unlinked (Odpojeno) – Nástroj se použije pouze v hlavním okně prohlížeče.
3.	Show/Hide (Zobrazit/skrýt)	Stisknutím tohoto tlačítka nástroj zobrazíte nebo skryjete.
4.	Color (Barva)	Stisknutím tohoto tlačítka obarvíte sekundární snímky, čímž zdůrazníte rozdíl mezi oběma sériemi pro účely srovnání. Opětovným kliknutím tuto možnost zakážete.
5.	Clear Images (Vymazat snímky)	Stisknutím tohoto tlačítka vymažete sekundární snímky.

4.2.5.2. Flicker (Problíkávání)

Nástroj Flicker (Problíkávání) umožňuje uživateli opakovaně přepínat mezi referenčním snímkem a vybraným snímkem (např. aktuálními snímky detekce pohybu) ve vybraném okně či oknech se snímky. Rychlost iterace lze regulovat.

Je-li nástroj v poloze ON (Zapnuto), posunutím snímku jej porovnejte s hlavním oknem prohlížeče snímků.

Další možnosti Flicker (Problíkávání) najdete níže:



Obrázek 4-15: Flicker (Problíkávání)

Číslo	Název	Popis
1.	Flicker (Problíkávání)	Stisknutím tohoto tlačítka aktivujete nástroj Flicker (Problíkávání).
2.	Linked (Propojeno)	Stisknutím tlačítka Linked (Propojeno) můžete propojit nebo odpojit dva sekundární prohlížeče snímků od nástroje. Linked (Propojeno) – Nástroj se použije na všechna tři okna prohlížeče snímků. Unlinked (Odpojeno) – Nástroj se použije pouze v hlavním okně prohlížeče.
3.	Show/Hide (Zobrazit/skrýt)	Stisknutím tohoto tlačítka nástroj zobrazíte nebo skryjete.
4.	Play/Pause (Přehrát/Pozastavit)	Stisknutím tohoto tlačítka spustíte nebo pozastavíte nástroj Flicker (Problíkávání).
5.	Speed (Rychlost)	Stisknutím tohoto tlačítka zvýšíte rychlost střídání snímků. K dispozici jsou 3 různé úrovně rychlostí.
6.	Color (Barva)	Stisknutím tohoto tlačítka obarvíte sekundární snímky, čímž zdůrazníte rozdíl mezi oběma sériemi pro účely srovnání. Opětovným kliknutím tuto možnost zakážete.
7.	Clear Images (Vymazat snímky)	Stisknutím tohoto tlačítka vymažete sekundární snímky.

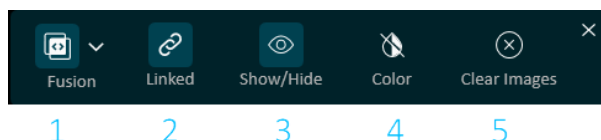
4.2.5.3. Fusion (Fúze)

V režimu Fusion (Fúze) systém zobrazuje barevný obraz, který je výsledkem sloučení primárního a sekundárního snímku. Proces fúze snímků umožňuje sloučení důležitých informací z obou snímků do jediného „fúzního“ snímku.

Informace z každého ze zdrojových obrázků jsou znázorněny odpovídající barvou.

Režim Fusion (Fúze) se ovládá pomocí posuvníku, který určuje poměr barev mezi těmito dvěma snímky.

Další možnosti Fusion (Fúze) naleznete níže:

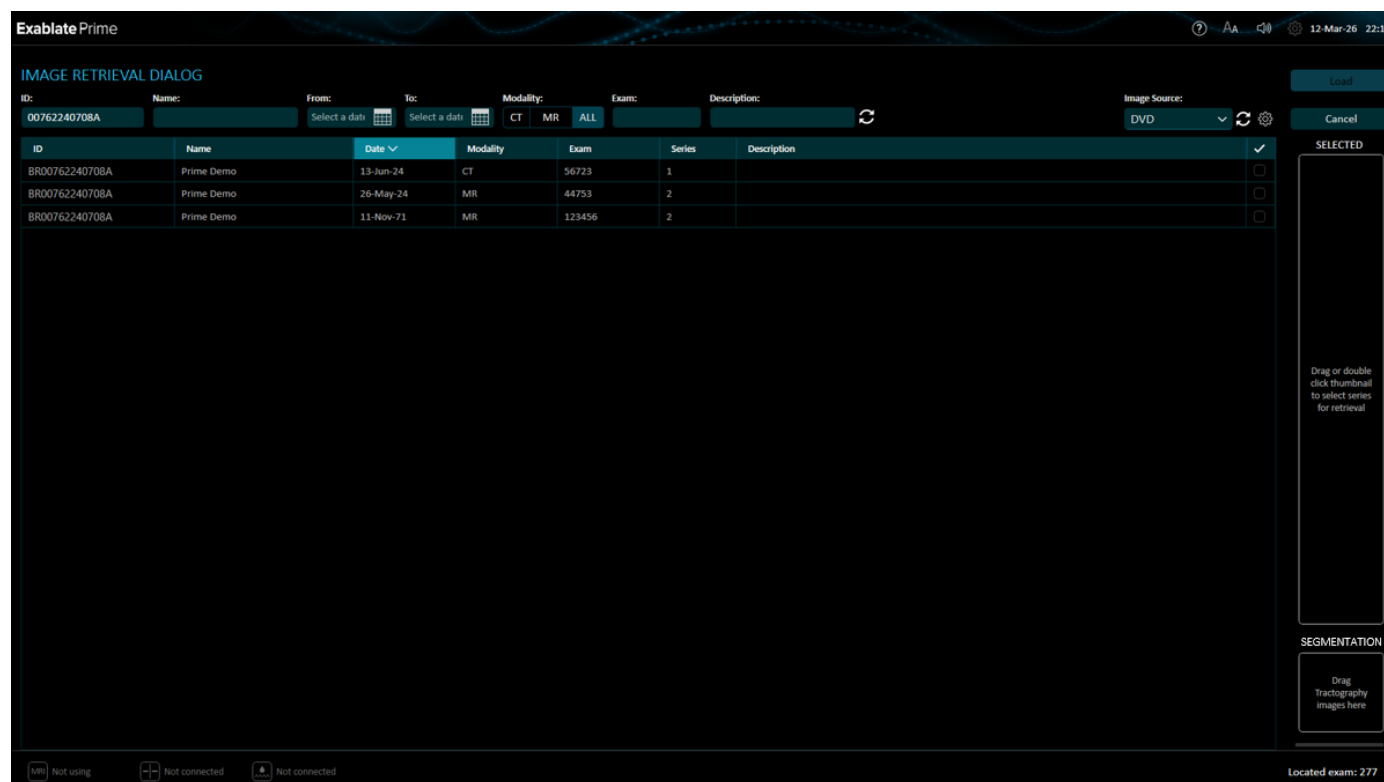


Číslo	Název	Popis
1.	Fusion (Fúze)	Stisknutím tohoto tlačítka aktivujete nástroj Fusion (Fúze).
2.	Linked (Propojeno)	Stisknutím tlačítka Linked (Propojeno) můžete propojit nebo odpojit dva sekundární prohlížeče snímků od nástroje. Linked (Propojeno) – Nástroj se použije ve všech třech oknech prohlížeče snímků. Unlinked (Odpojeno) – Nástroj se použije pouze v hlavním okně prohlížeče.
3.	Show/Hide (Zobrazit/skrýt)	Stisknutím tohoto tlačítka nástroj zobrazíte nebo skryjete.
4.	Color (Barva)	Stisknutím tohoto tlačítka zapnete/vypnete zabarvení sekundárního snímku, aby jej bylo možné snadno odlišit od primárního.
5.	Clear Images (Vymazat snímky)	Stisknutím tohoto tlačítka vymažete sekundární snímky.

4.3. Image Retrieval Dialog (Dialogové okno pro vyhledávání snímků)

Image Retrieval Dialog (Dialogové okno pro vyhledávání snímků) se používá ve fázi plánování léčby (a při přípravě předplánovací relace). Umožňuje uživateli importovat snímky CT a MR do léčebného plánu z nemocničního systému nebo přímo z disku CD či externího paměťového zařízení, jako je například USB flash disk.

Chcete-li otevřít tuto nabídku, stiskněte tlačítko „Retrieval dialog“ (Dialogové okno pro vyhledávání) na obrazovce fáze „planning“ (plánování): 



Obrázek 4-16: Nabídka dialogového okna pro vyhledávání snímků

1. Vyberte zdroj snímků série, kterou chcete vyhledat (např. MR, DVD, USB nebo PACS). Zdroj snímku lze aktualizovat stisknutím tlačítka „refresh button“ (tlačítko pro obnovení). K tomu dojde automaticky při vstupu do dialogového okna a lze to vyvolat na vyžádání v případě:
 - Vložení USB flash disku nebo média DVD
 - V případě chybějících položek v seznamu
 Během aktualizace se ikona změní na tvar „X“ a proces lze zastavit jejím stisknutím.

**POZNÁMKA:**

N059D

Načítání souborů z externích zdrojů, jako jsou disky DVD nebo zařízení USB, může být pomalejší, než se očekává.

**POZNÁMKA:**

N082

Pokud se zdroje v seznamu nezobrazují, stiskněte tlačítko Refresh Sources (Obnovit zdroje) nebo zkuste zavřít a znovu otevřít Image Retrieval Dialog (Dialogové okno pro vyhledávání snímků). Vyhledávání pomocí zástupných znaků („*“) je podporováno, chování se však může lišit v závislosti na konfiguraci systému. Vyhledávání podle čísla vyšetření nemusí být k dispozici ve všech konfiguracích.

2. Pomocí vyhledávacích nástrojů vyhledejte požadovanou sérii vyplněním různých datových polí (Patient ID (ID pacienta), Name (Jméno), Date (Datum), Exam (Vyšetření), Filter (Filtr)). Nebo filtrujte podle modality. Filtrování lze také aktualizovat na vyžádání.
3. Ze seznamu vyberte požadovaný soubor s miniaturou. Dvakrát klikněte na sérii snímků nebo ji přetáhněte na lištu miniatur, abyste vybrali sérii k vyhledání. Chcete-li odstranit sérii z lišty miniatur, klikněte na sérii pravým tlačítkem a vyberte možnost delete (odstranit).
4. Kliknutím na tlačítko **Load (Načíst)** načtete vybrané série do fáze plánování, nebo výběrem možnosti **Cancel (Zrušit)** ukončíte výběr a opustíte dialogové okno pro vyhledávání. Vybrané série se poté automaticky seřadí podle typu (CT/MR/Segmentation (segmentace)) a orientace.

**POZNÁMKA:**

N030

Jako snímky „Intra-operative“ (Intraoperační) budou rozpoznány pouze série patřící k aktivnímu vyšetření na MR. Ostatní vyšetření MR budou klasifikována jako „Pre-operative“ (Předoperační) (během předoperačního plánování jsou všechny snímky považovány za „Pre-operative“ (Předoperační)).

**UPOZORNĚNÍ:**

C053

Upozorňujeme, že pořízené intraoperační snímky by měly mít stejnou střední frekvenci jako ta, na kterou byla provedena kalibrace během léčby, a důrazně se doporučuje spojit jejich pořizování s pořizováním referenčních snímků pro detekci pohybu.

**VAROVÁNÍ:**

W062D

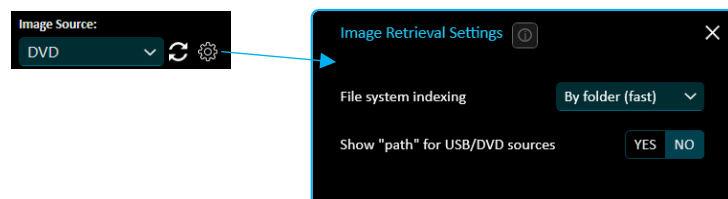
Zajistěte, aby snímky série CT zcela pokrývaly lebku: od jednoho řezu nad vrcholem hlavy až pod mozek, aby měl systém po celou dobu léčby k dispozici odpovídající parametry korekce aberace akustického svazku (automaticky) na základě konkrétních charakteristik lebky.

4.3.1. Možnosti indexování souborů (USB\DVD\Disk)

Uživatel si může vybrat z různých způsobů indexování ze souborových systémů (USB\DVD\Shared folder (sdílená složka)).

Chcete-li to provést, klikněte na ikonu ozubeného kolečka vedle rozevíracího dialogového okna „zdroj snímku“ (image source).

- Fast (By folder) (Rychlé (podle složek)) – vyžaduje strukturu, ve které každá složka obsahuje jednu sérii DICOM
- Slow (By file) (Pomalé (podle souboru)) – umožňuje zpracovat smíšené složky s více sériemi DICOM. Zpracovává také archivy ZIP.
- Byla také přidána možnost zadat cestu pro indexování konkrétních podsložek



4.4. Načtení a Vizualizace segmentovaných dat

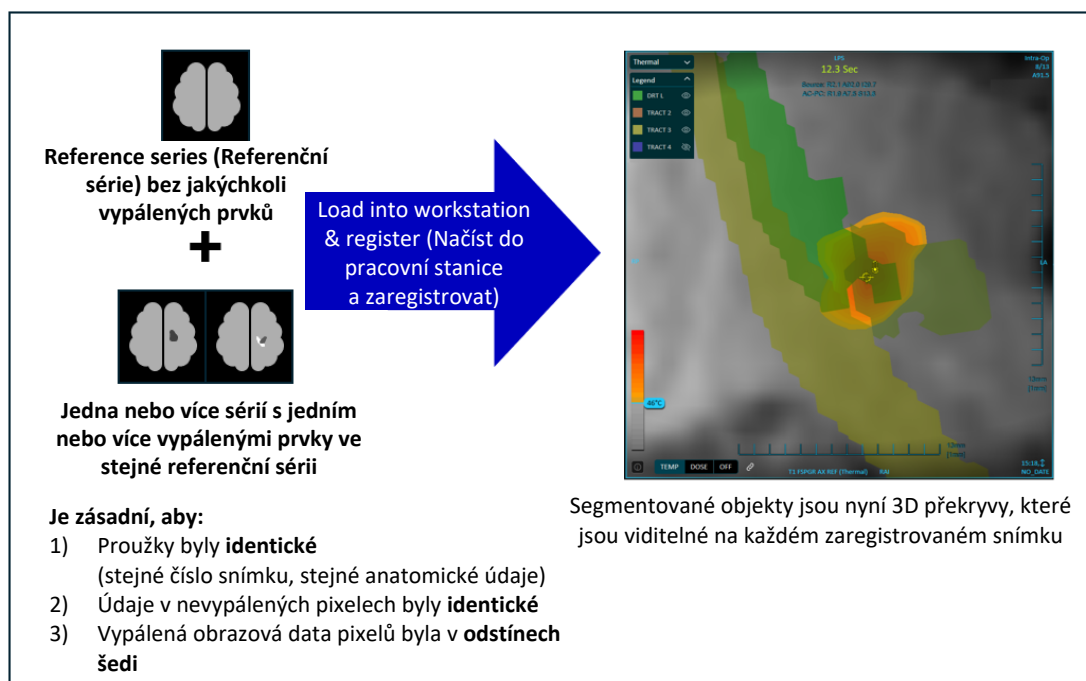
4.4.1. Načtení dat segmentace

Exablate Prime podporuje import snímků DICOM s vypálenými prvky pro extrakci 3D překryvů těchto segmentovaných dat (trakty, cílové oblasti, zakázané zóny atd.).

V dialogovém okně Image Retrieval (Vyhledávání obrázků) se nachází specifické okno pro tento proces načítání obrázků.

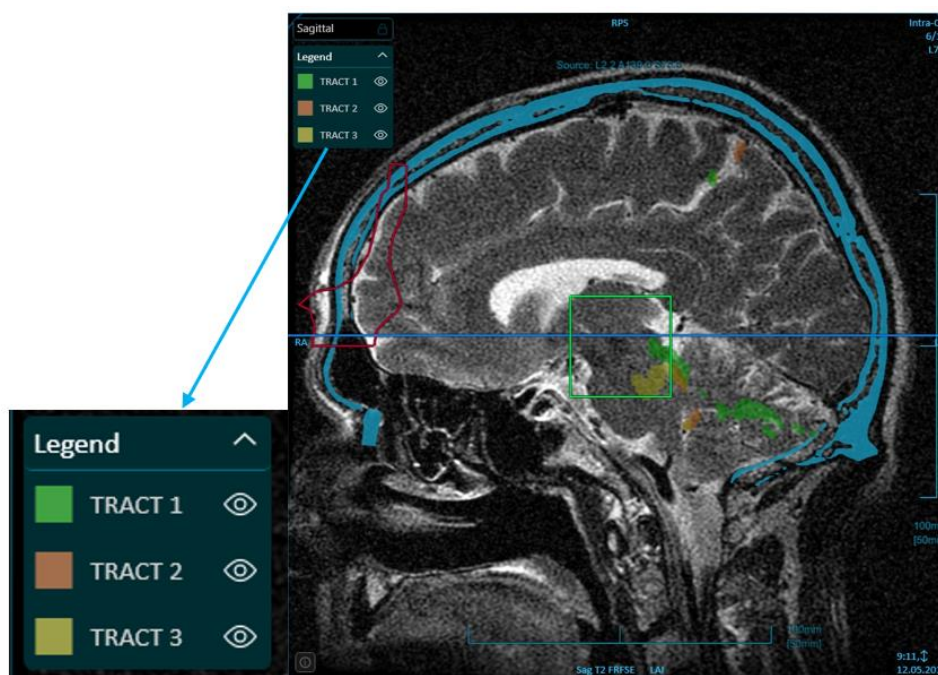
1. Uživatel by měl do tohoto okna „Segmentation“ (Segmentace) přetáhnout více sérií:
 - Původní předoperační snímky z MR bez označených objektů
 - Jedna nebo více stejných předoperačních sérií, ale s vyznačenými prvky (připravených pomocí softwaru třetí strany)

Ujistěte se, že vybrané série snímků mají stejný počet řezů, velikost snímku, velikost voxelu a směr frekvence.
2. Stisknutím tlačítka **Load (Načíst)** načtete snímky do modulu Treatment/Pre-planning (Léčba/Předběžné plánování) a zavřete dialogové okno Image Retrieval Dialog (Dialogové okno pro vyhledávání snímků), abyste mohli přejít k automatickému výpočtu překryvů.
3. Sada segmentačních snímků bude znázorněna jedinou miniaturou a je považována za předoperační snímek. Překryvná vrstva se zobrazí po dokončení dílčí fáze registrace.
4. Lze načíst více sérií s různými objekty, což zajišťuje flexibilitu při vizualizaci:
 - Načtete pro každý prvek jednu sérii, abyste je mohli oddělit a každý z nich samostatně označit a vizualizovat, což umožní překrývání prvků.
 - Slučte vše do jedné série pro jednotné překrytí.



4.4.2. Vizualizace segmentovaných objektů

Po úspěšném načtení vypáleného datového páru a extrakci segmentovaných dat se v levém horním rohu hlavního okna zobrazí ovládací prvek pro vizualizaci.



Obrázek 4-17: Vizualizace segmentovaných dat a legenda

Rozbalovací nabídka Segmented Data (Segmentovaná data) funguje jako ovládací prvek, který uživatelům umožňuje vybrat a přejmenovat požadovaný objekt z dostupných možností. Tento ovladač se zobrazí pouze v případě, že byla načtena segmentovaná data.

Každému objektu je pro odlišení přiřazena jedinečná barva.

- Chcete-li objekt přejmenovat, stačí dvakrát kliknout na jeho název.
- Chcete-li v okně obrazu zobrazit nebo skrýt konkrétní překryvnou vrstvu, klikněte na ikonu oka vedle názvu.

Názvy zadané během relace předběžného plánování zůstanou při načtení relace zachovány.

5. DENNÍ KONTROLA KVALITY (DQA)

Tato kapitola podrobně popisuje postup denní kontroly kvality (DQA).

Postup DQA se provádí na začátku každého dne (před zahájením léčby), aby se ověřila správná funkce systému Exablate.

Níže uvedené pokyny poskytují obecný přehled postupu DQA.

Příslušenství potřebné pro postup DQA:

Gelový fantom DQA – polotuhý, zesíťovaný gel na vodní bázi napodobující mozkovou tkáň.

Držák na gelový fantom DQA – slouží k uchycení gelu a utěsnění měniče během procedury DQA.



VAROVÁNÍ:

W063

Porušení zásad pro manipulaci s fantomovým gelem pro DQA, jak jsou definovány v dokumentu s pokyny pro manipulaci s fantomovým gelem pro DQA, může vést k nesprávným nebo nespolehlivým výsledkům DQA.



VAROVÁNÍ:

W064

Před použitím sadu vizuálně zkontrolujte, zda nevykazuje známky viditelného poškození. Pokud je aktivován indikátor zmrazení (viz obrázek níže), gel pro DQA nemusí fungovat podle specifikací. Pokud je k dispozici, použijte jiný gel.



5.1. Postup nastavení DQA



POZNÁMKA:

N033

- Doporučuje se uchovávat *příručku* v blízkosti systému, kde najdete podrobný kontrolní seznam postupu DQA.
- Postupujte podle pokynů, abyste zajistili správnou funkci systému a ověřili výsledky DQA.

Před spuštěním DQA ověřte následující:

1. Pokud systém MR nebyl ten den ještě restartován, restartujte jej.
2. Zapněte systém a přihlaste se. Spusťte software Exablate.
3. Vizuálně zkontrolujte neporušenost měniče:
 - V případě uvolněných spojů nebo poškození
 - U jakýchkoli uvolněných nebo poškozených konektorů či vodních hadic na patientském stole
4. Ujistěte se, že stůl pacienta a HS jsou zcela nastaveny a připraveny (jak je podrobně popsáno v kapitole **ZAČÍNÁME**).
5. Umístěte gelový fantom DQA a držák na měnič a utěsněte je. Pro optimalizaci výkonu se doporučuje vyhnout se jakémukoli naklánění měniče.



UPOZORNĚNÍ:

C044

Dávejte pozor, aby gelový fantom DQA ani sestava nespadly na měnič.

6. Naplňte měnič vodou.
7. Použijte referenční bod podle štítků referenčních bodů, které byly umístěny na lůžko a stůl (nebo připojte příslušenství PHILIPS pro referenční body). Před nastavením referenčního bodu se ujistěte, že jsou oba štítky přesně zarovnané (viz **Obrázek 5-1**).

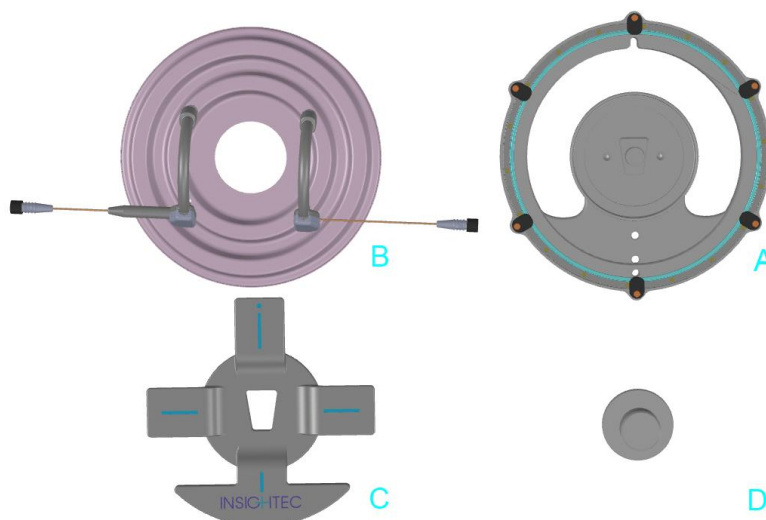


Obrázek 5-1: Zarovnané štítky referenčních bodů

8. Zajistěte, aby se kabely mohly volně pohybovat spolu s vyšetřovacím stolem.
9. Zasuňte lůžko Exablate do středu tunelu magnetické rezonance a definujte referenční bod / izocentrum ve středu okraje měniče.
10. Otevřete nové vyšetření na konzoli MR.
11. Přejděte do části **5.4, Průběh DQA**.

5.2. Držák pro nastavení DQA

Poznámka: Níže uvedený popis držáku pro nastavení DQA platí pro všechny typy membrán.



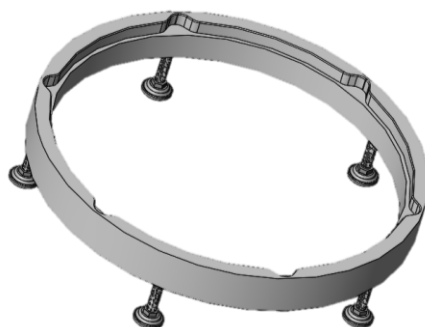
Obrázek 5-2: Součásti držáku pro nastavení DQA Držák gelového fantomu (A), membrána pro pacienta (B), držák membrány (C), pojistka (D) – pouze pro ilustraci.

Součásti potřebné pro držák pro nastavení DQA (jak je znázorněno na obrázku výše):

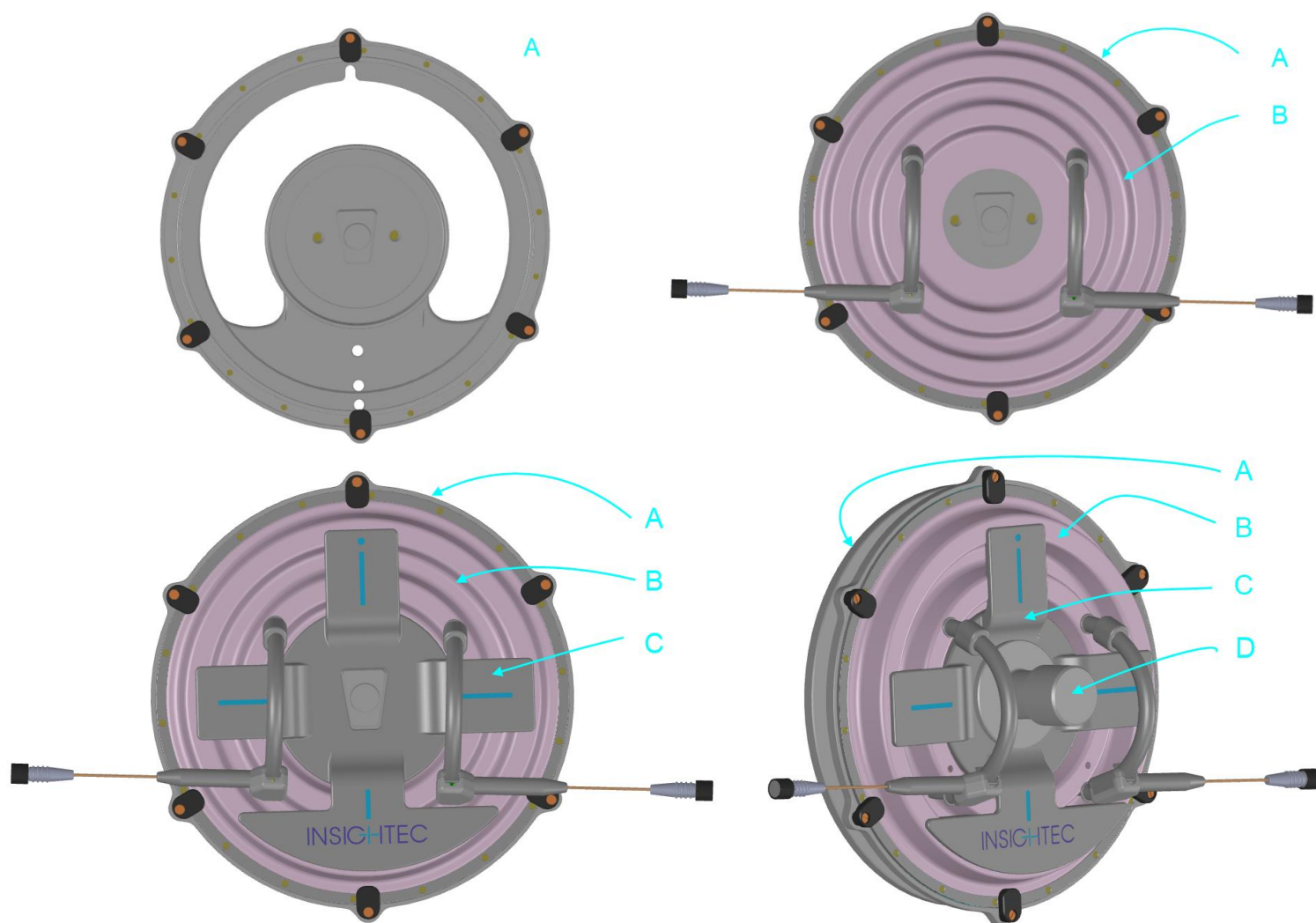
- A- Držák gelového fantomu: Slouží k uchycení gelového fantomu DQA, utěsňuje držák membrány a spojuje sestavu s měničem.
- B- Pacientská membrána (s cívkou nebo bez ní)
- C- Držák membrány: Drží membránu
- D- Zámek nastavení: Zajišťuje části A, B a C k sobě

K podpoře procesu nastavení je k dispozici montážní šablona.

Umístěte držák na horní část montážní šablony a obě části do sebe zaklesněte.



Obrázek 5-3: Montážní šablona



Obrázek 5-4: Postup montáže sestavy držáku pro nastavení DQA

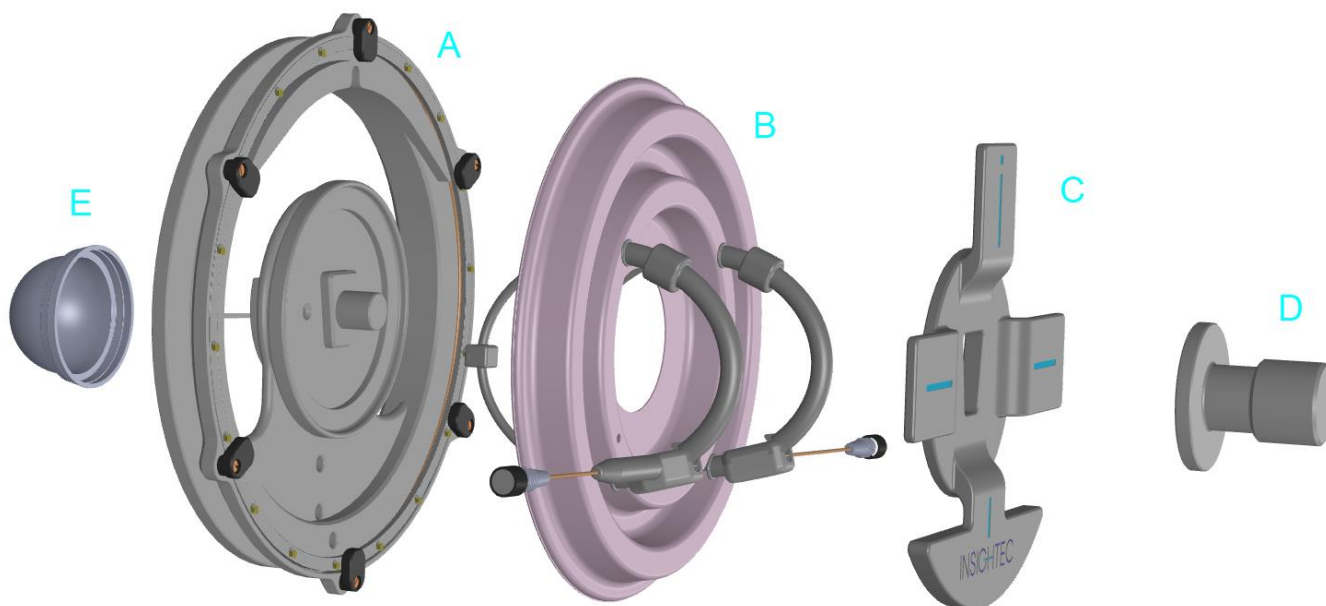
Krok 1 (A, B): Umístěte membránu na držák fantomu a zajistěte ji k držáku pomocí západek. V případě potřeby umístěte konektory hlavové cívky na obě strany držáku tak, aby byly rovnoběžné.

Krok 2 (A, B, C): Umístěte držák membrány (C) doprostřed sestavy z kroku 1.

Krok 3 (A, B, C, D): Našroubujte zámek (D) na upevňovací šroub (C), abyste obě části k sobě pevně zajistili.

Příprava gelového fantomu DQA k použití:

1. Otevřete sáček a vyjměte gelový fantom DQA.
2. Vložte gelový fantom DQA do příslušného otvoru v držáku.



Obrázek 5-5: 3D rozložená sestava držáku pro nastavení DQA. Gelový fantom DQA (E), držák gelového fantomu (A), patientská membrána (B), držák membrány (C), zámek (D) – pouze pro ilustraci.

5.3. Pokyny k manipulaci s gelovým fantomem DQA

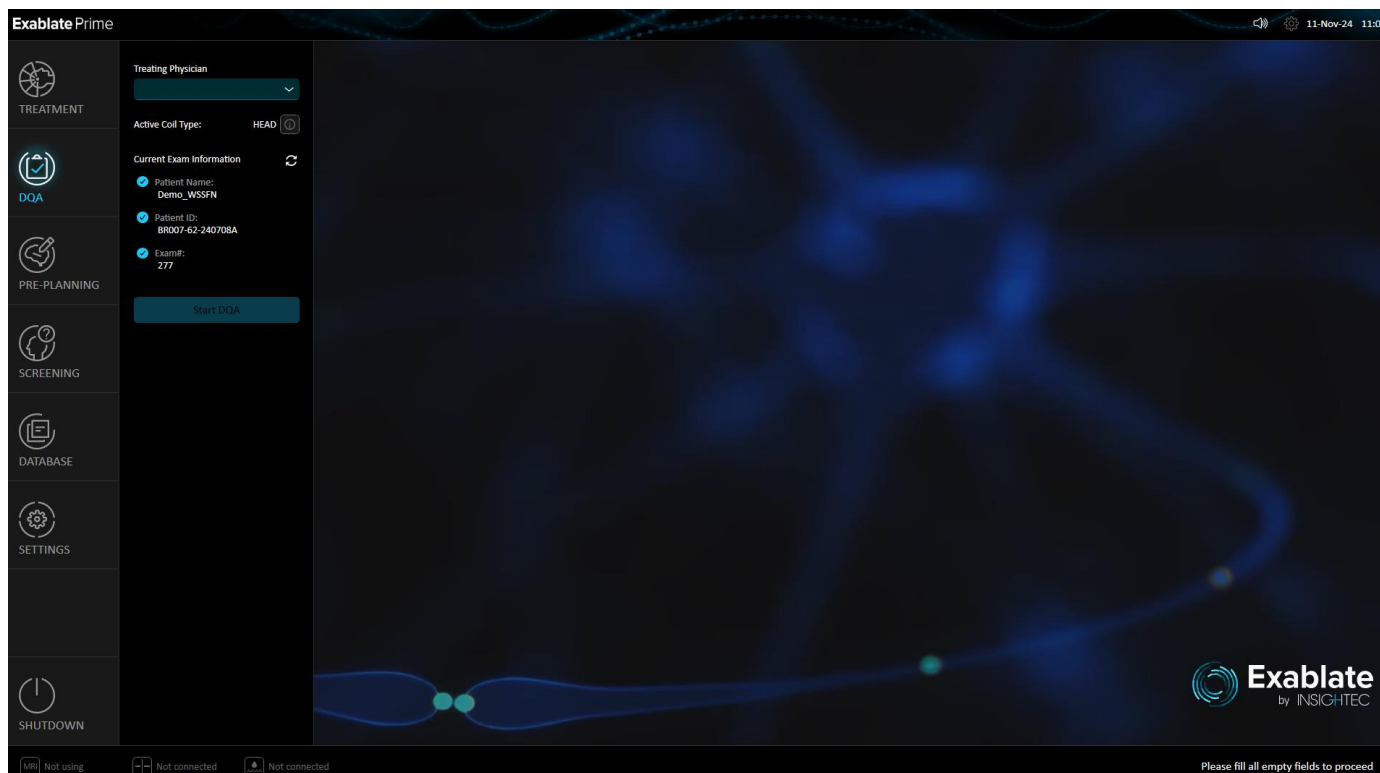
Gelový fantom DQA je polotuhý, zesíťovaný gel na vodní bázi, dodávaný v uzavřeném hliníkovém sáčku.

Informace o přípravě fantomu DQA k použití a o nastavení držáku DQA naleznete v části **5.1, Postup nastavení DQA**.

V případě potřeby se ověřuje, zda lze jeden gelový fantom DQA opakovaně použít až pětkrát.

Jakmile je gelový fantom DQA spotřebován, vypršela jeho použitelnost nebo již není zapotřebí – zlikvidujte jej v souladu s místními předpisy.

5.4. Průběh DQA



Obrázek 5-6: Úvodní obrazovka DQA

5.4.1. Spuštění DQA

1. Přejděte na Úvodní obrazovku DQA.
2. Ověřte, zda aktuální informace o vyšetření zobrazené na obrazovce odpovídají vyšetření otevřenému na konzoli MR a zda je typ aktivní cívky v souladu s použitou membránou DQA (pokud je to relevantní).
3. Stiskněte Start DQA (Spustit DQA). Zobrazí se **DQA Set-Up Screen (Obrazovka nastavení DQA)**.

5.4.2. Fáze nastavení DQA

4. Stiskněte tlačítko Locate Transducer (Vyhledat měnič).

 Locate Transducer

5. Stiskněte tlačítko Find Central Frequency (Najít střední frekvenci).

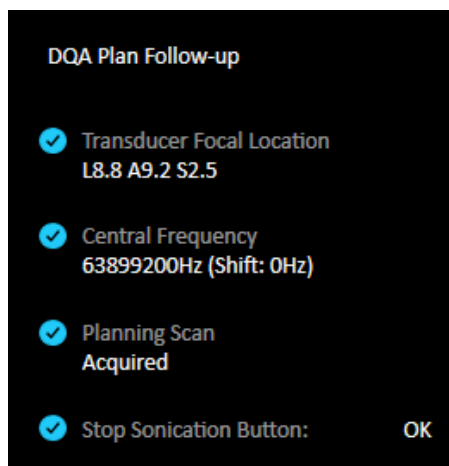
 Find Central Frequency

6. Stiskněte tlačítko Planning Scan (Plánování skenování).

 Planning Scan

7. Stiskněte tlačítko Stop Sonication (Zastavení sonikace) v místnosti s magnetickou rezonancí.

8. Na obrazovce zkontrolujte, zda byly provedeny všechny výše uvedené kroky, a poté stiskněte tlačítko Sonicate (Sonikovat), čímž budete přesměrováni na obrazovku Sonicate (Sonikace).



Obrázek 5-7: DQA Plan Follow-up (Následná kontrola plánu DQA)

5.4.3. Fáze sonikace DQA

9. Proveďte předdefinovaný krátký léčebný postup následovně:

- Proveďte alespoň dvě sonikace v režimu DQA stisknutím tlačítka Sonicate (Sonikovat).
- Střídejte různé orientace skenování.

10. Při vyhodnocování výsledků sonikace dbejte na následující:

- Každý teplotní bod je vycentrován kolem cíle nebo referenčního bodu.



POZNÁMKA:

Překryv kumulované dávky se zobrazí pouze v oblasti kolem ohniska měniče.

N046

- Maximální teploty v každém bodě jsou 45 °C až 50 °C
- Sonikace končí zastavením kavitace



UPOZORNĚNÍ:

Pokud některá z výše uvedených kontrol nebo některý z testů nesplní očekávané hodnoty nebo pokud si všimnete jakýchkoli jiných odchylek (např. rozmazaná skvrna, chybové zprávy atd.), přestaňte systém používat, dokud nebude důkladně zkontrolován autorizovaným servisním pracovníkem společnosti Insightec.

C022

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná pro účely oboustranného tisku.

6. SCREENING (VÝPOČET SDR)

6.1. Obrazovka Screening

Screeningový nástroj umožňuje uživateli vypočítat skóre lebky (SDR) pacienta, které může sloužit jako kritérium pro zařazení do léčby nebo vyloučení z ní.

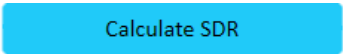


Obrázek 6-1: Obrazovka Screening Mode (Režim screeningu)

Číslo	Název	Popis
1.	Intended Target Location (Zamýšlené cílové místo)	Rozbalovací seznam s možnými cílovými místy, jak byla dříve definována v kroku Settings (Nastavení) v možnosti „define the target location (definovat cílové místo)“ v části Target Location List management (Správa seznamu cílových míst) . Překryv měniče se umístí automaticky podle definovaného cíle. V případě nesprávného výpočtu vyberte z rozevírací nabídky možnost „manual“ (ruční) a umístěte překryv měniče ručně.

2.	Tlačítko Calculate (Vypočítat)	Toto tlačítko vypočítá SDR, plochu lebky a aktivní prvky na základě nahraného CT a zamýšlené umístění cíle. Toto tlačítko je aktivní pouze po nahrání CT. Výsledky výpočtu se na konci výpočtu zobrazí na obrazovce.
3.	CT Exam Details (Podrobnosti o vyšetření CT)	Tato část popisuje podrobnosti o vyšetření CT. Chcete-li zobrazit název a ID, najedte kurzorem na skrytý čtvereček. Parametry CT, které nesplňují pokyny pro screeningové vyšetření CT, budou označeny na obrazovce.
4.	Calculation results (Výsledky výpočtů)	Po provedení výpočtu se na obrazovce zobrazí následující výsledky: • Vypočtené SDR • Oblast lebky • Aktivní prvky
5.	Tlačítko Retrieval Dialog (Dialogové okno pro vyhledávání)	Tímto tlačítkem se otevírá obrazovka Image Retrieval Dialog (Dialogové okno pro vyhledávání snímků). Poznámka: Lze načíst pouze jednu sérii CT snímků. Další podrobnosti naleznete v příslušné části v NÁSTROJE A PŘEKRYVY kapitole.
6.	Tlačítko Save Results (Uložit výsledky)	Tímto tlačítkem se výsledky ukládají do DATABÁZE na kartě Screening Calculations (Výpočty screeningu). (Viz kapitolu SPRÁVA DAT). Toto tlačítko je aktivní až po dokončení výpočtu.

6.2. Průběh screeningu

1. Zapněte systém.
2. Stiskněte tlačítko screening na **hlavní obrazovce** a přejděte do fáze **SCREENING**.
3. Stisknutím tlačítka **Calculate SDR (Vypočítat SDR)** otevřete režim prověřování. 
4. Stiskněte tlačítko **Retrieval Dialog screen (Obrazovka dialogového okna pro vyhledávání)** a vyhledejte předoperační CT snímek pacienta. Pokyny týkající se pořizování předoperačních snímků naleznete v části **7.2, Pokyny pro předoperační snímkování**.



VAROVÁNÍ:

W062D

Zajistěte, aby snímky série CT zcela pokrývaly lebku: od jednoho řezu nad vrcholem hlavy až pod mozek, aby měl systém po celou dobu léčby k dispozici odpovídající parametry pro (automatickou) korekci aberace akustického svazku na základě konkrétních charakteristik lebky.

5. Systém vypočítá přibližnou polohu šablony měniče na základě zvolené cílové polohy. V případě potřeby ručně upravte polohu šablony měniče a nakloňte ji ve všech směrech.
6. V případě potřeby upravte požadovanou položku **Intended Target Location (Zamýšlené cílové umístění)** z rozbalovací nabídky.

Pokud se vaše cílová lokalita nezobrazuje v rozevíracích nabídkách Target Location (Cílové umístění), vraťte se do hlavní nabídky. Vytvořte a definujte svůj nový cíl ve fázi **Settings (Nastavení)** v části **Target Location List Management (Správa seznamu cílových umístění)** (viz kapitola **NASTAVENÍ**).

7. Stisknutím tlačítka Calculate (Vypočítat) získáte výsledky výpočtu screeningu.
8. (Volitelné) Stisknutím tlačítka **Save (Uložit)** uložíte výsledky do DATABÁZE na kartě Screening Calculations (Výpočty screeningu).

Snímek obrazovky s výpočtem se automaticky pořídí a bude k dispozici k prohlížení nebo exportu na obrazovce Database (Databáze).

9. Stiskněte tlačítko **Quit (Ukončit)**.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná pro účely oboustranného tisku.

7. PŘEDBĚŽNÉ PLÁNOVÁNÍ

Předběžné plánování je relace, která uživateli umožňuje provést některé kroky plánování léčby ještě před zahájením léčby. Pro zvýšení časové efektivity systém ukládá připravená data a umožňuje uživateli jejich načtení během ošetření.



VAROVÁNÍ:

W110

Bez ohledu na plánovací relaci před naplánováním léčby vždy zkontrolujte předoperační snímky kandidáta na léčbu z MR a CT, abyste posoudili vhodnost pacienta.



POZNÁMKA:

N107D

Relaci předběžného plánování lze načíst pouze před provedením sonikace.

7.1. Přehled

Relaci předběžného plánování lze provést před léčbou (v den léčby nebo dříve):

- Vytvořte **Planning Session (plánovací relaci)** načtením nebo naskenováním vysoce kvalitních předoperačních snímků pro účely plánování a jako podklad během léčby. Tuto **plánovací relaci** lze uložit a následně načíst pro referenční účely během samotné léčby.

To také uživateli umožňuje preventivně provádět úkoly za účelem zefektivnění průběhu léčby. Mezi tyto úkoly obvykle patří:

- Načítání snímků CT.



VAROVÁNÍ:

W065

Zkontrolujte snímky z CT, zda se na nich nevyskytují svorky, jizvy, neuzavřené stehy nebo cokoli jiného, co by mohlo ovlivnit léčebný plán.

- Načítání vysoce kvalitních kontrastních snímků MR
- (volitelné) Načítání vypálených souborů DICOM se segmentovanými daty
- Nákrasy NPR
- Vymezení cíle, posouzení polohy pacienta a umístění měniče

- Při analýze a zohlednění technicko-klinických parametrů konkrétního případu



POZNÁMKA:

N035

Relace **Pre-Planning (Předběžné plánování)** se skládá zhruba ze stejných fází jako samotná léčba a neobsahuje žádné další funkce nad rámec výše popsanych kroků. Všechny úkoly související s předběžným plánováním lze rovněž provést v rámci léčebného postupu.

**POZNÁMKA:**

N036

Během relace **Pre-planning (Předběžné plánování)** není nutné naplňovat rozhraní vodou ani jakýmkoli způsobem připojovat zařízení Exablate k MR. Stav zařízení není pro plánovací relaci relevantní a MR lze během probíhající plánovací relace používat jako obvykle.

7.2. Pokyny pro předoperační snímkování

7.2.1. Pokyny pro předoperační CT vyšetření

Provedení léčby metodou Exablate vyžaduje CT vyšetření lebky pacienta, které musí splňovat následující pokyny společnosti Insightec pro zobrazování:

- CT snímky by měly být rekonstruovány tak, aby byly zarovnané s rovinou AC-PC a kolmé ke středové rovině mozku.
- Nezarovnané CT snímky nejsou systémem plně podporovány. Nesmí být přeformátovány, což by mohlo vést k neoptimálnímu výkonu algoritmu. Důrazně se doporučuje, aby se pro léčbu pomocí systému Exablate vždy pořizovaly zarovnané CT snímky.
- Rozsah axiálních snímků musí pokrývat celou hlavu od několika řezů nad lebeční klenbou až po bázi lebky, a to včetně.
- Snímek CT by měl být pořízen s rozlišením mezi řezy 1 mm (ST = 1 mm, Spacing = 0).
- Pokud generace CT přístroje, kterou používáte, neumožňuje pořizovat snímky s tloušťkou 1 mm, použijte vyšší rozlišení (např. 0,625 mm) a následně snímky přeformátujte na 1mm řezy.
- Snímek CT musí být následně zpracován pomocí jednoho z následujících **specifických** typů jader, která jsou ověřena pro standardizovaný výpočet SDR:
 - Pro CT skener „GE“ – „BONEPLUS“
 - Pro CT skener značky „Siemens“ – „H60s\\s“, „Hr60s\\f“, „Hr56f“, „Hr59\\h\\s“,
 - Pro CT skener značky „Philips“ – „C“, „UC“
 - Pro CT skener značky „Toshiba“ nebo „Canon Medical Systems“ – „FC30“ (UE0 disabled (funkce UE0 je deaktivována))
- Použijte symetrickou matici o velikosti 512 × 512
- CT vyšetření by měla být prováděna bez podání kontrastních látek

**UPOZORNĚNÍ:**

C024

Přesnost výpočtů SDR u CT snímků pořízených s použitím nestandardních jader není validována a nelze ji spolehlivě použít k posouzení vhodnosti pacienta k léčbě.

Kromě CT se doporučuje (ale není to povinné) nahrát předoperační snímky MR pacienta, aby byly k dispozici vysoce kvalitní anatomické referenční snímky. Tyto soubory lze načíst v rámci fáze předběžného plánování nebo je lze importovat prostřednictvím dialogového okna Image Retrieval (Vyhledávání snímků). (Pokyny týkající se pořízení předoperačních snímků naleznete v části **7.2.2, Doporučení pro předoperační zobrazení MR**).

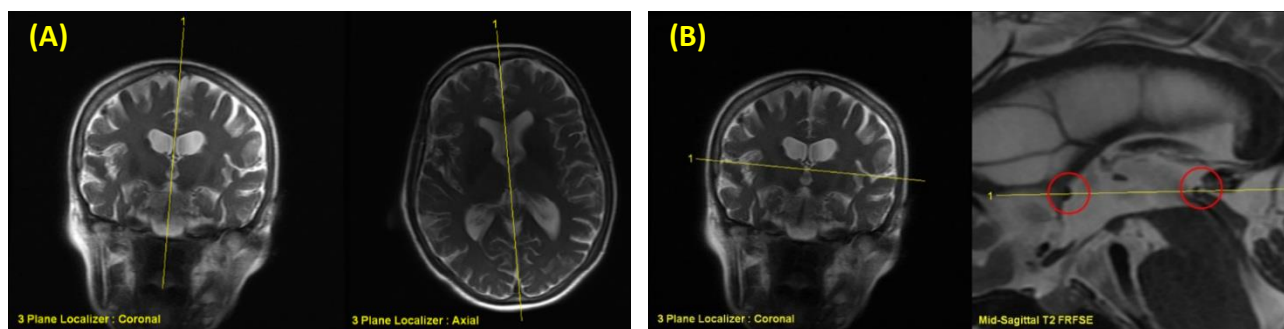
7.2.2. Doporučení pro předoperační zobrazení MR

Předoperační vyšetření MR je volitelné (na rozdíl od povinného CT), avšak důrazně se doporučuje pro přípravu podrobného předoperačního plánování, které zahrnuje vysoce kvalitní anatomické zobrazení. Předoperační snímky by měly být pořízeny pomocí hlavové cívký a mohou být T1 nebo T2 vážené, podle preferencí uživatele.

Lze rovněž použít snímky s překryvnými doplňkovými informacemi (např. trakty), viz část 4.3.1.

Snímky lze pořizovat jako:

- Tři orientační (Axial (axiální) / Sagittal (sagitální) / Coronal (koronální)) série, již zarovnané podle příslušných anatomických rovin. Je vyžadováno nulové rozestupování a doporučuje se, aby tyto snímky měly tloušťku řezu 2,0 mm a rozlišení 512 × 512.
- Jako jedna objemová série, která má být přeformátována na pracovní stanici pro plánování léčby. Jedna volumetrická série by měla pokrývat celou lebku (od kalvy až po bazi) s tloušťkou řezu pod 1,3 mm a nulovým rozestupem, aby byla zajištěna uspokojivá kvalita.



Obrázek 7-1: Příručky pro plánování a předepisování snímkování

A – Pokyny pro nastavení sagitálního skenování: Přes AC-PC a středovou linii

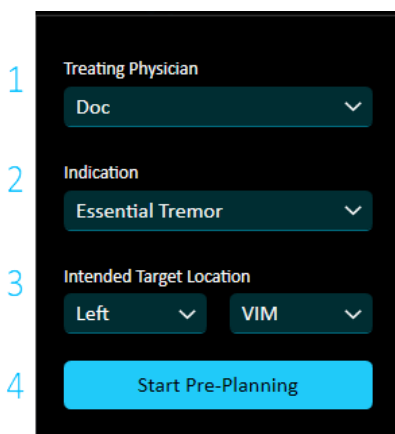
B – Pokyny pro nastavení axiálního skenování: Prostřednictvím AC-PC a Balanced on Coronal (Vyvážené na koronální rovině)

7.3. Postup při relaci plánování – s předoperačními MR snímky

7.3.1. Vstup do režimu předběžného plánování

Chcete-li si předem vytvořit **Planning Session (relaci plánování)**:

1. Zapněte systém.
2. Zajistěte, aby byla k dispozici požadovaná data předoperačního snímku.



Obrázek 7-2: Úvodní obrazovka pro předběžné plánování

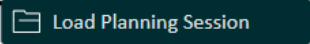
Číslo	Název	Popis
1.	Treating Physician (Ošetřující lékař)	Výběr pole uživatelského jména. Obsah tohoto rozevíracího seznamu se spravuje v oblasti „Username list management“ (Správa seznamu uživatelských jmen) v nastavení.
2.	Indication (Indikace)	Rozbalovací nabídka léčebné indikace.
3.	Intended Target Location (Zamýšlené cílové místo)	Pole pro výběr zamýšleného cílového místa, strany mozku a cílové anatomické struktury.
4.	Start Pre-Planning (Zahájit předběžné plánování)	Stisknutím tohoto tlačítka přejdete do režimu Pre-Planning (Předběžné plánování). POZNÁMKA: Tlačítko nebude k dispozici, pokud jsou některá pole prázdná.

3. Na hlavní úvodní obrazovce stiskněte tlačítko **Pre-Planning (Předběžné plánování)**. Lze jej také použít ke kontrole a úpravám dříve připravených souborů předběžného plánování.
4. Vyplňte pole na úvodní obrazovce Pre-Planning (Předběžné plánování).
5. Stiskněte tlačítko Start Pre-Planning (Zahájit předběžné plánování).

7.3.2. Průběh relace plánování

Fáze **PRE-PLANNING (PŘEDBĚŽNÉ PLÁNOVÁNÍ)** se dělí na 4 dílčí fáze: Registration (Registrace), AC-PC Plane (Rovina AC-PC), NPR review (Kontrola NPR), Target and Save (Cílení a uložení).

Chcete-li upravit dříve uloženou relaci **Pre-Planning Plan (Plán předběžného plánování)** (např. v průběhu

léčby), klikněte na tlačítko  v panelu nástrojů a vyberte příslušnou relaci z okna **Planning Session Database (Databáze plánovacích relací)**. Viz část 8.2.1 a **Load Planning Session (Načtení relace plánování)**.

Snímky obrazovky lze pořídit také během fáze předběžného plánování za účelem prohlížení z obrazovky Database (Databáze).

7.3.2.1. Registrace předběžného plánování

1. Stiskněte tlačítko **Image retrieval (Vyhledávání snímků)** a vyhledejte pacientovy předoperační snímky CT, MR a segmentované (volitelné) snímky. Viz část 4.3, **Image Retrieval Dialog (Dialogové okno pro vyhledávání snímků)**.

Jakmile se obrázky načtou, systém provede registraci automaticky.

2. Načtěte snímky do všech oken, abyste mohli zkontrolovat a schválit registrace.

3. Stisknutím dílčí fáze **AC-PC Plane (Rovina AC-PC)** pokračujte.

7.3.2.2. Předběžné plánování roviny AC-PC

Při vstupu do dílčí fáze AC-PC Plane (Rovina AC-PC) se body AC, PC a středová linie označí automaticky.

4. Ujistěte se, že jsou značky AC-PC a značky středové linie správně umístěny.

V případě potřeby použijte nástroje ze sady nástrojů AC-PC Sub-Stage Toolbox (další podrobnosti najdete v částech 8.7, **Rovina AC-PC**)

6. Schvalte AC-PC stisknutím tlačítka „Approve AC-PC“ (Schválit AC-PC). Měnič se automaticky vyrovná s rovinou AC-PC a vybraným cílem.

7. Stiskněte dílčí fázi **NPR Review (Kontrola NPR)** pro pokračování.

7.3.2.3. Kontrola NPR v rámci předběžného plánování

Při vstupu do dílčí fáze NPR Review (Kontrola NPR) se automaticky provede **Sinus and Calcification Detection (detekce sinusů a kalcifikací)**.

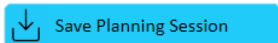
8. Prohlédněte si snímky z CT a MR a v případě potřeby přidejte příslušné oblasti NPR (další podrobnosti naleznete v kapitole 8.5.5, **Kreslení kontur oblastí NPR**).

9. Schvalte označení NPR.

10. Stisknutím tlačítka Target & Save Sub-stage (Dílčí fáze Cíl a uložení) pokračujte.

7.3.2.4. Cíl a uložení předběžného plánování



11. (Volitelné) Umístěte měnič na příslušný cíl stisknutím tohoto tlačítka.
12. V případě potřeby upravte polohu šablony měniče stisknutím jejích překryvných vrstev.
13. Umístěte cíl na snímky pomocí sady nástrojů pro cílení (viz část 8.8, Dílčí fáze Cílení).
14. Stisknutím tlačítka **Save Planning Session (Uložit plánovací relaci)** uložte relaci **Pre-Planning (Předběžné plánování)**. 
- Po stisknutí tlačítka Save (Uložit) se v automaticky otevíraném okně zobrazí tři možnosti:
 - **Save (Uložit):** Potvrdí uložení předběžného plánování beze změny zobrazených snímků.
 - **Save and Clear (Uložit a vymazat):** Uloží předběžné plánování a vymaže zobrazené snímky, čímž zajistí čistou pracovní plochu.
 - **Cancel (Zrušit):** Zruší proces ukládání a ponechá vše beze změny.
15. Stiskněte tlačítko **Quit (Ukončit)**

7.3.3. Údaje relace předběžného plánování

Následující údaje, které byly zaznamenány během relace **Pre-Planning (Předběžné plánování)**, budou uloženy a načteny do **Treatment Session (Léčebná relace)**:

- **NPR** – Manual (Ruční), Auto-CT (Automatický CT), Auto-Sinus (Automatický sinus) a kalcifikace.
- Referenční body
- Body AC, PC a Target (Cíl) – budou v části **Treatment Session (Léčebná relace)** označeny odlišně
- Registrace CT-MR
- Měření – úsečky, úhly, plochy
- Názvy segmentovaných objektů



POZNÁMKA:

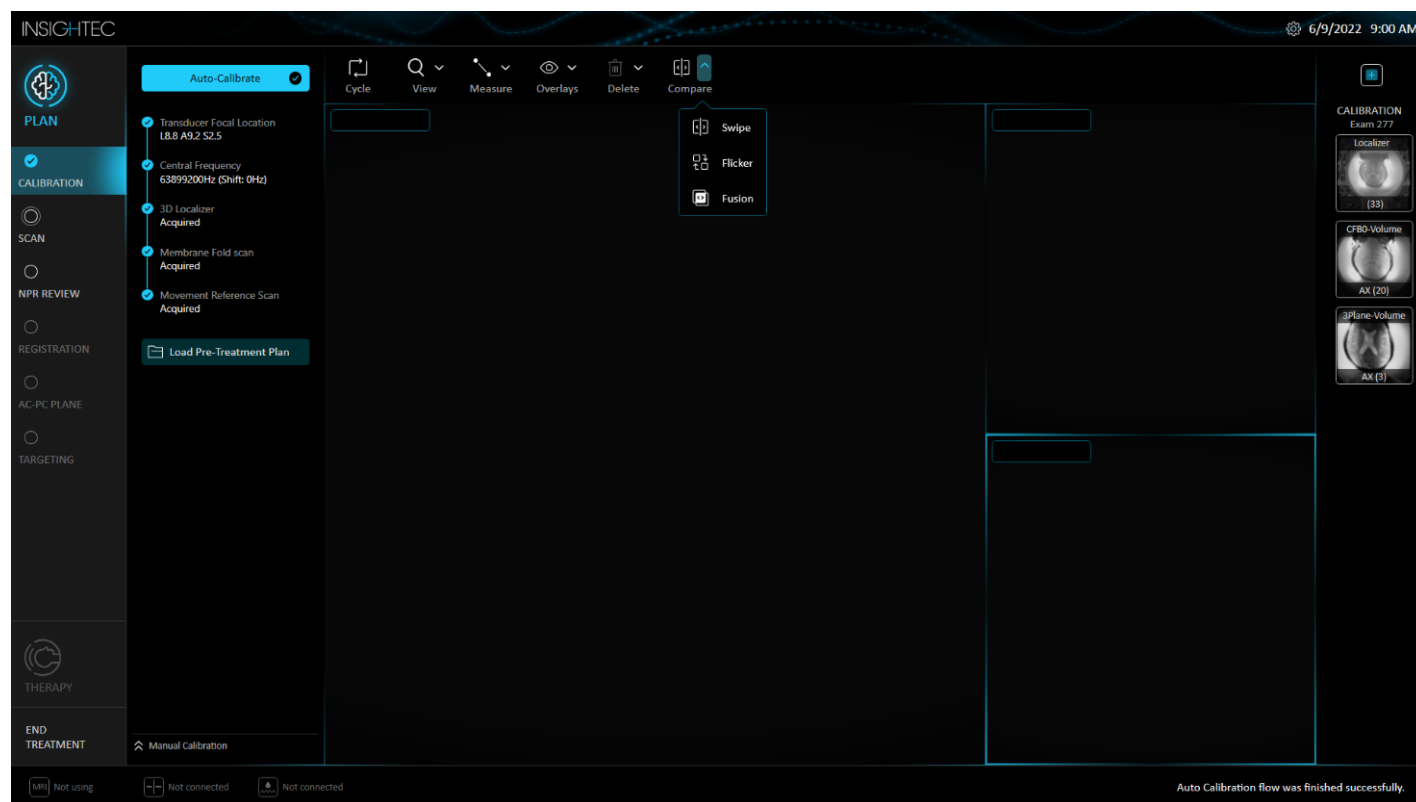
Nakreslená měření, jako jsou úsečky, úhly a plochy, náleží k přesné rovině snímku, v níž byla nakreslena. Jako takové budou ztraceny při opětovném sestavení snímků (např. při změně roviny AC-PC).

N047

8. LÉČBA: FÁZE PLÁNOVÁNÍ

Tato kapitola popisuje fázi plánování léčby pomocí systému Exablate a podrobně rozebírá její jednotlivé etapy a nástroje. Následující kapitoly jsou seřazeny chronologicky podle typického léčebného postupu.

8.1. Přehled



Obrázek 8-1: Obrazovka plánování

Fáze **Planning (Plánování)** je první fází zákroku a zahrnuje všechny kroky, které je třeba provést za účelem přípravy systému na sonikace. Pro pohodlí uživatele byl každý krok fáze Planning (Plánování) uspořádán do dílčích etap s úkony, které musí operátor provést, aby mohl přejít k dalšímu kroku. Fáze Planning (Plánování) se skládá z následujících dílčích kroků: **Calibration (Kalibrace)**, **Scan (Skenování)**, **NPR approval (Schválení NPR)**, **Registration (Registrace)**, **AC-PC (AC-PC)** a **Targeting (Zaměření)**. Po dokončení všech těchto dílčích fází může uživatel přejít do fáze **Therapy (Terapie)**.



POZNÁMKA:

Během fáze **Planning (Plánování)** může operátor provést několik různých léčebných postupů. Tato kapitola uvádí přehled navrhovaného postupu léčby, který zahrnuje všechny funkce dostupné v této fázi.

N037

**POZNÁMKA:**

N038

Doporučuje se mít v blízkosti systému k dispozici příslušnou *příručku* pro podrobný kontrolní seznam postupu ve fázi plánování léčby.

**POZNÁMKA:**

N108

Během celého procesu léčby software automaticky spouští uzamčení rozhraní MR. O odemknutí uvažujte pouze v případě nezbytné nutnosti nebo při výskytu neobvyklých podmínek.

Operátor není povinen dodržovat pořadí tohoto doporučeného postupu, musí však splnit následující úkoly, aby mohl přejít do další fáze:

1. **Na konzoli MR:** Zaregistrujte pacienta (**SIEMENS, PHILIPS**) nebo otevřete nové vyšetření (**GE**).
MR PHILIPS: Ujistěte se, že využití stolu je ve stavu „ignore“ (ignorovat).
2. Pošlete lůžko Exablate do středu tunelu MR (**GE:** Referenční bod, **SIEMENS:** Izo-centrum, **PHILIPS:** Lightvisor).
Indikátor polohy lůžka MR by měl na obrazovce zobrazovat hodnotu „0 mm“, zatímco druhý štítek na samotném lůžku by měl být zarovnán se štítkem na stole.
3. Postupujte podle pokynů v části **3.4.4, Zahájení léčby** a přejděte do fáze léčby PLAN (PLÁN).
4. Kliknutím na tlačítko Auto-Calibrate (Automatická kalibrace) spustíte proces kalibrace; viz část **8.3, Dílčí fáze Kalibrace**.
5. Nahrajte relaci Pre-Planning (Předběžné plánování) (pokud existuje) do pracovní stanice Exablate Prime. V opačném případě načtěte pouze Pre-Tx CT (povinné).

**POZNÁMKA:**

N107D

Relaci Pre-Planning (Předběžné plánování) lze načíst pouze před provedením sonikace.

6. Naplánujte a pořiďte **Plánovací snímky MR** (nebo alternativně naplánujte snímky na MR a nasnímejte příslušné série z pracovní stanice Exablate Prime).
7. Zkontrolujte a schválete výsledky NPR z algoritmu **Automatic Sinus, Calcification and Membrane Folds Detection (Automatická detekce sinusů, kalcifikací a membránových záhybů)** na základě hodnot z CT snímků a skenu membránových záhybů.

Prohlédněte si snímek a vymezte či přidejte citlivé oblasti, které omezí nebo zcela zabráni průchodu akustické energie, a to nakreslením **No Pass Region Contours (kontur oblastí se zakázaným průchodem)** na CT nebo MR snímcích.
8. Zkontrolujte automatickou funkci **Registration (Registrace)** mezi různými sadami snímků v pracovní stanici Exablate Prime. Před pokračováním schvalte nebo proveďte úpravy. Tento proces slučuje

sady souřadnic různých snímků pomocí algoritmu řízené registrace. Neregistrované snímky nelze použít v dalších krocích.

9. Na intraoperačních snímcích zkontrolujte a podle potřeby upravte referenční body **AC-PC** a středovou linii. Před pokračováním potvrďte volbu tlačítkem Approve (Schválit).
10. Určete požadované **Target location (Cílové umístění)** a podle toho upravte polohu měniče tak, aby se přirozené ohnisko měniče shodovalo s cílem.
11. (Volitelné) Prohlédněte si snímky **Movement Detection Reference (Referenční snímek detekce pohybu)**, které byly automaticky pořízeny během fáze kalibrace.

8.2. Načítání předoperačních dat

Provedení léčby metodou Exablate vyžaduje CT vyšetření lebky pacienta.

Kromě CT snímků je možné nahrát také předoperační MR snímky pacienta, které poslouží jako vysoce kvalitní anatomické referenční snímky. Tyto snímky lze načíst v rámci předoperačního plánování nebo je lze importovat prostřednictvím dialogového okna Image Retrieval (Vyhledávání snímků) (pokyny týkající se pořizování předoperačních snímků najdete v částech **7.2, Pokyny pro předoperační snímkování**).

8.2.1. Load Planning Session (Načtení relace plánování)

Fáze předběžného plánování může zlepšit řízení času léčby tím, že uživateli umožní provést různé úkoly ještě před zahájením léčby, a zároveň poskytne vysoce kvalitní referenční předoperační snímky.

Mezi prvky převzaté z předoperačního plánování do zákroku patří NPR (sinusy, kalcifikace), registrace CT-MR, měření délek a ploch, značení AC&PC a zelené referenční značení pro umístění předoperačního cíle (odlišné od intraoperačního AC&PC a cíle).



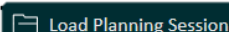
POZNÁMKA:

N107D

Relaci Pre-Planning (Předběžné plánování) lze načíst pouze před provedením sonikace.

Pokyny k přípravě **Planning Session (Relace Plánování)** před léčbou naleznete v kapitole **PŘEDBĚŽNÉ PLÁNOVÁNÍ**.

1. Chcete-li načíst připravenou relaci plánování, stiskněte tlačítko „**Load Planning Session**“ (**Načíst relaci plánování**). K načítání může docházet během úvodních fází relace plánování (obrazovky Calibration (Kalibrace), Scan (Skenování), NPR Review (Kontrola NPR) a Registration (Registrace))



Po provedení sonikace bude tlačítko „**Load Planning Session (Načíst relaci plánování)**“ deaktivováno.

2. V otevřeném dialogovém okně vyberte dříve připravenou relaci **Planning Session (Relace plánování)**, kterou chcete nahrát. Ujistěte se, že datum a název vybrané **Planning Session (Relace plánování)** jsou správné.

Load Planning session

Session Name	Patient ID#	Date	Indication	Target Side	Location	SDR
Maria Axexharrian Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.52
Jorge Smith	4583557168	12 Feb 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.48
Donald Finklepeach	4592577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	GPI	0.33
Dianna Lowenstein Arroz	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.58
Kenshoo Nakamura	4683577924	12 Jan 2021	Essential Tremor	Left	VIM	0.61
Maria Axexharrian Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.68
Jorge Smith	4583557168	12 Jan 2021	Parkinsonian Tremor	Left	VIM	0.47
Donald Finklepeach	4592577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.52
Dianna Lowenstein Arroz	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.49
Kenshoo Nakamura	4683577924	12 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.41
Maria Axexharrian Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Neuropathic Pain	Bilateral	VIM	0.39
Maria Axexharrian Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.30

Dismiss Load Session

Obrázek 8-2: Obrazovka databáze Relace plánování



POZNÁMKA:

N042

Pokud byla načtena dříve připravená **Planning Session (Relace plánování)**, její plánovací snímky a CT snímky se zobrazí v sekcích **Pre-operative (Předoperační)** a **CT (CT)** na liště **miniatur snímků**.



POZNÁMKA:

N043

Načtené předoperační snímky musí být před použitím během zákroku zaregistrovány.

8.2.2. Načtení předoperačních snímků během léčby

Chcete-li během léčby načíst předoperační snímky, otevřete dialogové okno Image Retrieval Dialog a načtete požadované snímky z nemocniční sítě nebo z externího úložiště. Viz část **4.3, Image Retrieval Dialog** (Dialogové okno pro vyhledávání snímků).



POZNÁMKA:

N044

Všechny snímky z MR patřící k vyšetřením/pacientům, kteří nejsou v aktivním vyšetření, budou rozpoznány jako Pre-operative (Předoperační).

8.3. Dílčí fáze Kalibrace

8.3.1. Účel dílčí fáze Kalibrace

V této dílčí fázi uživatel získá všechna data potřebná pro kalibraci systému.

Proces kalibrace zahrnuje:

- ✓ Poloha ohniska měniče: **Automatické sledování** a určení výchozí polohy a orientace měniče vzhledem k anatomii pacienta. Provede se kalibrace B1 (pokud je v profilu povolena). Kalibrace B1 se automaticky opakuje při velkých pohybech měniče.

POZNÁMKA: Pojem „B1“, který se v této příručce opakovaně vyskytuje, je zaměnitelný s označením TG v systémech GE a DriveScale v systémech Philips.
- ✓ Skenování vyhodnocení šumu: Výchozí hodnota pro srovnávací skeny, pokud jsou zapotřebí k detekci zdrojů šumu
- ✓ Střední frekvence: Určete a nastavte **centrální frekvenci**, která bude použita u MR snímků v průběhu celé léčby (pro minimalizaci zobrazovacích a tepelných posunů).
- ✓ Sken 3D Localizer slouží jako základ pro plánování snímkování.
- ✓ Skenování záhybů membrány pomáhá s automatickou detekcí NPR souvisejících se záhyby membrány.
- ✓ Referenční sken pohybu pomáhá detekovat pohyb pacienta během léčby.
- ✓ (automatický, volitelný) Plánovací sken, který bude později použit k definování bodů AC-PC, registraci a zaměření.

Automatická kalibrace umožňuje uživateli provést všechny kroky postupně a automaticky stisknutím tlačítka Auto-Calibrate (Automatická kalibrace).

Všechny provedené skeny se zobrazí v liště miniatur pod sekci kalibrace.

Po dokončení procesu automatické kalibrace zazní zvukový signál, který upozorní uživatele.

Informace o pokročilých možnostech kalibrace naleznete v kapitole **NASTAVENÍ**.



POZNÁMKA:

N096

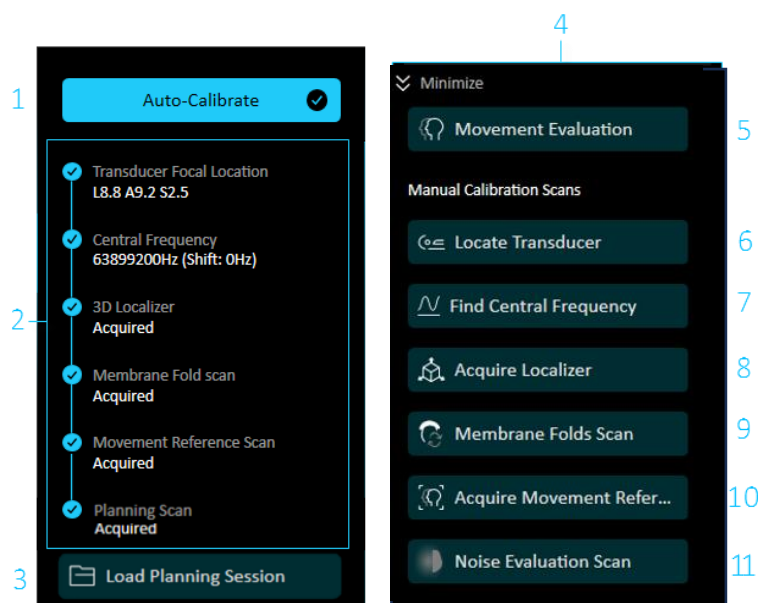
Pokud dojde k přerušení procesu automatické kalibrace, lze jej zopakovat stisknutím tlačítka Auto-Calibrate (Automatická kalibrace) nebo dokončit ručním zadáním chybějících kroků na kartě Manual Calibration (Ruční kalibrace) v dolní části panelu nástrojů Calibration Substage Toolbox (Panel nástrojů dílčí fáze kalibrace).

8.3.2. Požadované úkoly dílčí fáze Kalibrace

Během dílčí fáze Kalibrace musí uživatel provést kompletní kalibraci.

Po dokončení kalibrace se daná fáze považuje za „dokončenou“.

8.3.3. Obrazovka kalibrace



Obrázek 8-3: Obrazovka kalibrace

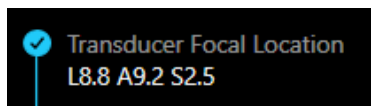
Číslo	Název	Popis
1.	Tlačítko Auto-Calibrate (Automatická kalibrace)	Tímto tlačítkem spustíte proces automatické kalibrace.
2.	Lišta Auto Calibration (Automatické kalibrace)	Zobrazuje průběh automatické kalibrace. Viz části 8.3.4–8.3.9
3.	Load Planning Session (Načtení relace plánování)	Toto tlačítko otevře obrazovku Planning Session Database (Databáze relací plánování).
4.	Rozbalovací nabídka Manual Calibration (Ruční kalibrace)	Každý krok automatické kalibrace lze provést samostatně stisknutím příslušného manuálního tlačítka v rozbalovací nabídce.
5.	Vyhodnocení pohybu	Stisknutím tohoto tlačítka přejdete do režimu Movement Evaluation (Vyhodnocení pohybu) (podrobnosti najdete v příslušné části Movement Evaluation (Vyhodnocení pohybu) – 8.9)
6.	Locate Transducer (Vyhledat měnič)	Stisknutím tohoto tlačítka ručně vypočítáte polohu ohniska měniče.

7.	Find Central Frequency (Vyhledat střední frekvenci)	Stisknutím tohoto tlačítka ručně vypočítáte střední frekvenci.
8.	Acquire Localizer (Získat lokalizátor)	Stisknutím tohoto tlačítka ručně načtete 3D lokalizátor.
9.	Membrane Folds Scan (Skenování záhybů membrány)	Stisknutím tohoto tlačítka ručně pořídíte snímek záhybů membrány.
10.	Acquire Movement Reference (Získat referenci pohybu)	Stisknutím tohoto tlačítka spustíte nový referenční sken detekce pohybu. Nevyměňujte referenční snímky, aniž byste ověřili, že se pacient nepohnul, ledaže provádíte nové plánování.
11.	Noise Evaluation Scan (Skenování pro vyhodnocení šumu)	Stisknutím tlačítka získáte další sekvence pro vyhodnocení šumu.

8.3.4. Sledování polohy měniče

Funkce **Transducer Location Tracking (Sledování polohy měniče)** probíhá automaticky v rámci kalibračního procesu. Systém MR provádí sledovací skeny, aby automaticky zjistil polohu měniče a držáku a následně aktualizoval jejich ohniskové souřadnice na obrazovce.

Jakmile proces sledování skončí, aktualizují se souřadnice **Transducer Focal** (ohniska měniče).



Obrázek 8-4: Souřadnice ohniska měniče

Tento krok lze provést ručně stisknutím tlačítka „**Locate Transducer**“ (**Vyhledat měnič**) v části „Manual Calibration“ (Ruční kalibrace).



POZNÁMKA:

N045

Stisknutím tlačítka Transducer Tracking (Sledování měniče) se aktualizuje poloha měniče, čímž se znemožní návrat k předchozí kalibraci nebo zobrazení předchozích souřadnic ohniska měniče.

Informace o ruční kalibraci měniče (volitelné pro výzkumné účely) naleznete v příslušné části **NASTAVENÍ** kapitoly.

8.3.5. Noise Evaluation Scan (Skenování pro vyhodnocení šumu)

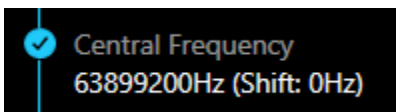
Další sekvence, začleněná do postupu automatické kalibrace a dostupná na vyžádání v oblasti ruční kalibrace v panelu nástrojů dílčí fáze kalibrace. Slouží k rychlé identifikaci problémů s kanálem s přítomným šumem a k odstraňování poruch / identifikaci zdrojů rušení porovnáním naměřených dat.

8.3.6. Skenování a detekce frekvence MR

Zjištění správné hodnoty centrální frekvence MRI před zahájením léčby může omezit posuny v termálním zobrazení během sonikací.

Tato funkce umožňuje naskenovat a zjistit centrální frekvenci MR, která se bude používat pro skenování v průběhu celé léčby. Výsledky se zobrazí na obrazovce. Tento postup provede systém automaticky během procesu automatické kalibrace.

Skenování se automaticky opakuje, pokud výsledky prvního skenování překročí prahovou hodnotu.



Obrázek 8-5: Zjištěný frekvenční rámec MR

Tento krok lze provést ručně stisknutím tlačítka „**Find Central Frequency**“ (**Najít střední frekvenci**) v části „Manual Calibration“ (Ruční kalibrace).



VAROVÁNÍ:

W112

Sledování anatomických snímků během sonikací a přepínání směrů sonikační frekvence umožňuje sledovat a řídit posun související s frekvencí.

8.3.7. 3D lokalizační sken

Skenování **3D Localizer (3D lokalizátor)** je předepsáno a pořízeno automaticky v rámci procesu automatické kalibrace. To slouží jako základ pro plánování zarovnání snímků.

Tento krok lze provést ručně stisknutím tlačítka „**Acquire Localizer**“ (**Získat lokalizátor**) v části „manual calibration“ (ruční kalibrace).

Série snímků 3D Localizátoru je k dispozici pro zobrazení v dílčích fázích Calibration (Kalibrace) a Planning Scan (Sken plánování).

8.3.8. Skenování záhybů membrány

Skenování záhybů membrány je krátký sken, který pomáhá při automatické detekci oblastí NPR souvisejících se záhyby membrány. Provádí se automaticky během procesu Auto-Calibration (Automatická kalibrace).

Tento krok lze provést ručně stisknutím tlačítka „**Membrane Folds Scan**“ (**Skenování záhybů membrány**) v části „Manual Calibration“ (Ruční kalibrace) a z dílčí fáze NPR.

Pokud se skenování opakuje, předchozí snímky záhybů membrány a značky NPR se nahradí.

8.3.9. Skenování pro detekci pohybu

Skenování **Movement Detection Scan** (**Skenování pro detekci pohybu**) pomáhá detekovat pohyb pacienta během léčby.

Referenční snímky pro detekci pohybu jsou systémem automaticky pořizovány během procesu Auto-Calibration (Automatická kalibrace).

Tento krok lze provést ručně, nebo lze pořídit nové referenční snímky pohybu stisknutím tlačítka „**Acquire Movement Reference**“ (**Pořídit referenční snímky pohybu**) v části „manual calibration“ (ruční kalibrace).

(Volitelné) Během fáze plánování lze pohyb pacienta vyhodnotit ve fázi kalibrace stisknutím tlačítka „**Movement Evaluation**“ (**Vyhodnocení pohybu**).

Viz část 8.9, **Vyhodnocení pohybu**.

8.3.10. Sken plánování (automatické, volitelné)

Pro větší pohodlí lze na konec procesu automatické kalibrace na začátku plánovací fáze začlenit předdefinovaný sken plánování, podobný tomu, který je podrobně popsán v části „Scan Substage“ (Dílčí fáze skenování) níže. Jakmile se skenování dokončí, bude „Scan Substage“ (Dílčí fáze skenování) označena jako dokončená.

Chcete-li tuto funkci aktivovat, přejděte do části Settings > Profile (Nastavení > Profil), viz část 10.3.3, **Planning Scans (Plánované skeny)** a přepněte možnost „Auto Acquire Scan“ (Automatické získávání skenů) do polohy Zapnuto.

8.4. Dílčí fáze Skenování

8.4.1. Účel dílčí fáze Skenování

V této dílčí fázi uživatel pořídí plánovací intraoperační snímky, které budou později použity k určení bodů AC-PC, registraci a zaměření.



UPOZORNĚNÍ:

C026D

Pokud v jakémkoli okamžiku nebude kvalita nebo zarovnání snímků plánování vyhovující, pořídte snímky znovu.



POZNÁMKA:

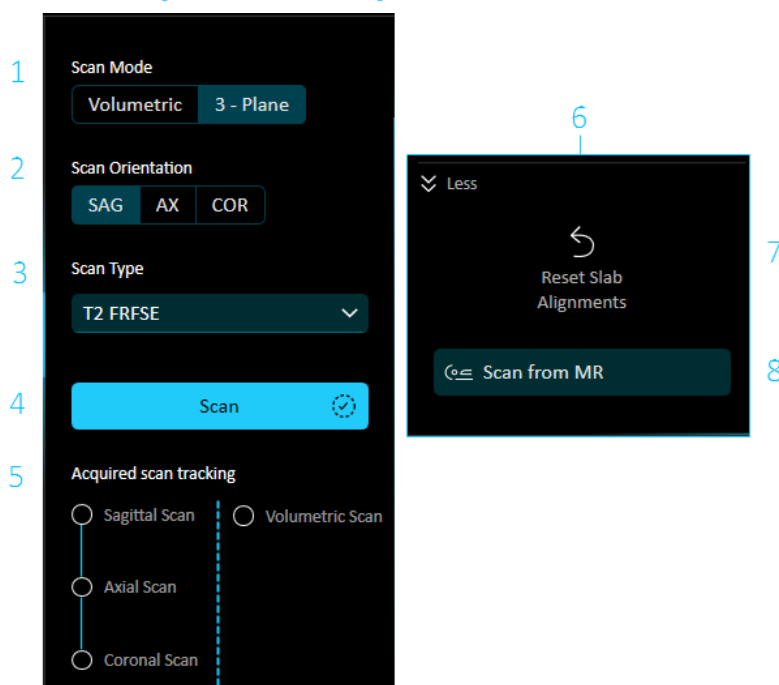
N109

U různých typů skenování v rámci systému mohou být určité orientace nebo směry frekvence deaktivovány nebo omezeny. Toto omezení platí pro různé režimy skenování, včetně termometrie, intraoperačního skenování, vyhodnocení lézí a paralelního snímkování (PI).

8.4.2. Povinné úkoly dílčí fáze Skenování

V této dílčí fázi musí uživatel vybrat preferovaný typ skenování a provést intraoperační skenování. K dokončení dílčí fáze Scan (Skenování) je zapotřebí minimálně jedna volumetrická sekvence nebo tři plošné skeny (jeden v každé orientaci).

8.4.3. Obrazovka Scan (Skenování)



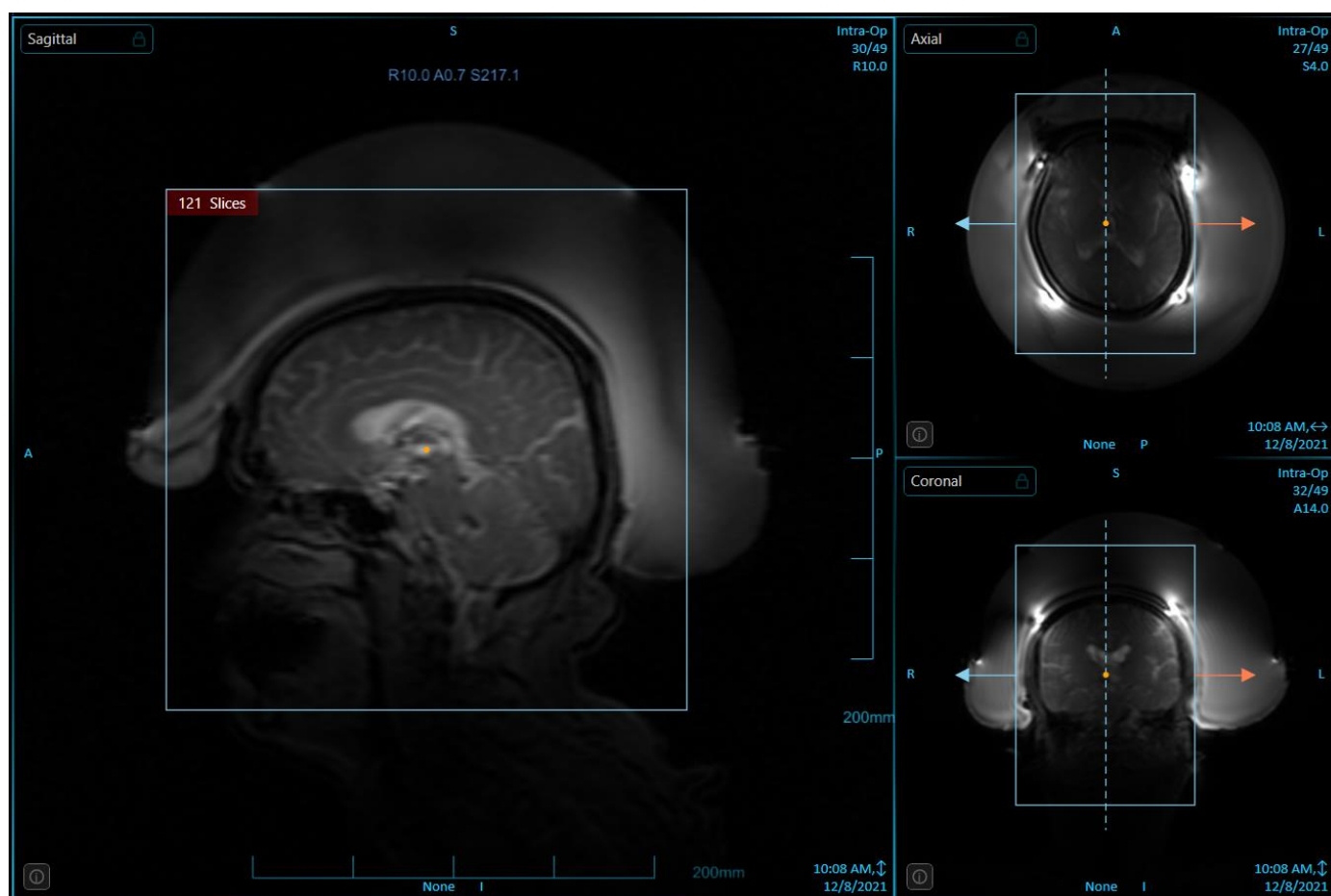
Obrázek 8-6: Obrazovka Scan (Skenování)

Číslo	Název	Popis
1.	Scan Mode (Režim skenování)	Umožňuje uživateli zvolit typ skenování před zákrokem a vytvořit sérii MR pro účely plánování. Uživatel má k dispozici dva režimy skenování, které lze vybrat následovně: • Volumetric (Volumetrické) – provede skenování a vytvoří jednu volumetrickou MR sérii. Pro jeden léčebný postup postačí jedno volumetrické skenování. • 3-plane (ve 3 rovinách) – skenování s krátkou dobou snímání. Pro průběh léčby jsou nezbytné všechny tři orientace (axiální, koronální a sagitální).
2.	Orientace skenování (Scan Orientation)	Slouží k výběru orientace skenování: axiální, koronální nebo sagitální. (U některých sekvencí mohou být vybrané orientace deaktivovány)
3.	Rozbalovací nabídka Scan Type (Typ skenování)	Slouží k výběru protokolu skenování, který má být pořízen. Protokoly jsou přednastaveny a přizpůsobeny danému pracovišti. Pokročilé možnosti naleznete v NASTAVENÍ kapitole.
4.	Tlačítko Scan (Skenovat)	Tímto tlačítkem se spustí naplánované skenování.
5.	Acquired Scan Tracking (Sledování naskenovaných dat)	Zobrazuje, jaký typ skenování byl pořízen: objemový nebo ve 3 rovinách.
6.	Rozbalovací nabídka:	
7.	Reset Slab Alignments (Obnovit zarovnání desek)	Resetuje desky pro rovinné skenování tak, aby byly vyrovnány s osou MR. Může pomoci v případě, že dojde k posunutí skenovacích desek. K dispozici pouze v režimu 3-Plane (ve 3 rovinách).
8.	Scan from MR (Skenovat z MR)	Stisknutím tohoto tlačítka spustíte skenování snímků plánování poté, co je připravíte na MR. • GE: Stiskněte tlačítko Auto Pre-Scan (Automatické předběžné skenování) na pracovní stanici MR. Počkejte, až MR dokončí předběžné skenování. - SIEMENS/PHILIPS: Upravte sérii.

- Stiskněte tlačítko Scan Prepared Series (Skenovat připravenou sérii) na pracovní stanici Exablate; plánované skenování se spustí na magnetické rezonanci.

Po ukončení skenování se nová naskenovaná série MR zobrazí v jednom z pásů snímků pracovní stanice Exablate.

POZNÁMKA: Toto tlačítko umožňuje spouštění skenů obecně pro všechny různé orientace skenování.



Obrázek 8-7: Příklad plánování skenování

POZNÁMKA: Během dílčí fáze skenování bude možné načíst pouze 3D lokalizační a plánovací skeny.

8.4.4. Přehled a pokyny k paralelnímu zobrazování

8.4.4.1. Přehled PI

Exablate Prime podporuje plánovací a termometrické sekvence využívající funkce Parallel Imaging (paralelní zobrazování) nebo PURE. Tyto sekvence jsou kvalitnější z hlediska obrazu a/nebo doby akvizice a fázování. Zobrazování založené na PI vyžaduje pacientské membrány vybavené hlavovými cívkami.

U některých konfigurací (např. GE DV26) vyžaduje snímání obrazu PI/PURE k tomu, aby mohlo být použito, ruční kalibrační sken. Viz pododdíl **8.4.4.3**.

Při pokusu o spuštění plánovací sekvence PI/PURE bez kalibrace se zobrazí informační vyskakovací zpráva, zatímco možnosti termometrie PI nebudou k dispozici, dokud nebude provedena kalibrace.



POZNÁMKA:

N049

Skenování Manual PI Calibration (Ruční kalibrace PI) je nutné pouze při práci s určitými systémy GE.



POZNÁMKA:

N051

Požadavky a omezení kalibrace PI se mohou lišit podle výrobce MR a softwaru. Další informace získáte u svého zástupce společnosti Insightec.

8.4.4.2. PI na obrazovce Profiles (Profily)

Vzhledem k tomu, že sekvence PI vyžadují kalibraci, nezobrazují se ve výchozích rozevíracích nabídkách termometrie na obrazovce Profiles (Profily). Chcete-li zobrazit možnosti termometrie PI, přepněte přepínač „Show PI Thermometry Scans“ (Zobrazit snímky termometrie PI) do polohy ON (ZAPNUTO). Pořízení kalibračního skenu PI

Viz podsekce **10.3.8 Calibration (Advanced)** (Kalibrace (pokročilé)).

8.4.4.3. Kalibrační sken PI

Chcete-li provést ruční kalibrační skenování PI:

- V režimu léčby/DQA přejděte na obrazovku Settings (Nastavení)
- Zkontrolujte, zda je přepínač Enable Parallel Imaging PI (Povolit paralelní zobrazování PI) nastaven na „ON“ (ZAP).
- Ujistěte se, že je MR připravena, a stiskněte „Perform PI Calibration scan“ (Provést kalibrační sken PI). Proběhne krátké skenování.

Nyní lze pořizovat plánovací sekvence PI/PURE a k dispozici budou sekvence PI pro termometrii.

8.4.5. Pořizování intraoperačních snímků ze softwaru

Plánování a pořizování snímků MR Planning (plánování MR) lze provádět ze softwaru Exablate Prime.

Oblast zájmu pro léčbu v okolí cíle bude pokryta snímky plánování ve všech třech orientacích.



UPOZORNĚNÍ:

C026D

Pokud v jakémkoli okamžiku nebude kvalita nebo zarovnání snímků plánování vyhovující, pořídte snímky znovu.

K dispozici jsou dva režimy skenování:

- ✔ Volumetric Scan (objemové skenování)
- ✔ 3-Plan Scans (skenování ve 3 rovinách)

8.4.5.1. Pořízení série objemového skenování nebo skenování ve 3 rovinách.

Režim Volumetric scan (objemové skenování) vytvoří jeden snímek, který pokryje celou hlavu.

1. Zadejte dílčí fázi plánu SCAN.
2. Zvolte režim skenování **Volumetric (objemový) / 3-Plane (ve třech rovinách)**.
3. Vyberte orientaci skenování.
4. Z rozbalovací nabídky vyberte Scan Type (Typ skenování) (např. 3D Bravo pro objemové skenování). Typy skenování jsou předdefinované.
5. Upravte rozsah skenování snímků. Zajistěte, aby rozsah snímků pokrýval celou anatomii lebky.
6. Stisknutím tlačítka **scan (skenovat)** provedte skenování s optimální **Central Frequency (centrální frekvencí)**, která byla dříve stanovena.
7. Pro režim 3-Plan scan: provedte kroky 2–7 pro další dva skeny v jiných orientacích.
8. Jakmile magnetická rezonance dokončí skenování této série, sada snímků se automaticky načte a zobrazí se v **miniaturě** pracovní stanice Exablate Prime.
9. Zkontrolujte snímky a potvrďte:
 - Zajistěte, aby byl pacient správně umístěn tak, aby se cíl nacházel v poloze umožňující ošetření.
 - Pečlivě zkontrolujte každý snímek a ověřte, že se pacient během snímkování nepohnul.
 - Ověřte, zda jsou na snímcích jasně viditelné přední i zadní komisury.
 - Ověřte, zda skutečný **rozsah skenování** odpovídá očekávanému.

8.4.5.2. Definování rozsahu skenování

Plánovací sken je definován těmito parametry:

1. Location – umístění zorného pole (FOV) znázorněné modrým rámečkem v okně se snímkem s orientací plánovaného snímku
2. Šířka skenování (nebo rozsah) – objem skenování určený jeho tloušťkou, rozstupem a počtem řezů (jak je znázorněno na FOV)
Zatímco skenovací sekvence, za jejichž názvem následuje „(SLAB)“, mají přednastavený rozsah skenování, rozsah skenování u ostatních sekvencí lze upravit kliknutím na šipky vedle desky a tažením pro jeho nastavení. Upozorňujeme, že pro objemové i plošné skeny platí maximální a minimální hodnoty počtu řezů.
3. Tilt (Naklonění) – pouze u planárních skenů může uživatel naklonit skenovací desku stisknutím a posunutím středové osy desky nebo ikony „rotate slab“ (otočit desku).
4. Chce-li operátor přizpůsobit rozsah skenování, může přetažením grafického objektu čáry zvětšit nebo zmenšit oblast pokrytí na pásch snímků.



POZNÁMKA:

N054

Doporučuje se zvolit minimální počet řezů nezbytných pro splnění klinických potřeb, aby se minimalizovala předpokládaná doba skenování.



POZNÁMKA:

N055

Opakované naskenování orientace, která již byla získána pomocí tlačítka **Scan From MR (Skenovat z MR)**, se doporučuje pouze v případě, že došlo ke změně úhlu příslušné orientace.

5. Jakmile budou všechny série nahrány do pracovní stanice Exablate Prime, zkontrolujte snímky a potvrďte, že:
 - Cíl, který má být ošetřen, je jasně identifikovatelný.
 - Pacient je správně umístěn tak, aby se cíl nacházel v poloze umožňující léčbu.
 - Pečlivě zkontrolujte každý snímek a ověřte, že se pacient během snímkování nepohnul.
 - Ověřte, zda skutečný **rozsah skenování** odpovídá očekávanému.



POZNÁMKA:

N056

- Rozsah plánovacích snímků musí zahrnovat referenční body AC i PC

8.4.6. Intraoperativní pořizování snímků: ruční pořizování snímků (na základě uživatelského rozhraní MR)

Následující možnosti představují alternativy k získávání plánovacích snímků z pracovní stanice Exablate na základě uživatelského rozhraní MR.



UPOZORNĚNÍ:

C026D

Pokud v jakémkoli okamžiku nebude kvalita nebo zarovnání snímků plánování vyhovující, pořídte snímky znovu.

8.4.6.1. Možnost A: Načtení všech snímků z pracovní stanice MR pomocí funkce „Scan from MR“ (Skenovat z MR)

Naplánujte požadované sekvence plánovacích snímků pomocí pracovní stanice MR a pořídte je z pracovní stanice Exablate Prime pomocí tlačítka „**Scan From MR**“ (**Skenovat z MR**). Tím se zajistí použití stejné centrální frekvence MR jako u všech ostatních skenů po celou dobu léčby, přičemž se zachovají aktivní data sledování lůžka a umožní se použití protokolů plánovacích snímků, které nejsou integrovány do pracovní stanice (WS).

1. Připravte plánovací sérii na MR. Ačkoli se doporučuje provádět MR vyšetření podle přednastavených protokolů, může uživatel použít i jiné protokoly a parametry (při zachování tloušťky řezu 2,0 mm nebo méně, nulového rozestupu a matice 512 × 512).



POZNÁMKA:

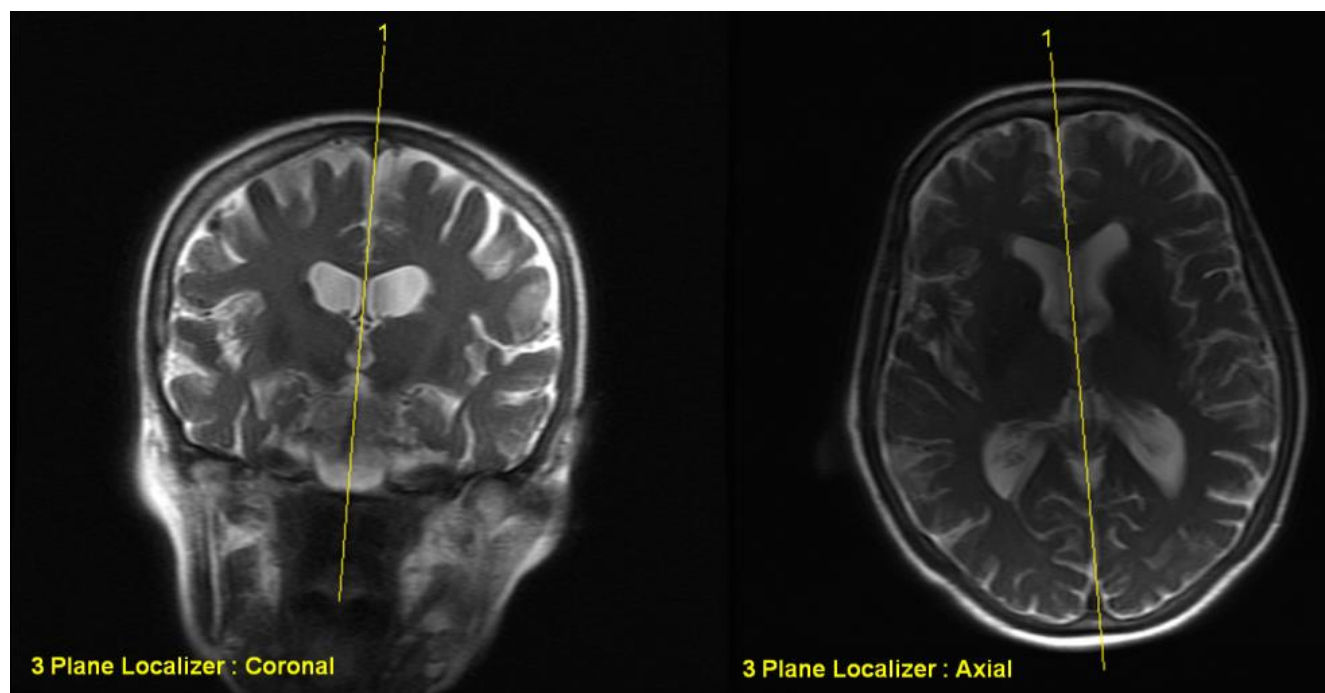
N050D

Nejsou podporovány všechny typy skenování.

Při nastavování série:

- Vyberte sekvence, které jasně zachycují ošetřovanou oblast a zahrnují celou anatomii lebky.
- Ujistěte se, že rozsah snímků pokrývá požadovanou oblast léčby.
- Zajistěte, aby alespoň jeden snímek protínal anatomické struktury AC i PC.
- V případě potřeby upravte parametry skenování, jako je tloušťka řezu a zorné pole, abyste optimalizovali kvalitu snímku.

Příklad zarovnání snímku naleznete **níže**:



Obrázek 8-8: Pokyny k nastavení pro sagitální sken: Přes AC-PC a středovou linii

2. Jakmile je sken připraven ke spuštění, stiskněte tlačítko **Auto Pre-Scan (Automatické předběžné skenování)** (GE) na pracovní stanici MR nebo upravte sérii (SIEMENS/PHILIPS).
3. Poté stiskněte tlačítko **Scan from MR (Skenovat z MR)**:

 Scan from MR

4. Automaticky se použijí předem stanovené hodnoty centrální frekvence MR.
5. Jakmile se dokončí každá série skenů, automaticky se přenese do pracovní stanice Exablate Prime a zobrazí se.
6. Po pořízení každého skenu ověřte, zda:
 - Cíl, který má být ošetřen, je jasně identifikovatelný.
 - Pacient je správně umístěn tak, aby se cíl nacházel v poloze umožňující léčbu.
 - Pečlivě prohlédněte každý snímek a ověřte, že v celé délce akustické dráhy od měniče k cíli nejsou patrné žádné vzduchové mezery.
 - Pečlivě zkontrolujte každý snímek a ověřte, že se pacient během snímkování nepohnul.

8.4.6.2. Možnost B: Načtení intraoperačních snímků z dialogového okna Image Retrieval (Vyhledávání snímků)

Načtení plánovacích obrázků pomocí dialogového okna Image Retrieval (Vyhledávání snímků) může být užitečné v případě, že byla omylem smazána série, nebo pokud pracovní postup zahrnuje výzkum v jiném než humánním prostředí.



VAROVÁNÍ:

W069

Tato možnost se v klinickém prostředí **nedoporučuje**, protože nebude prováděno sledování lůžka.

1. Stisknutím tlačítka otevřete dialogové okno Image Retrieval Dialog (Dialogové okno pro vyhledávání snímků).
2. Vyhledejte aktivní vyšetření (můžete vyhledávat podle názvu/data/čísla vyšetření nebo jednoduše stisknete Search (Hledat) pro zobrazení všech dostupných vyšetření).
3. Nově pořízené série skenů se zobrazí v **Exam Selection List (seznamu pro výběr vyšetření)**.
4. Přetažením nebo dvojitým kliknutím na miniaturu vyberte sérii, kterou chcete nahrát k vyhledání.
5. Chcete-li výběr změnit, klikněte na tlačítko Cancel (Zrušit) a vyberte jinou sadu snímků.
6. Stisknutím **Load (Nahrát)** nahrajte snímky.
7. Vybrané série se zobrazí v liště miniatur v příslušné sekci na hlavní obrazovce (série MR z neaktivních vyšetření lze načíst pouze jako předoperační snímky). Další pokyny naleznete v části **4.3, Image Retrieval Dialog (Dialogové okno pro vyhledávání snímků)**.
8. Po načtení snímků potvrďte následující:
 - Cíl, který má být ošetřen, je jasně identifikovatelný.
 - Pacient je správně umístěn tak, aby se cíl nacházel v poloze umožňující léčbu.
 - Pečlivě prohlédněte každý snímek a ověřte, že v celé akustické dráze od měniče k lézi nejsou viditelné žádné vzduchové mezery.
 - Pečlivě zkontrolujte každý snímek a ověřte, že se pacient během snímkování nepohnul.

8.5. Dílčí fáze NPR

8.5.1. Účel dílčí fáze NPR

Dílčí fáze NPR umožňuje uživateli zakreslit na snímky CT a MR značky NPR potřebné pro plánování léčby. Označení NPR označují oblasti, kterými nebude procházet žádná energie, nebo oblasti, v nichž by měla být během celé léčby sledována hustota energie. Na všech příslušných snímcích by měly být zakresleny kontury oblastí NPR.

Po nakreslení těchto kontur systém automaticky aktualizuje dráhu paprsku ke každému bodu sonikace a zabrání průchodu paprsku přes kontury NPR.

8.5.2. Požadované úkoly dílčí fáze NPR

Během dílčí fáze NPR je ošetřující lékař povinen zkontrolovat a schválit oblasti NPR (jak pro MR, tak pro CT). Po schválení se daná fáze považuje za dokončenou.

8.5.3. Obrazovka kontroly NPR



Obrázek 8-9: Nástroj pro kontrolu NPR

Číslo	Název	Popis
1.	Draw Polygon NPR (Nakreslit mnohoúhelník NPR)	Definuje oblasti NPR následovně: 1. Stiskněte tlačítko Draw Polygon NPR (Nakreslit polygon NPR); nakreslete NPR kontury kolem citlivých tkání. 2. V případě potřeby pokračujte v definování NPR na dalších řezech. NPR přesunete tak, že na ně kliknete a přetáhnete je. NPR smažete tak, že na ně kliknete a poté stisknete tlačítko Delete (Odstranit). Mnohoúhelníkové oblasti NPR nakreslené na sousedních řezech před uvolněním nástroje budou sloučeny do jediného 3D objektu.
2.	Draw spherical NPR (Nakreslit sférickou oblast NPR)	Stisknutím tohoto tlačítka umístíte na snímek sférické oblasti NPR. Z rozevírací nabídky vyberte požadovaný objem koule.
3.	Tlačítko Approve CT NPRs (Schválit NPR pro CT)	Stisknutím tohoto tlačítka schválíte zkontrolované značky CT na snímcích CT. Stisknutí tohoto tlačítka je nezbytné pro přechod do fáze registrace.
4.	Tlačítko Approve MRI NPRs (Schválit NPR pro MR)	Stisknutím tohoto tlačítka schválíte zkontrolované označení NPR na snímcích MR. Stisknutí tohoto tlačítka je nezbytné pro přechod do fáze registrace. Tlačítko je k dispozici až po pořízení snímků záhybů membrány.
Rozbalovací nabídka:		
5.	Tlačítko Detect Sinuses (Detekovat dutiny)	Stisknutím tohoto tlačítka automaticky rozpoznáte obrysy dutin na předoperačním CT snímku.
6.	Tlačítko Remove Sinuses (Odstranit dutiny)	Stisknutím tohoto tlačítka odstraníte kontury dutin (původně automaticky detekované) z předoperačních CT snímků.
7.	Tlačítko Detect Calcifications (Detekovat kalcifikace)	Stisknutím tohoto tlačítka se automaticky detekují kontury kalcifikací na snímku z předoperačního CT.
8.	Tlačítko Remove Calcifications (Odstranit kalcifikace)	Stisknutím tohoto tlačítka odstraníte kontury kalcifikací (dříve automaticky detekované) z předoperačních CT snímků.
9.	Tlačítko Detect Folds (Detekovat záhyby)	Stisknutím tohoto tlačítka automaticky detekujete obrysy záhybů membrány na snímcích.
10.	Tlačítko Remove Folds (Odstranit záhyby)	Stisknutím tohoto tlačítka odstraníte obrysy záhybů membrány (dříve automaticky detekované) ze snímků skenování záhybů membrány.
11.	Tlačítko Remove MR Markings (Odstranit značky MR)	Stisknutím tohoto tlačítka odstraníte značky MR NPR (dříve ručně označené) ze všech snímků MR.
12.	Tlačítko Remove CT Markings (Odstranit značky CT)	Stisknutím tohoto tlačítka odstraníte značky CT NPR (dříve ručně označené) z předoperačního CT.

13.	Tlačítko Set CT Threshold (Nastavit prahovou hodnotu CT)	Stisknutím tohoto tlačítka upravíte segmentaci CT snímku na základě prahových hodnot pro kosti a vzduch: • Vyberte CT snímek, aby se zobrazil ve vybraném okně pro zobrazení snímků. • Stisknutím tohoto tlačítka změníte prahové hodnoty pro kostní a vzdušné vedení: ❖ Tažením myši nahoru zvýšíte a dolů snížíte prahovou hodnotu kosti. ❖ Tažením myši doleva zvýšíte a doprava snížíte prahovou hodnotu vzduchu. Změna se automaticky promítne do všech CT snímků.
14.	Tlačítko Re-acquire Fold Scan (Znovu pořídit sken záhybů)	Stisknutím tohoto tlačítka opakujte skenování záhybů na MR. Po skenování automaticky následuje výpočet NPR se zahrnutím záhybu. POZNÁMKA: Stávající snímky a značky membránových záhybů budou přepsány.

POZNÁMKA: V dílčí fázi NPR review (Kontrola NPR) lze do lišty miniatur nahrát pouze snímky z CT, MR (intraoperační, předoperační, pokud jsou zaregistrovány) a snímky membránových záhybů.

8.5.4. Automatická detekce kalcifikací a sinusů

Systém automaticky detekuje přítomnost vzduchových dutin (sinusů a membránových záhybů) i případných kalcifikovaných struktur. Tento výpočet se provádí s využitím vlastností CT a také skenu záhybů membrány.

Nahrajte CT snímek před tímto krokem „NPR Review“ (Kontrola NPR) nebo v jeho průběhu prostřednictvím **Image Retrieval Dialog (Dialogové okno pro vyhledávání snímků)**.

Systém na CT snímcích a skenu záhybů membrány identifikuje:

- **Vedlejší nosní dutiny** – vzdušné dutiny v lebce
- **Kalcifikace** – oblasti světlé tkáně v mozku, typicky kalcifikované struktury.
- **Záhyby membrány** – vzduchové dutiny vzniklé složením membrány kolem hlavy pacienta. Záhyby jsou detekovány pomocí MRI skenu záhybů membrány, který se provádí ve fázi Calibration (Kalibrace).

Systém tyto detekované oblasti automaticky označí jako NPR. Kalcifikace, sinusy a membránové záhyby se považují za odlišné entity. Výběrem možnosti „Delete All“ (Odstranit vše) se tedy odstraní pouze typ vybrané entity.

Ve fázi NPR Review (Kontrola NPR) nezapomeňte zkontrolovat výsledky, abyste ověřili správné označení oblastí NPR a v případě potřeby ručně doplnili obrysy NPR pro zajištění úplného pokrytí.

V případě potřeby (např. po velkém pohybu měniče) znovu pořídte nový sken záhybu, aby se zlepšilo označení záhybu. Nové skenování záhybů přepíše předchozí skenování záhybů a předchozí označení NPR záhybů se ztratí.

Při načítání **Pre-Planning Session (předplánovací relace)** se přenesou značky CT a sinusů. Opětovné spuštění algoritmu Automatic Calcification and Sinus Detection (Automatická detekce kalcifikace a sinusů) přepíše předchozí automatická označení.

Značení záhybů membrány lze provádět pouze během ošetření.

Na konci fáze Review (Kontrola) stiskněte tlačítka „**Approve CT NPRs (Schválit NPR pro CT)**“ a „**Approve MRI NPRs (Schválit NPR pro MRI)**“, abyste mohli přejít do další fáze.



POZNÁMKA:

N063

Značky kalcifikace lze odstranit jednotlivě nebo úplně, a to nezávisle na značkách sinusů.



VAROVÁNÍ:

W073

Algoritmus **Automatic (Automatický)** může operátorovi pouze **pomoci** při vyznačování dutin, kalcifikací a záhybů membrány. Po spuštění této funkce proto věnujte zvýšenou pozornost kontrole všech CT snímků, abyste se ujistili, že:

- Všechny dutiny, kalcifikace a membránové záhyby byly správně identifikovány a označeny
- Žádné oblasti nebyly označeny zbytečně
- Po každém spuštění této funkce je nutné zkontrolovat výsledky výpočtu

8.5.5. Kreslení kontur oblastí NPR

Pokud je třeba zabránit tomu, aby dráha paprsku procházela citlivými oblastmi, měly by být na všech příslušných snímcích vykresleny kontury **NPR**.

Po nakreslení těchto kontur systém automaticky aktualizuje dráhu paprsku ke každému bodu sonikace a zabrání průchodu paprsku přes kontury NPR.



VAROVÁNÍ:

W074

Ujistěte se, že k pečlivé identifikaci citlivých oblastí a jejich označení pomocí **NPR** využíváte snímky z MR i CT. Zejména mezery a vzduchové kapsy v dráze paprsku (např. kalcifikace, vedlejší nosní dutiny a vzduchové dutiny)



VAROVÁNÍ:

W075

Kreslení kontur **NPR** lze využít k prevenci poranění pacienta během léčby. Ošetřující lékař by měl určit a vyznačit oblasti, kterými by paprsek neměl procházet.



VAROVÁNÍ:

W076

Při podstatných úpravách oblastí NPR nezapomeňte vyhodnotit tvar a zarovnání ohniska.

Prostudujte citlivé anatomické struktury na snímcích a nakreslete jejich kontury NPR následujícím způsobem:

1. Vyberte snímkový pruh, na kterém jsou nejlépe identifikovány oblasti, kterými by paprsek neměl procházet.
2. Stiskněte tlačítko „**Draw Polygon NPR (Nakreslit polygonální NPR)**“ a nakreslete polygonální NPR kontury kolem míst, kde se na snímcích objevují citlivé tkáně. Dokud je tento nástroj aktivní, budou se polygony nakreslené na sousedních řezech slučovat.
3. Stiskněte tlačítko „**Draw Spherical NPR (Nakreslit sférickou NPR)**“ pro nakreslení sférických NPR kolem citlivých oblastí kruhového tvaru. Lze zvolit koule o průměru 1, 2 a 4 mm. Větší koule obvykle pokrývají více řezů MR snímku.



POZNÁMKA:

N064

Oblasti NPR lze upravovat pouze na jejich původních nakreslených snímcích.

Pro segmentaci CT snímků lze prahové hodnoty měnit pomocí tlačítka Set CT Threshold (Nastavit prahovou hodnotu CT).

8.6. Dílčí fáze Registrace

8.6.1. Účel dílčí fáze Registrace

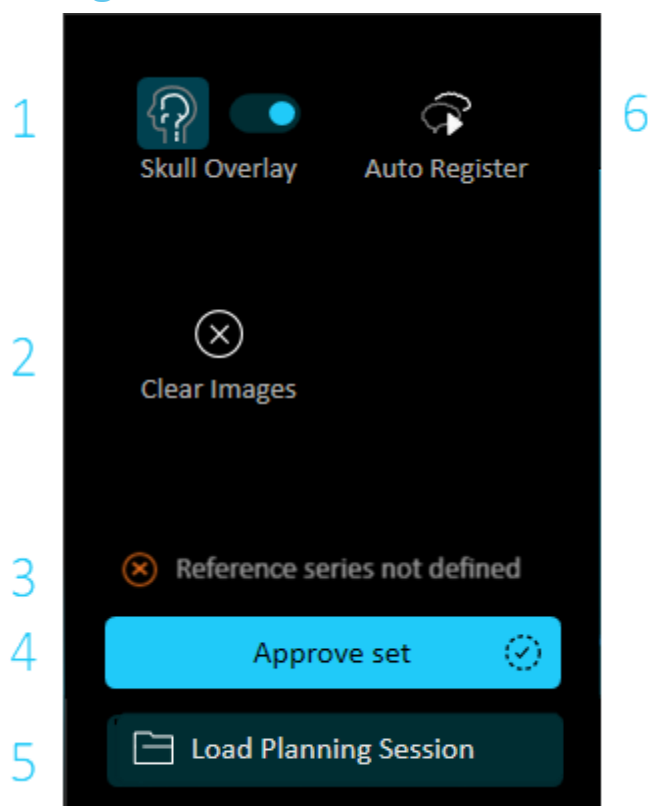
Účelem dílčí fáze Registrace je sjednotit všechny různé zobrazovací „světy“ do stejného souřadnicového systému, aby se usnadnilo cílení, zaměření a plánování.

8.6.2. Požadované úkoly dílčí fáze Registrace

K dokončení dílčí fáze registrace musí uživatel registrovat intraoperační MR snímky k referenční sérii (obvykle CT).

Upozorňujeme, že registrace předoperačních snímků není povinná, avšak neregistrované snímky nemusí být možné v následných fázích léčby použít.

8.6.3. Obrazovka Registrace



Obrázek 8-10: Nástroje pro registraci

Číslo	Název	Popis
1.	Tlačítko Skull Overlay (Překryv lebky)	Stisknutím tohoto přepínače zobrazíte nebo skryjete překryvnou vrstvu s lebkou. Jedná se o stejnou funkci, jaká je k dispozici v nabídce Overlays (Překryvné vrstvy); pro větší pohodlí byla zduplikována do dílčí fáze Registration (Registrace).
2.	Tlačítko Clear Images (Vymazat snímky)	Stisknutím tohoto tlačítka vymažete všechny snímky z oken snímků. Tím se zruší probíhající registrace pro vybranou sérii.
3.	Referenční sada	Ukazuje, zda byla série nastavena jako referenční. Tento krok je vyžadován k provedení registrace. Při standardním postupu tvoří referenční sadu série CT. Viz část 8.6.5.1, Reference registrace .
4.	Tlačítko Approve Set (Schválit sadu)	Kliknutím na toto tlačítko schválíte zkontrolovanou registraci. Stisknutí tohoto tlačítka je nezbytné pro přechod do fáze AC-PC Plane (Rovina AC-PC).
5.	Tlačítko Load Planning Session (Relace plánování načítání)	Stisknutím tohoto tlačítka otevřete obrazovku Planning Session Database (Databáze plánovacích relací).
6.	Tlačítko Auto Register (Automatická registrace)	Stisknutím tohoto tlačítka spustíte proces automatické registrace. Algoritmus se spustí z posledního dostupného stavu.

POZNÁMKA: V dílčí fázi registrace bude možné z lišty miniatur načíst pouze snímky z plánování, intraoperační a předoperační snímky.

8.6.4. Anotace miniatur snímků v dílčí fázi registrace

	Semi-registered (Částečně regostrovaný) (Pouze dílčí fáze registrace) – Označuje snímky, u nichž byl vypočítán výsledek automatické registrace. Při přetažení do oken jsou zobrazené výsledky registrace přesné.
	Available for loading (K dispozici k načtení) – Pokud se během registrace načte série bez poznámky „Semi-Registered“ (Částečně regostrovaný), mohou být výsledky nepřesné. Před schválením sady si nezapomeňte zkontrolovat registraci.
	Registrace schválena (pouze dílčí fáze registrace) – Snímky, jejichž registraci posoudil a schválil ošetřující lékař
	Referenční sada (pouze v rámci registrační fáze) – Sada sérií, ke které systém automaticky provádí registraci se všemi ostatními intraoperačními sériemi.

8.6.5. Provedení registrace

8.6.5.1. Reference registrace

Systém vybere jednu sérii umístěnou na liště miniatur jako referenci pro registraci. Referenční série je na sobě označena následujícím symbolem: 

Systém automaticky provádí registraci mezi referenční sérií a všemi ostatními intraoperačními sériemi. Ve standardním postupu je referenční sérií CT. Následující postup je popsán v souladu s výše uvedenými informacemi. Pokud není vybrána žádná reference, registrace není možná a nad (neaktivním) tlačítkem Approve Registration (Schválit registraci) se zobrazí upozornění. (V běžném postupu se to nedoporučuje.) Jako referenční sérii lze vybrat jinou sérii kliknutím na možnost „Set as reference“ (Nastavit jako referenci) u příslušné série.

8.6.5.2. Postup registrace

Registrace se spustí automaticky na pozadí, zobrazí se na začátku tohoto kroku a zároveň všechny snímky v panelu miniatur:

Předoperační CT k předoperační MR (ve fázi plánování nebo v rámci předplánovacího sezení) a intraoperační MR snímky.

Registrace je sdílená mezi všemi intraoperačními snímky (včetně kalibračních snímků).



POZNÁMKA:

N060

Ve standardním postupu je referenční sérií CT. Postup je popsán v souladu s těmito pokyny.

1. Zkontrolujte registraci a ověřte, zda výsledky registrace přesně odpovídají snímkům z CT a MR. Použijte nástroj Compare (Porovnat) popsáný v **NÁSTROJE A PŘEKRYVY** kapitole.
2. V případě potřeby ručně upravte registraci mezi oběma sériemi. Postupně provádějte úpravy ve všech třech orientacích MR, dokud segmentační maska z CT zcela neodpovídá anatomii na MR snímcích. Pomocí nástroje Cycle Tool (Nástroj pro přepínání) přeneste požadovanou orientaci do hlavního okna. Vyberte zelený čtverec pro posunutí rámu CT a páčku pro jeho otočení, nebo stisknutím proveďte diskretní posun/otočení.



VAROVÁNÍ:

W070

Nepřesnost při registraci může vést k neoptimálnímu výpočtu korekce zaostření a teplot zahřívání lebky. Ověřte, zda výsledky registrace mezi snímky CT a MR přesně souhlasí.

3. Schvalte registraci sady snímků stisknutím tlačítka „Approve Set“ (Schválit sadu). Série, které byly zaregistrovány k referenčnímu snímku, budou označeny následujícím symbolem:  a okna se snímky budou vymazána.



POZNÁMKA:

N041

V dalších krocích léčby budou k dispozici pouze zaregistrované a schválené sady snímků.

8.7. Rovina AC-PC

8.7.1. Účel dílčí fáze AC-PC

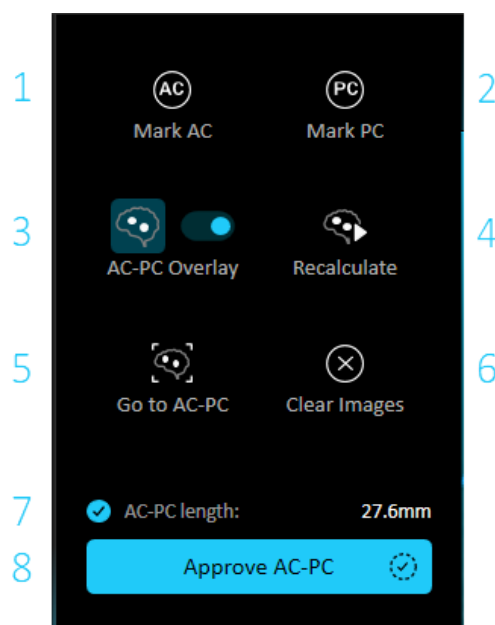
Dílčí fáze AC-PC Plane (Rovina AC-PC) umožňuje uživateli automaticky (nebo ručně) definovat požadované anatomické orientační body pro vymezení cíle na snímcích MR: souřadnice markeru Anterior Commissure (Přední komisura, AC), souřadnice markeru Posterior Commissure (Zadní komisura, PC) a souřadnice středové čáry.

8.7.2. Úkoly požadované pro dílčí fázi AC-PC

K dokončení dílčí fáze AC-PC je vyžadováno schválené umístění bodů AC a PC a vyrovnání středové osy.

8.7.3. Obrazovka Rovina AC-PC

V této fázi systém zobrazuje AC-PC-ML na dynamicky přeformátovaných snímcích a poskytuje nástroje pro vyhodnocení a úpravu poloh AC-PC-ML.



Obrázek 8-11: Nástroje pro plánování AC-PC

Číslo	Název	Popis
1.	Mark Anterior Commissure (Označit přední komisuru)	Stisknutím tohoto tlačítka označíte Anterior Commissure (přední komisuru) na MR snímcích a umožníte systému zarovnat všechny plánovací snímky s rovinou AC-PC. Chcete-li použít tento nástroj pro značení: - Stiskněte tlačítko Mark AC (Označit AC). - Procházejte snímky a najděte přesnou polohu Anterior Commissure (přední komisury). Umístěte značku na MR snímek do místa, kde je jasně vidět střed Anterior Commissure (přední komisury).
2.	Mark Posterior Commissure (Označit zadní komisuru)	Stisknutím tohoto tlačítka označte Posterior Commissure (zadní komisuru) na MR snímcích, aby se všechny plánovací snímky zarovnaly s rovinou AC-PC. Chcete-li použít tento nástroj pro značení: - Stiskněte tlačítko PC Marker (Značka PC). - Procházejte snímky a najděte přesnou polohu Posterior Commissure (zadní komisury). Umístěte značku na MR snímek tam, kde je jasně vidět střed Posterior Commissure (zadní komisury).
3.	Přepínač AC-PC Overlay (Překryv AC-PC)	Stisknutím tohoto tlačítka zobrazíte nebo skryjete překryvnou vrstvu bodů AC-PC ze snímku. Je stejné jako v nabídce Overlays (Překryvy), duplikovaná pro větší pohodlí.
4.	Tlačítko Recalculate (Přepočítat)	Stisknutím tohoto tlačítka automaticky přepočítáte body AC a PC na snímcích MR. V případě, že dojde k nesprávnému zarovnání při přeformátování, stisknutím tohoto tlačítka resetujete snímky a AC PC.
5.	Tlačítko Go to AC-PC (Přejít k AC-PC)	Stisknutím tohoto tlačítka vycentrujete zobrazené pruhy na řezu obsahujícím AC a PC (Axial (axiální), Sagittal (sagitální)) nebo na středovém řezu mezi nimi (Coronal (koronální)).
6.	Tlačítko Clear Images (Vymazat snímky)	Stisknutím tohoto tlačítka vymažete všechny snímky z displeje.

7.	AC-PC length display (Zobrazení délky AC-PC)	Zobrazuje vzdálenost mezi body AC a PC na MR snímcích.
8.	Tlačítko Approve AC-PC (Schválit AC-PC)	Stisknutím tohoto tlačítka potvrďte zkontrolované body AC-PC a středové body na MR snímku. Stisknutí tohoto tlačítka je povinné pro přechod do fáze Targeting (Cílení).

POZNÁMKA: V liště miniatur v dílčí fázi AC-PC budou k dispozici pouze registrované a referenční série.

8.7.4. Umístění značky AC-PC a značky středové linie

Systém přeformátuje sérii MR tak, aby vytvořil tři kolmé série. To umožňuje přesné doladění roviny AC-PC za účelem vytvoření tří intraoperačních plánovacích sérií snímků. Určuje a vymezuje body AC, PC a body středové linie na intraoperačních snímcích vytvořených pomocí funkce reformátování. Rovina středové linie automaticky protne orientační body AC i PC.

Při vstupu do tohoto kroku se v hlavním okně se snímky zobrazí rekonstruované snímky a značky AC a PC. Bod na středové linii je viditelný v orientaci Coronal (koronální). Pomocí nástroje Cycle (Cyklus) přeneste koronální rovinu do hlavního okna se snímkem.

Změnou značek AC-PC a značek středové linie se změní reformátovaná série na obrazovce tak, aby vznikly anatomicky zarovnané snímky. Každý pohyb některé ze značek současně změní snímek.

1. Zkontrolujte body **AC a PC Graphic Object (grafického objektu)** a ujistěte se, že jsou zarovnané s anatomickými strukturami Anterior Commissure (přední komisury) a Posterior Commissure (zadní komisury) na MR snímcích.
2. V případě potřeby upravte polohu bodů **AC a PC Graphic Object (grafického objektu)** do jejich správných anatomických poloh přetažením nebo pomocí tlačítek „Mark AC“ (Označit AC) a „Mark PC“ (Označit PC).
3. Procházejte koronálně rekonstruované snímky a ujistěte se, že **Midline Graphic Object (grafický objekt středové linie)** (automaticky označený) je na MR snímcích zarovnan s anatomickou středovou linií mozku. Středová linie **nemusí procházet anatomickou středovou linií, ale rovnoběžně s ní**.
4. V případě potřeby upravte bod **grafického objektu středové linie** tak, aby odpovídal jeho anatomické poloze. Chcete-li otočit nebo změnit rovinu středové linie, přesuňte bod **středové linie** tak, aby lépe odpovídal středové linii.
5. Potvrďte body AC, PC a středové body stisknutím tlačítka **„Approve AC-PC“ (Schválit AC-PC)**. Tento krok je nezbytný předtím, než přejdete k fázi Targeting (Cílení).


VAROVÁNÍ:

W072

Algoritmus **Automatic (Automatický)** má **pomáhat** obsluze při vyznačování bodů AC, PC a středové linie. Před schválením po každém automatickém výpočtu prosím důkladně zkontrolujte navrhované polohy, abyste se ujistili, že jsou všechny položky (AC, PC a středová linie) zarovnaný s příslušnými anatomickými strukturami mozku.

8.8. Dílčí fáze Cílení

8.8.1. Účel dílčí fáze Cílení

Dílčí fáze Targeting (Cílení) je poslední částí plánovací fáze. V této fázi bude moci uživatel naplánovat a přidat svůj cíl (Target) (bod) na základě dat připravených v předchozích dílčích fázích.

K určení cíle může uživatel provést měření na anatomických snímcích pacienta nebo zadat souřadnice vztažené k souřadnicovému systému RAS či k poloze PC markeru.

V rámci standardního postupu mohou v tomto ohledu pomoci nástroje **ACPC 90 Angle (Úhel ACPC 90)**. Úhel **AC-PC** je obzvláště užitečný pro cílení VIM, protože vytvoří čáru pod úhlem 90 ° vycházející kolmo z linie AC-PC v místě 25 % anteriorně od PC (25 % délky AC-PC) a o délce 14,0 mm. Default (Výchozí nastavení) umístí tuto čáru vpravo a bude cílit na levou hemisféru pacienta.

Měření úhlu AC-PC 90 se může zobrazit při vstupu do dílčí fáze Cílení, v závislosti na vybraných definicích cílů v seznamu na obrazovce Target Entrance (obrazovka pro zadání cíle); viz **NASTAVENÍ** kapitolu.

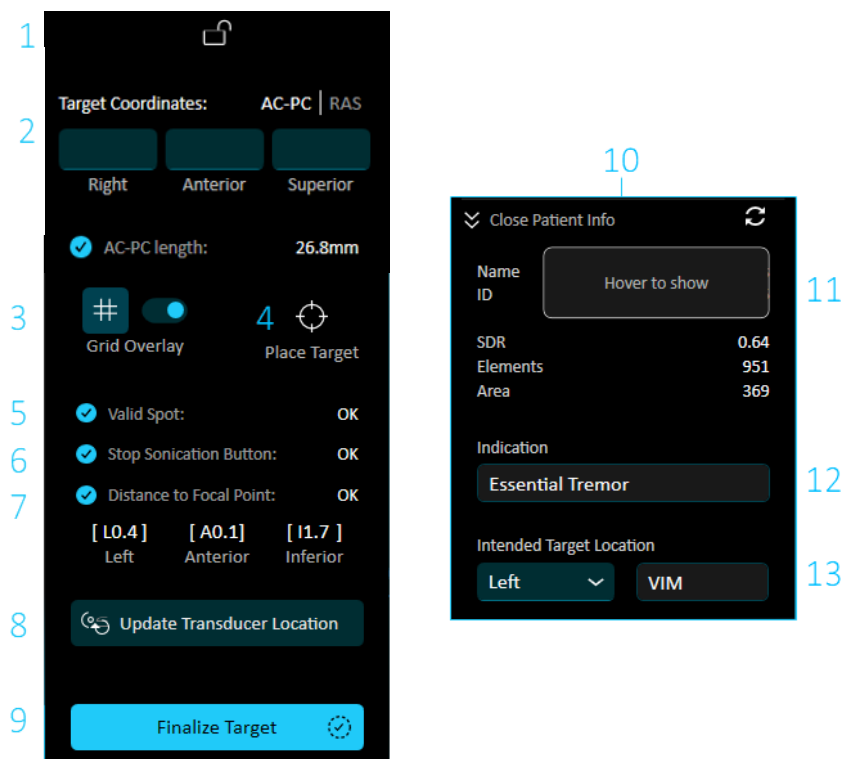
8.8.2. Povinné úkoly dílčí fáze Cílení

Během dílčí fáze Cílení uživatel provede následující:

- Definujte platný cíl a proveďte test zastavení sonikace.
- V případě potřeby ručně upravte polohu měniče a stiskněte tlačítko Update Transducer Location (Aktualizovat polohu měniče).
- Dokončete léčebný plán a cílové umístění.

Po dokončení se fáze považuje za dokončenou.

8.8.3. Obrazovka Cílení



Obrázek 8-12: Nástroje pro dílčí fázi Cílení

Číslo	Název	Popis
1.	Unlock/Lock Target coordinates (Odemknout/zamknout cílové souřadnice)	Stisknutím tohoto tlačítka odemknete a změníte cílové souřadnice. Pokud se souřadnice právě neupravují, měly by být uzamčeny.
2.	Pole Target Coordinates (Souřadnice cíle)	Zobrazí cíl v souřadnicích RAS nebo AC PC. Viz část 8.8.4.1, Zadání souřadnic cíle . Pro informaci se zobrazuje také délka linie AC-PC.
3.	Grid Overlay (Překrytí mřížky)	Stisknutím tohoto přepínače zobrazíte nebo skryjete mřížku pro zaměření (zobrazuje se pouze u obrázků „Reformatted by AC-PC Coordinates“).
4.	Place Target (Umístit cíl)	Stisknutím tohoto tlačítka umístíte svůj cíl. Tento nástroj nastaví cílové souřadnice na MR snímku tak, že jej přetáhnete na příslušné místo. Při přetahování nástroje přes MR snímek se pole Target Coordinates (Souřadnice cíle), pole AC-PC I RAS a pole Distance

		from Focus to Target (Vzdálenost ohniska od cíle) budou měnit v závislosti na pohybu nástroje. Změní se barvy jak ikony Place Target (Umístit cíl), tak i výše uvedených polí. Viz část 8.8.4.5, Barvy platnosti cíle .
5.	Valid Spot Indicator (Indikátor platného bodu)	Označuje, že vybrané cílové místo sonikace je pro dané ošetření platné.
6.	Indikátor Stop Sonication (Zastavit sonikaci)	Indikuje, zda pacient stiskne tlačítko Stop Sonication (Zastavit sonikaci), aby ověřil jeho provozní stav.
7.	Distance from Focus to Target (Vzdálenost od ohniska k cíli)	Zobrazuje souřadnice ohniska měniče vztažené k souřadnicím cíle.
8.	Tlačítko Update Transducer Location (Aktualizovat polohu měniče)	Stisknutím tohoto tlačítka přepočítáte novou polohu měniče poté, co jej obsluha ručně přemístila do nové polohy. Překryv měniče bude na MR snímku odpovídajícím způsobem upraven.
9.	Finalize Target (Dokončit cíl)	Stisknutím tohoto tlačítka finalizujete umístění cíle sonikace a relaci léčebného plánu. Stisknutím tohoto tlačítka cíl zamknete. Změna cíle zneplatní toto schválení. Stisknutí tohoto tlačítka je nezbytné pro pokračování do fáze terapie.
10.	Rozbalovací nabídka Patient Info (Informace o pacientovi) (viz část 8.8.6, Informace o pacientovi):	
11.	General Patient Info (Obecné informace o pacientovi)	Při najetí kurzorem na pole „Hover to show“ (Zobrazit po najetí) se zobrazí jméno a ID pacienta, SDR, aktivní prvky měniče a dostupná oblast lebky.
12.	Indication (Indikace)	Zobrazuje indikaci pacienta.
13.	Intended Target Location (Zamýšlené cílové místo)	Zobrazuje stranu mozku (modifiable (lze upravit)) a cílovou anatomii v mozku.

POZNÁMKA: V dílčí fázi Targeting (Cílení) se budou zobrazovat pouze plánovací intraoperační snímky, které bude možné načíst na liště miniatur.

8.8.4. Určení cíle

Existují dva různé způsoby, jak umístit cíl na Intra-operative (Intraoperační)



POZNÁMKA:

N061

Cíl lze umístit pouze na intraoperační plánovací snímky MR. Chcete-li zkontrolovat cílovou polohu na předoperačních snímcích, použijte „Compare mode“ (režim porovnání).

8.8.4.1. Zadání souřadnic cíle

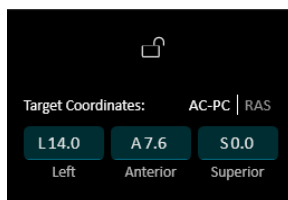
Sekce **Target Section (Cíl)** na obrazovce Targeting (Cílení) umožňuje uživateli zadat polohu cíle ve dvou různých souřadnicových systémech:

- **RAS:** Jedná se o souřadnice vztažené k souřadnicovému systému (MR).
- **AC-PC:** Jedná se o souřadnice vztažené k souřadnicovému systému definovanému umístěním značek AC, PC a středové linie. Počátek (0,0,0) se nachází v bodě PC.

(**R:** Right (Vpravo) (+), **L:** Left (Vlevo) (-), **A:** Anterior (Přední) (+), **P:** Posterior (Zadní) (-) **S:** Superior (Horní) (+), **I:** Inferior (Dolní) (-))

Chcete-li přepínat mezi souřadnicovými systémy, stiskněte AC-PC nebo RAS, viz obrázek níže.

Jakmile zadáte souřadnice v jednom systému, druhý se automaticky aktualizuje a na obrazovce se zobrazí cíl. Target (Cíl) na obrazovce se automaticky mění při každé změně souřadnic. Souřadnice RAS a AC-PC lze zobrazit kdykoli po najetí kurzorem na ikonu v hlavním okně se snímkem. Po dokončení určení cíle zafixujte souřadnice, abyste zabránili nežádoucím změnám.

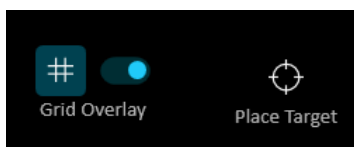


Obrázek 8-13: Sekce Cílové souřadnice

Cílový ukazatel změny barvy v závislosti na své platnosti a v části Target (Cíl) na obrazovce bude označen jako bod Valid (Platný) nebo Invalid (Neplatný). Viz část 8.8.4.5, .

8.8.4.2. Ruční umístění cíle

Stiskněte tlačítko **Place Target (Umístit cíl)** a poté umístěte značku stisknutím levého tlačítka myši na požadované anatomické místo v hlavním okně snímku. V případě potřeby použijte funkci Grid Overlay (Překryv mřížky) pro přesné zadání souřadnic cíle (mřížka se zobrazuje v souřadnicích AC–PC).



Obrázek 8-14: Nástroje pro ruční umístění cíle

Značka cíle změni barvu v závislosti na své platnosti a v části Target (Cíl) na obrazovce bude označena jako Valid spot (Platné místo) nebo Invalid spot (Neplatné místo). Viz část **8.8.4.5, Barvy platnosti cíle**.

8.8.4.3. Nastavení cíle

Bez ohledu na způsob umístění cíle lze cíl aktualizovat buď přetažením myši, nebo ručním nastavením souřadnic (druhá sada souřadnic se upraví automaticky). Odemkněte cíl, abyste jej mohli nastavit. Mějte na paměti, že vzhledem k tomu, že osy RAS a AC-PC jsou orientovány odlišně, nemusí se úprava o 1 mm v jedné z nich promítnout do úpravy o 1 mm ve druhé.



POZNÁMKA:

Umístění nového cíle přepíše předchozí cíl.

N052

8.8.4.4. Vzdálenost bodu od ohniska

Vzdálenost cílového místa od ohniska měniče má vliv na účinnost léčby. Ujistěte se, že vzdálenost bodu od ohniska měniče je systémem ověřena a že se nachází v mezích řízení.

Kritéria pro platnou vzdálenost k ohnisku:

- Souřadnice cíle se nacházejí v oblasti o poloměru **menším než 5 mm** kolem ohniska měniče.
- Jedna ze souřadnic vektoru posunu bodu se nachází v **okruhu 5 až 15 mm** od ohniska měniče. Pokud je vzdálenost nad touto prahovou hodnotou, je daná lokalita považována za méně účinnou, ale stále ošetřitelnou, a cíl bude označen žlutě (🟡).

Neplatná vzdálenost k ohnisku:

- Jedna ze souřadnic vektoru posunu se nachází ve vzdálenosti **větší než 15 mm** od ohniska měniče a leží mimo ošetřovací oblast. Tento bod je považován za neošetřitelný a bude označen červeně (🔴).

K zahájení léčby je nutné mít platné ohnisko. Pro stanovení optimální polohy pro dodávku energie může být nutné ruční posunutí měniče, viz **část 8.8.5, Zarovnání ohniska měniče s cílem**.

8.8.4.5. Barvy platnosti cíle

3 různé možné barvy bodu indikují platnost parametrů bodu a ošetření.

- Zelený bod (🟢): Parametry bodu a ošetření jsou platné. Můžete přistoupit k léčbě.
- Žlutý cíl (🟡): Místo považované za méně efektivní, ale stále léčitelné.

Jeden z parametrů ošetření není platný. (např. hustota energie / vzdálenost bodu od ohniska měniče je nad prahovou hodnotou). Zkontrolujte parametry léčby, abyste zvýšili efektivitu léčby.

- Červený cíl (🔴): Neošetřitelné místo (např. parametry místa nejsou platné / vzdálenost od cíle atd.).

K zahájení léčby je nutné mít platné ohnisko.


POZNÁMKA:

N070

Pokud cíl není zelený, důvod se zobrazí v pravém dolním rohu obrazovky.

8.8.5. Zarovnání ohniska měniče s cílem

Zatímco **Target Center (cílový střed)** představuje střed přesné anatomické polohy požadované oblasti určené k ošetření, geometrický střed sondy (**Transducer Focus (ohnisko měniče)**) je optimálním místem pro dodání energie. Proto by se pro zajištění optimální účinnosti přenosu energie měly **Target Center (cílový střed)** a **Transducer Focus (ohnisko měniče)** nacházet na stejném místě. To znamená, že polohu měniče je třeba nastavit pomocí mechanismu posuvníku pro nastavení polohy.

Sekce Target (Cíl) obsahuje vektor posunu **Distance to Focal Point (Vzdálenost k ohnisku)**. Určuje směr a požadovanou vzdálenost [v mm], o kterou je třeba měnič posunout, aby se **Transducer Focus (ohnisko měniče)** dostalo do jedné roviny s požadovanou polohou **Target Center (cílovému středu)**.

Vektor posunu mění svou barvu tak, aby odpovídal cílové značce (bílá, žlutá a červená).

Upravte polohu sondy podle vektoru (konkrétní pokyny naleznete v části **3.3.5, Mechanické polohování měniče**) a proveďte sledovací sken sondy, abyste se ujistili, že vzdálenost mezi ohniskem sondy a cílem je uspokojivá.


POZNÁMKA:

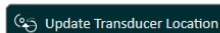
N062

Vektor posunu se bude zobrazovat a aktualizovat na obrazovce přední jednotky v místnosti MR.


VAROVÁNÍ:

W071

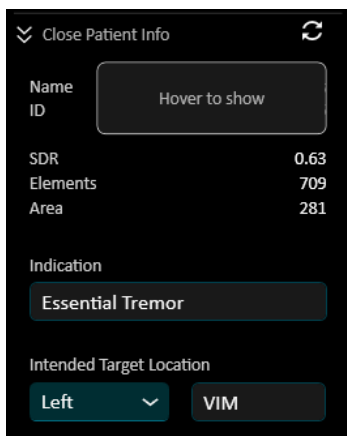
Po jakékoli změně polohy mechanické polohovací jednotky je nutné stisknutím tohoto tlačítka zopakovat postup **Automatic Tracking (automatické sledování)**.



8.8.6. Informace o pacientovi

Informace o pacientovi jsou přístupné v sekci Patient Info (Informace o pacientovi) na obrazovce Targeting (Cílení). Viz obrázek níže. Zahrnuje následující:

- Jméno a ID pacienta, jak byly uvedeny při vyšetření MR. Přejedte ukazatelem po dané oblasti, aby se zobrazily informace.
- Informace o ošetření, jako je SDR, zapnuté prvky a ošetřovaná oblast.
- Indikace tak, jak je uvedena na začátku plánovací fáze.
- Zamýšlené cílové umístění Stranu hemisféry lze upravit, což má vliv na platnost bodu.



Obrázek 8-15: Informace o pacientovi


POZNÁMKA:

W081D

Hodnoty s vlnovkami (např. SDR:) (~0,65) naznačují, že se výsledky od posledního výpočtu mohly změnit. Obnovte informace, aby se aktualizovaly hodnoty.

8.8.7. Kontrola tlačítka Stop sonication (Zastavit sonikaci)

Než přejdete do **Therapy Stage (terapeutické fáze)**, potvrďte, že pacient i pomocný personál byli poučeni o používání tlačítka **Stop Sonication (Zastavit sonikaci)** a že jej pacient drží a rozumí tomu, jak jej ovládat.


VAROVÁNÍ:

W080

Pacient, pomocný klinický personál i obsluha by měli být poučeni, aby sonikaci přerušili, pokud pacient pocítí bolest, horko nebo jakýkoli neočekávaný pocit a/nebo pokud obsluha zaznamená pacientovo rozrušení, nesprávné umístění či tvar bodu nebo nežádoucí teplotní chování.


POZNÁMKA:

W065

Systém nepřejde do fáze **Treatment Stage (fáze léčby)** bez otestování tlačítka **Patient Stop Sonication (tlačítko pro zastavení sonikace pacientem)**.

8.8.8. Postup do fáze Terapie

Než přistoupíte k terapeutické fázi, zkontrolujte následující:

- ✓ Bod je platný
- ✓ Tlačítko Stop Sonication (Zastavit sonikaci) bylo zkontrolováno a stisknuto pacientem.
- ✓ Vzdálenost cílového místa od ohniska je v pořádku.

Stisknutím tlačítka **Finalize Target (Dokončit určení cíle)** dokončete určení cíle.

Stiskněte tlačítko **Therapy (Terapie)** na hlavním panelu nástrojů, abyste postoupili do další fáze léčby.

8.9. Vyhodnocení pohybu

Ačkoli je hlava pacienta k měniči připevněna šrouby, stále může docházet k jejím drobným pohybům. Jako bezpečnostní mechanismus sleduje pohyb pacienta algoritmus pro detekci pohybu pacienta založený na zobrazování.

K vyhodnocení výsledků algoritmu detekce pohybu slouží speciální obrazovka, obrazovka pro vyhodnocení MD, na které může operátor sledovat a porovnávat snímky MD.

Snímky Reference Movement Detection (Detekce referenčního pohybu) systém automaticky pořizuje během procesu Calibration (Kalibrace).

Uživatel může na obrazovku Movement Detection Evaluation (Vyhodnocení detekce pohybu) přejít z následujících míst:

- Dílčí fáze Kalibrace
- Dílčí fáze Therapy define (Definování terapie)
- Dílčí fáze Therapy review (Kontrola terapie)
- Obrazovky Replay (Přehrávání)
- Zpráva Movement detected (Detekován pohyb)



VAROVÁNÍ:

[W078](#)

Během sonikací sledujte pohyby pacienta pomocí anatomických snímků v reálném čase, abyste se ujistili, že nedochází k žádnému pohybu; jako doplňkový informativní prvek využijte funkci **Automatic Movement Detection (Automatická detekce pohybu)**.



VAROVÁNÍ:

[W079](#)

Sledování pohybu pacienta je důležité pro zajištění přesného zacílení sonikace.

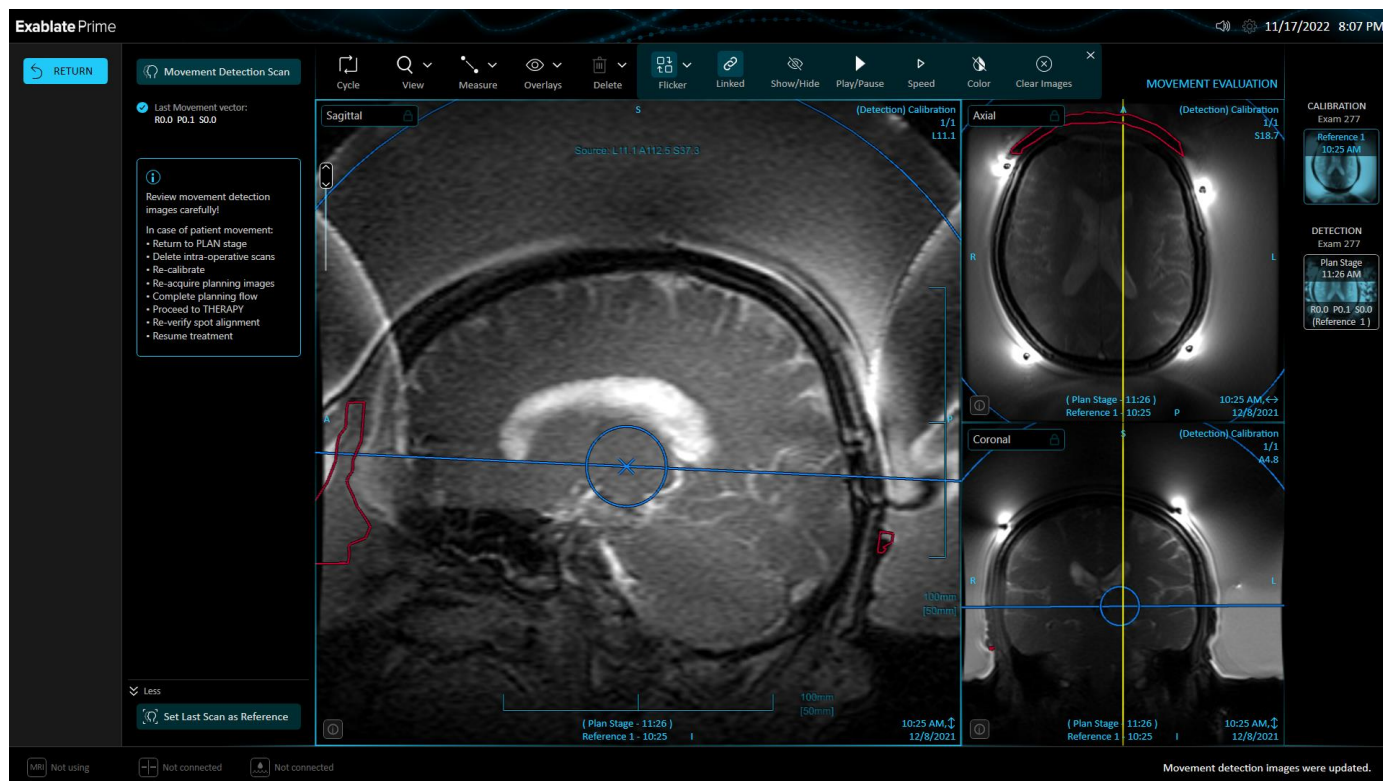
Sledujte vektor pohybu pacienta před sonikací a polohu Skull Overlay (překrytí lebky) na anatomických snímcích během sonikace. V případě detekce pohybu přejděte na obrazovku Movement Evaluation (Vyhodnocení pohybu).



VAROVÁNÍ:

Pořizování referenčních snímků pro detekci pohybu by mělo být úzce provázáno s pořizováním snímků pro plánování. Před pořízením nových referenčních snímků zkontrolujte, zda nedošlo k pohybu.

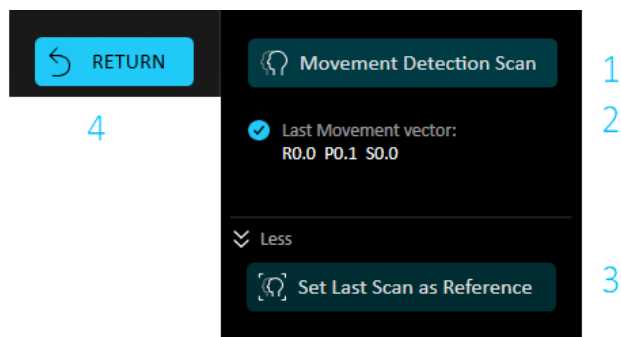
W121



Obrázek 8-16: Obrazovka Vyhodnocení pohybu

Po přechodu na obrazovku Movement Evaluation (Vyhodnocení pohybu) bude nástroj Flicker v režimu přehrávání. Viz nástroje Compare (Porovnání) v kapitole **NÁSTROJE A PŘEKRYVY**.

8.9.1. Nástroje pro vyhodnocení pohybu



Obrázek 8-17: Nástroje pro vyhodnocení pohybu

Číslo	Název	Popis
1.	Tlačítko Movement Detection Scan (Skenování detekce pohybu)	V kterékoli fázi léčby lze provést detekci pohybu k ověření polohy pacienta. Stisknutím tohoto tlačítka spustíte nové skenování detekce pohybu. Systém vypočítá pohyb a v případě detekce výrazného pohybu informuje uživatele.
2.	Last Movement Vector (Vektor posledního pohybu)	Vektor posledního pohybu zobrazuje výpočet pohybu pacienta provedený systémem mezi referenčním skenem a posledním skenem detekce pohybu.
3.	Tlačítko Set Last Scan as Reference (Nastavit poslední sken jako referenci)	Stisknutím tohoto tlačítka nastavíte poslední snímky pořízené při detekci pohybu jako referenci pro budoucí vyhodnocování pohybu. Budou přidány na lištu miniatur jako nový odkaz, viz část 8.9.2, Anotace miniatur snímků vyhodnocení pohybu.  VAROVÁNÍ: W077 Nastavení posledního skenu jako referenčního by se mělo provádět pouze v případě, že nedošlo k žádnému pohybu pacienta. V případě skutečného pohybu pacienta léčbu přeplánujte.
4.	Return (Zpět)	Stisknutím tohoto tlačítka opustíte obrazovku vyhodnocení detekce pohybu.

8.9.2. Anotace miniatur snímků vyhodnocení pohybu

	Referenční snímky detekce pohybu (pouze na obrazovce Movement Evaluation (Vyhodnocení pohybu)) –. Označuje číslo referenčního snímku detekce pohybu a čas skenování. Pokud se pořídí a nastaví nový referenční snímek, referenční číslo se zvýší o jedna. REFERENČNÍ obrázky se nacházejí v části CALIBRATION (KALIBRACE) na liště miniatur obrazovky vyhodnocení pohybu.
 	Snímky detekce pohybu (pouze obrazovka Movement Evaluation (Vyhodnocení pohybu)) – Miniatura snímku znázorňuje: • Fáze, ke které patří snímek pro detekci pohybu (fáze plánování nebo v průběhu léčby, číslo sonikace). • Čas skenování. • Původní výsledek vektoru detekce pohybu. • Referenční hodnota, pro kterou byl vypočítán pohyb. Snímky DETECTION (DETEKCE) se nacházejí v sekci DETECTION (DETEKCE) na liště miniatur obrazovky Movement Evaluation (Vyhodnocení pohybu).

8.9.3. Vyhodnocení pohybu

Je-li v nastavení zapnuta možnost **Movement Detection (Detekce pohybu)**, systém u každé sonikace automaticky provede snímkování a analýzu pohybu a vydá upozornění, pokud je pohyb větší než 1,5 mm. Pokud je detekován pohyb, zobrazí se vyhodnocený směr pohybu (bod ve třech osách představuje směrový vektor). Pokud je odhadovaný pohyb větší než jeden mm, zkontrolujte snímky detekce pohybu pro ověření pohybu a otevřete **Movement Evaluation Screen (obrazovku pro vyhodnocení pohybu)**.



VAROVÁNÍ:

W083

K detekci pohybu se používá automatický algoritmus. Tento algoritmus je navržen tak, aby obsluze pomáhal identifikovat pohyb. Možnost detekce pohybu však nenahrazuje obsluhu a nezbavuje obsluhu odpovědnosti za správnou identifikaci pohybu.

8.9.4. Ruční sledování pohybů

V jakékoli fázi léčby lze na základě snímků **Anatomy Real-Time (Anatomie v reálném čase)** (během aplikace sonikací) detekovat polohu a pohyb pacienta. Pro usnadnění ručního sledování polohy pacienta lze na anatomických snímcích u zřetelných okrajů přidat fiduciální značky jako referenční značky, které se budou zobrazovat na snímcích v reálném čase (měly by protínat rovinu tepelné mapy). Během zákroku sledujte fiduciální značky, abyste usnadnili detekci pohybu pacienta.

Postup přidání těchto referenčních značek:

1. V okně Main Image (Hlavní snímek) vyberte příslušný Planning Image (Plánovací snímek) nebo Movement Detection Reference (Referenční snímek pro detekci pohybu).
2. Přidejte nové referenční body (fiducials) pomocí nástroje Measure (Měřit).
3. V okně Selected Main Image (Vybraný hlavní snímek) ukažte a klikněte pro vytvoření značky na anatomických okrajích příslušných struktur.
4. Opětovným stisknutím na jiném místě přidejte libovolný počet referenčních značek.
5. Opakujte u všech orientací snímku. V případě potřeby přesuňte nebo odstraňte referenční značky.

8.9.5. Postup v případě pohybu pacienta

V případě zjištěného pohybu pacienta přepínáte léčbu pomocí následujících kroků:

- Návrat do fáze Plan (Plánování)
- Odstraňte intraoperační snímky z lišty miniatur.
- Proveďte rekaliibraci v dílčí fázi kalibrace.
- V dílčí fázi Scan (Skenování) znovu pořídte plánovací snímky.
- Dokončete celý postup plánování, jak je popsáno ve fázi plánování.
- Přejděte do fáze Therapy (Terapie).
- Znovu ověřte vyrovnaní bodu.
- Pokračujte v léčbě.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná pro účely oboustranného tisku.

9. LÉČBA: FÁZE THERAPY (TERAPIE)

9.1. Přehled

Fáze **THERAPY (TERAPIE)** je fází, ve které se předepisují sonikace a pacientovi se poskytuje léčba.

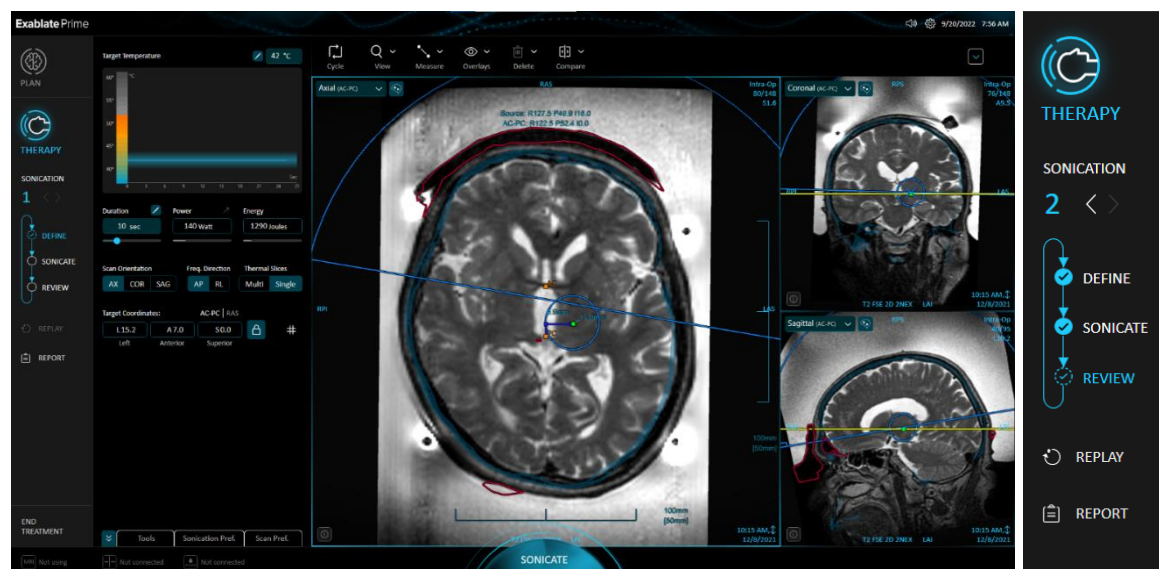
Sonikační cyklus se skládá ze tří samostatných dílčích fází:

- **Definition (Definice) (Dílčí fáze Definice)**
- **Sonication (Sonikace) (Dílčí fáze Sonikace)**
- **Review (Kontrola) (Dílčí fáze Kontrola)**

Zahrnuje také následující dílčí režimy:

- **Presonikace**
- **Online přehrávání sonikace**
- **Obrazovky Movement Detection (Detekce pohybu) a Evaluation (Vyhodnocení)**
- **Zpráva o léčbě**
- **Spirálová kontrola**

Přechody mezi těmito dílčími fázemi jsou řízeny sekvenčním postupem kroků sonikace. Stisknutím tlačítka **Sonicate (Sonikovat)** se zobrazí podfáze **Define (Definovat)** a **Sonicate (Sonikovat)**. Jakmile sonikace skončí, uživatel je automaticky přesměrován do dílčí fáze **Review (Kontrola)**. Po schválení nebo zamítnutí výsledků sonikace se uživatel vrátí do dílčí fáze **Define (Definovat)**, kde v případě potřeby naplánuje další sonikaci. Tento průběh léčby a podfáze terapie se zobrazují v **navigační liště**.



Obrázek 9-1: LÉČBA: Fáze THERAPY (TERAPIE)

Rozložení obrazovky v dílčí etapě **Therapy (Terapie)** se mírně liší od dílčí fáze **Plan (Plán)**. Oblast **substage toolbox (nástroje dílčí fáze)** je širší, a to na úkor **lišty s miniaturami snímků**, kterou lze nyní sbalit.

Image windows (okna se snímky) a **image viewer toolbar (panel nástrojů prohlížeče snímků)** si zachovávají svou funkčnost.

Upozorňujeme, že načítání obrázků prostřednictvím **image retrieval dialog (dialogového okna pro vyhledávání obrázků)** není ve fázi **Therapy (Terapie)** možné.

Návrat do fáze **PLAN (PLÁN)** je možný pouze z dílčí fáze **Define (Definovat)**.

9.1.1. Navigační lišta fáze terapie



Číslo	Název	Popis
1.	PLAN (PLÁN)	Návrat do fáze PLAN (PLÁN). (K dispozici pouze během dílčí etapy DEFINE (DEFINOVAT))
2.	TERAPIE	Označuje, že THERAPY (TERAPIE) je aktivní fáze
3.	Current sonication index (Aktuální index sonikace)	Číslo sonikace, která má být provedena. Zadejte index předchozí sonikace, abyste ji mohli sledovat v režimu REPLAY (Přehrát).
4.	Sonation chevrons (Šipky pro sonikaci)	Kliknutím přejdete k předchozím sonikacím (přejde do REPLAY MODE (režimu přehrávání)).
5.	Therapy substage indication (Indikace podfáze léčby)	Pasivní prvek: Označuje aktuálně aktivní fázi dílčí fáze Therapy (Terapie). (Na přiloženém snímku: dílčí fáze DEFINE (DEFINOVAT))
6.	Tlačítko REPLAY (PŘEHRÁVÁNÍ)	Vstupem do režimu REPLAY (PŘEHRÁVÁNÍ) se zobrazí předchozí sonikace. (Není k dispozici během dílčí etapy SONICATE (SONIKOVAT))
7.	Tlačítko REPORT (ZPRÁVA)	Otevře Treatment Report (Zprávu o léčbě) za účelem prohlídky. (Není k dispozici během dílčí etapy SONICATE (SONIKOVAT))
8.	Tlačítko End Treatment (Ukončení léčby)	Odemkněte a stisknutím tlačítka End (Ukončit) ukončete ošetření a vraťte se na úvodní obrazovku. (K dispozici pouze během dílčí etapy DEFINE (DEFINOVAT))

Obrázek 9-2: Navigační lišta fáze terapie

9.1.2. Lišta s miniaturami snímků fází terapie a typy snímků

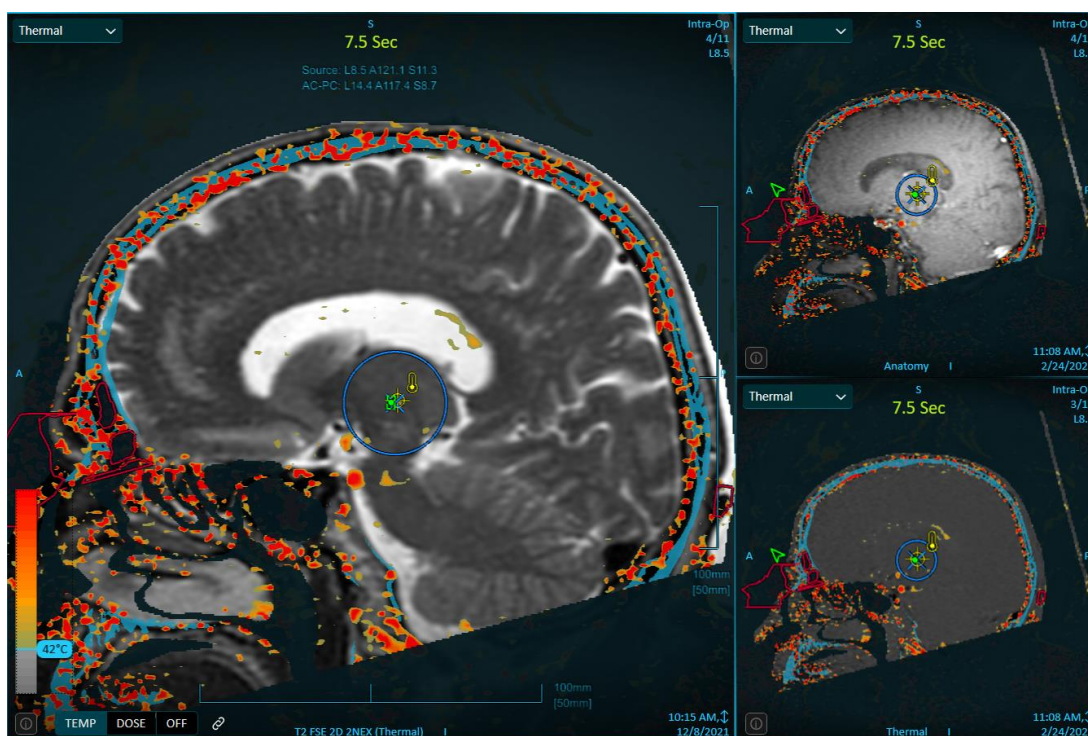
Tlačítko v horní části lišty miniatur již neotevřít dialogové okno pro vyhledávání snímků, ale slouží k rozbalení a sbalení lišty miniatur snímků. Lze jej sbalit a rozbalit stisknutím tlačítka.

Neregistrované snímky se během dílčí fáze Therapy (Terapie) nezobrazují na liště miniatur snímků.

Během podfází SONICATE (SONIKACE) a REVIEW (KONTROLA) a také v režimu REPLAY (PŘEHRÁVÁNÍ) se zobrazuje nový typ snímků nazývaný THERMAL (TEPLOTNÍ).

Jedná se o snímky pořízené během sonikace nebo o snímky z nich odvozené:

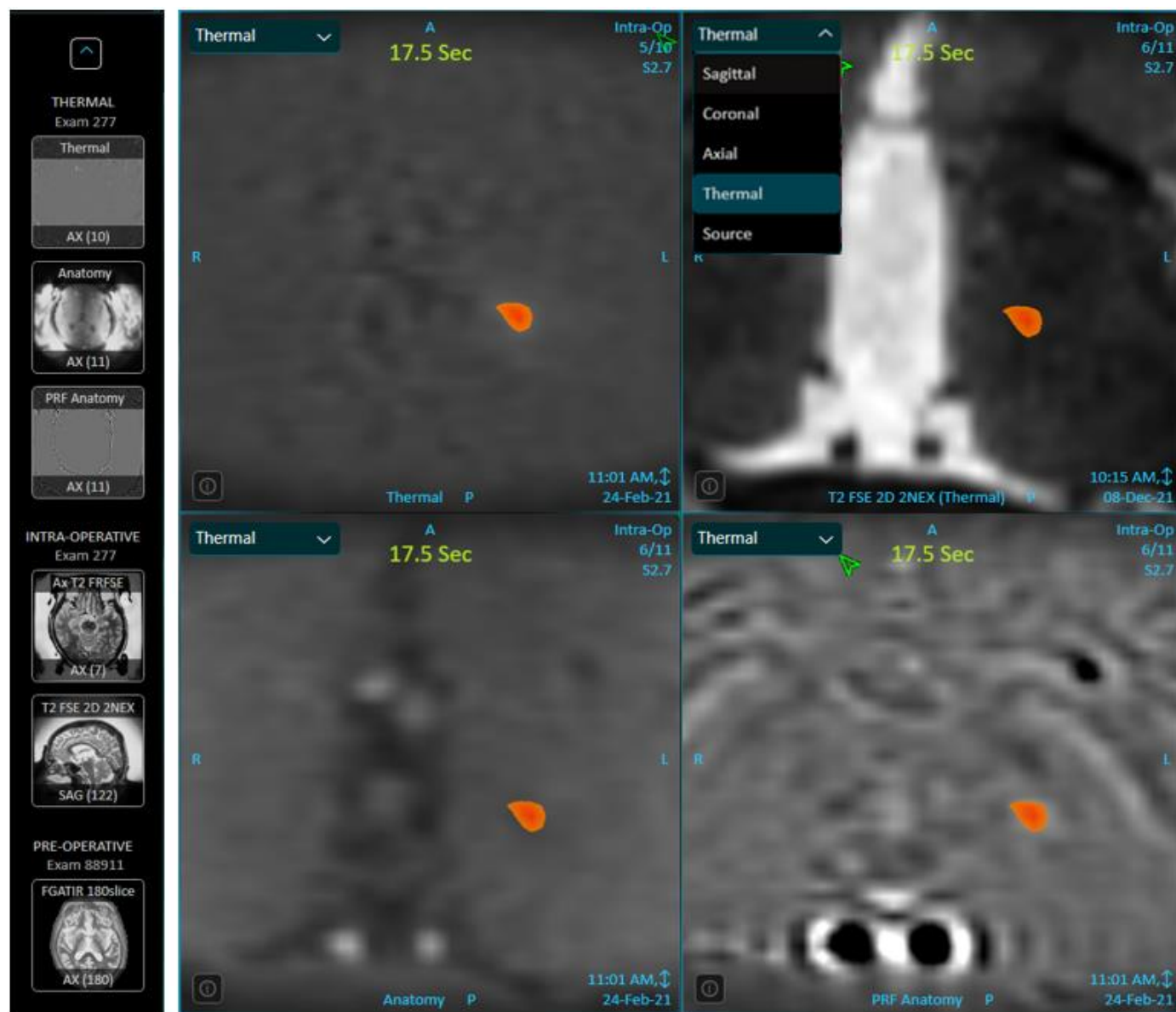
- Anatomie: Snímky určené ke zdůraznění anatomie, pro každou fázi sonikace jiný snímek
- Teplotní: Zobrazení teploty: čím jasnější je pixel, tím je teplejší.
- Anatomie PRF: Tato metoda rekonstrukce snímku vychází z publikované práce¹. Po ukončení sonikace se pro každý tepelný řez vytvoří jeden snímek anatomie PRF, který je následně k dispozici k prohlížení v dílčí fázi REVIEW (KONTROLA) a v režimu REPLAY (PŘEHRÁVÁNÍ).



Obrázek 9-3: Rozložení okna se snímkem fáze sonikace (sagitální sonikace)

Kromě toho lze v dílčí fázi REVIEW (KONTROLA) a v režimu REPLAY (PŘEHRÁVÁNÍ) plánovací snímky (intraoperační a předoperační) přeformátovat do „teplotní“ roviny tak, aby odpovídaly poloze a sklonu teplotního řezu.

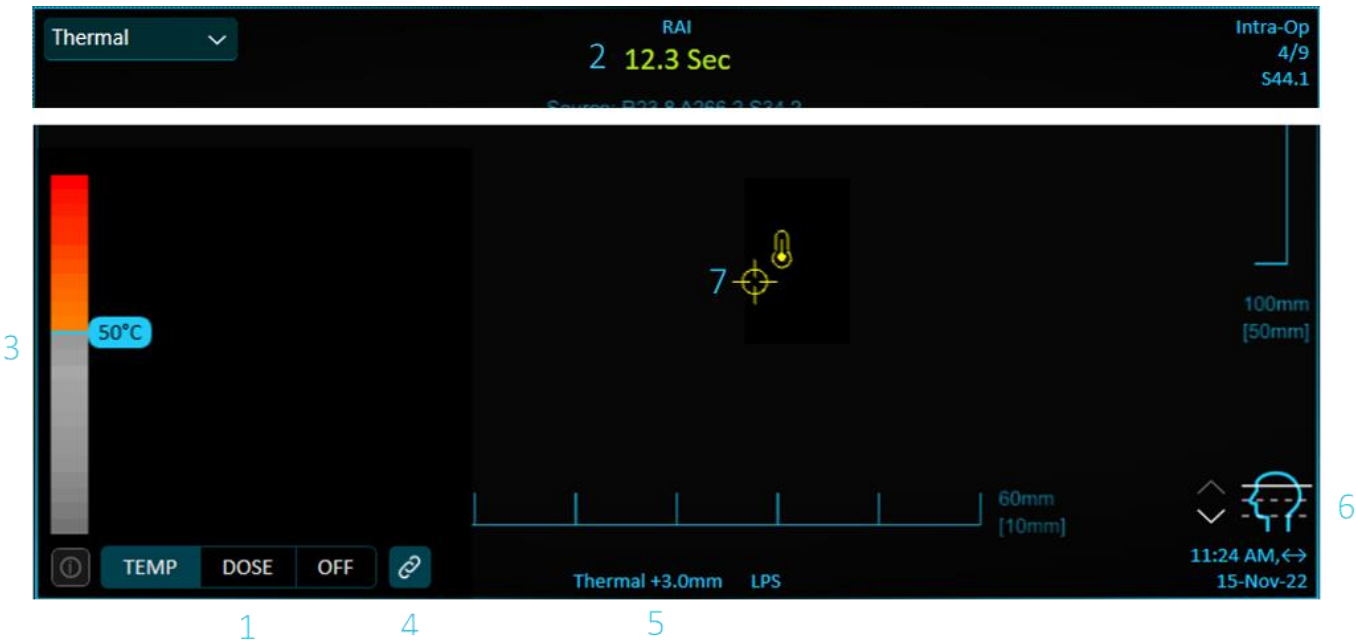
¹ N. McDannold, P. Jason White and G. Rees Cosgrove, "Using Phase Data From MR Temperature Imaging to Visualize Anatomy During MRI-Guided Focused Ultrasound Neurosurgery," in *IEEE Transactions on Medical Imaging*, vol. 39, no. 12, pp. 3821-3830, Dec. 2020, doi: 10.1109/TMI.2020.3005631.



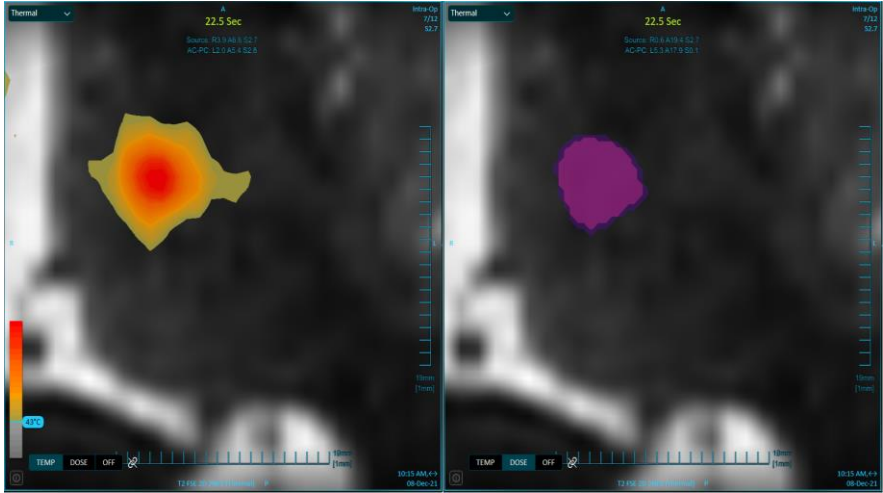
Obrázek 9-4: Typy teplotních snímků

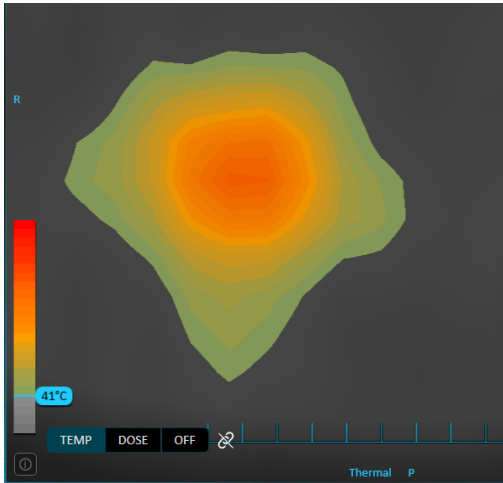
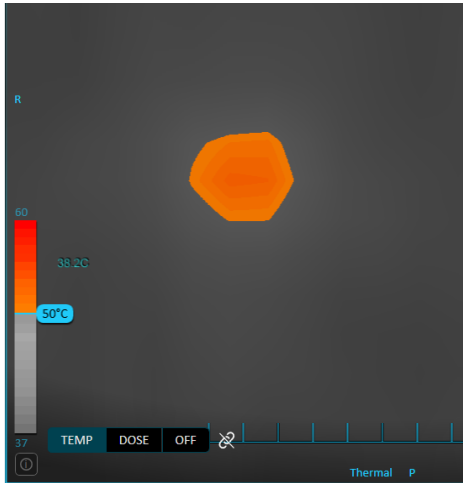
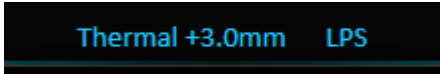
9.1.3. Ovládací prvky teplotních snímků

Pokud se do hlavního okna s obrázkem načte typ snímku THERMAL (TEPLOTNÍ) (jak je definováno výše, včetně tepelně přeformátovaných plánovacích snímků), jsou k dispozici ovládací prvky teplotního snímku.



Obrázek 9-5: Ovládací prvky teplotních snímků

Číslo	Název	Popis
1.	Thermal overlay toggle (Přepínač teplotního překryvu) (pouze hlavní okno)	Přepíná režim zobrazení teplotního překryvu mezi možnostmi „Temperature data (Údaje o teplotě) (TEMP)“, „Current sonication dose (Aktuální dávka sonikace) (DOSE)“ a „OFF (VYPNUTO)“. V režimu TEMP se na teplotní snímek aplikuje maska, která ze snímku odstraní tepelný šum mimo oblast lebky. 

2.	Thermal phase timepoint (Časový bod tepelné fáze) (pouze Main window (Hlavní okno))	Bod v rámci trvání sonikace, kolem kterého je vycentrován aktuálně zobrazený teplotní fázový snímek.
3.	Temperature overlay cutoff bar (Pruh pro omezení teplotního překryvu)	Když je přepínač thermal overlay (teplotní překryv) nastaven do polohy TEMP, zobrazí se lišta Temperature overlay cutoff (prahová hodnota teplotního překryvu), pomocí které může uživatel definovat minimální prahovou hodnotu pro zobrazení teplotního překryvu.  
4.	Přepínač Linked phase scrolling (Propojené posouvání fází)	Po stisknutí tlačítka se všechny teplotní snímky aktualizují tak, aby zobrazovaly stejnou teplotní fázi.
5.	Slice location (Umístění řezu) (pouze Multi slice (více řezů))	Při prohlížení snímku z necentrální víceřezové termometrie se v popisku Scan Name (Název skenu) zobrazuje také vzdálenost mezi zobrazeným řezem a centrálním řezem: 
6.	Slice selector (Výběr řezu) (pouze Multi slice (Více řezů))	Při prohlížení termometrického snímku s více řezy umožňuje tento ovládací prvek přepínat mezi různými polohami řezů. Zobrazený řez je vyznačen plnou čarou, zatímco ostatní polohy řezů jsou znázorněny přerušovanými čarami. Mezi jednotlivými řezy se přepíná kliknutím na šipky nebo na samotnou ikonu. 
7.	Thermal Graph Pinpoint Cursor (Kurzor pro přesné zaměření v tepelném grafu)	Kurzor pro určení bodu v grafu teplot definuje bod, pro který se zobrazuje graf teplot.



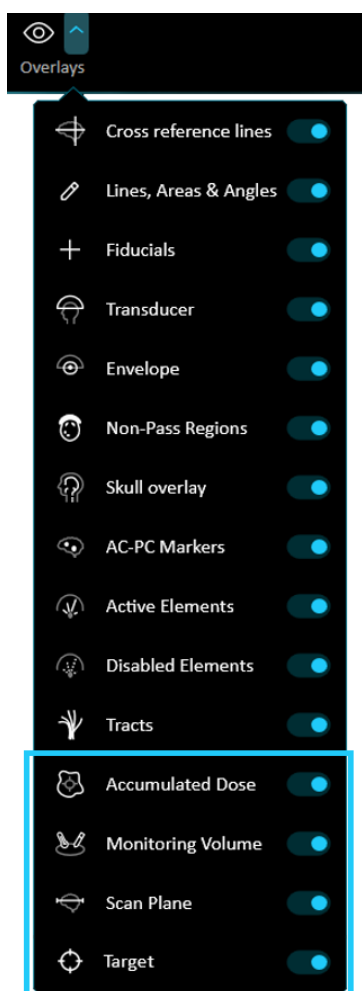
POZNÁMKA:

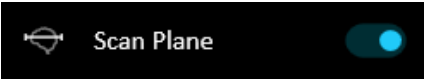
N072

U víceřezových teplotních skenů se zobrazuje středový řez. Stisknutí šipek **Up (nahoru)** a **Down (dolů)** umožňuje uživateli procházet jednotlivé řezy teplotních map. Anotace v dolní části vybraného hlavního snímku udává polohu skenu podél kolmé osy.

9.1.4. Překryvy fáze Terapie

V rámci fáze Therapy (Terapie) se do rozevírací nabídky Overlay (Překryv) přidají tři další překryvy:



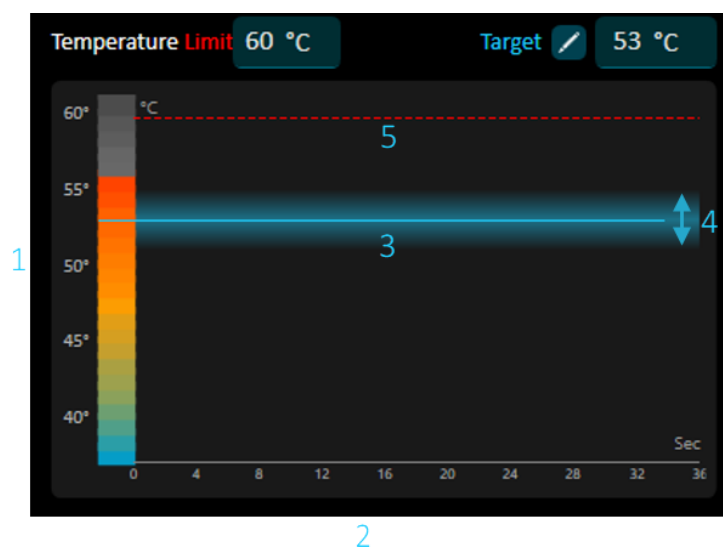
Číslo	Název	Popis
1.	Accumulated Dose (Akumulovaná dávka)	Zapíná a vypíná zobrazení obrysů akumulované tepelné dávky (pink a purple / růžové a fialové). 
2.	Monitoring Volume (Sledování objemu)	Zapíná a vypíná zobrazení obrysů objemů teplotního monitorování (oranžové). 
3.	Scan Plane (Rovina skenování)	Je-li přepnuto do polohy ON (ZAPNUTO), tmavě modrá čára protíná snímky a znázorňuje polohu a sklon roviny tepelného skenování. 
4.	Target (Cíl)	Stisknutím tohoto tlačítka skryjete/zobrazíte překryvnou vrstvu cíle. Aktivuje se automaticky při přechodu mezi jednotlivými fázemi sonikace. 

Vezměte na vědomí, že nastavení přepínačů Therapy (Terapie) v překryvné vrstvě zůstane beze změny při návratu do dílčí etapy PLAN (PLÁNOVÁNÍ), avšak na obrazovkách etapy PLAN (PLÁNOVÁNÍ) je nelze měnit.

9.1.5. Graf teploty

9.1.5.1. Funkce grafu teploty v dílčí fázi Define (Definovat)

Graf teploty slouží k nastavení cílové a mezní teploty v dílčí fázi Define (Definovat):

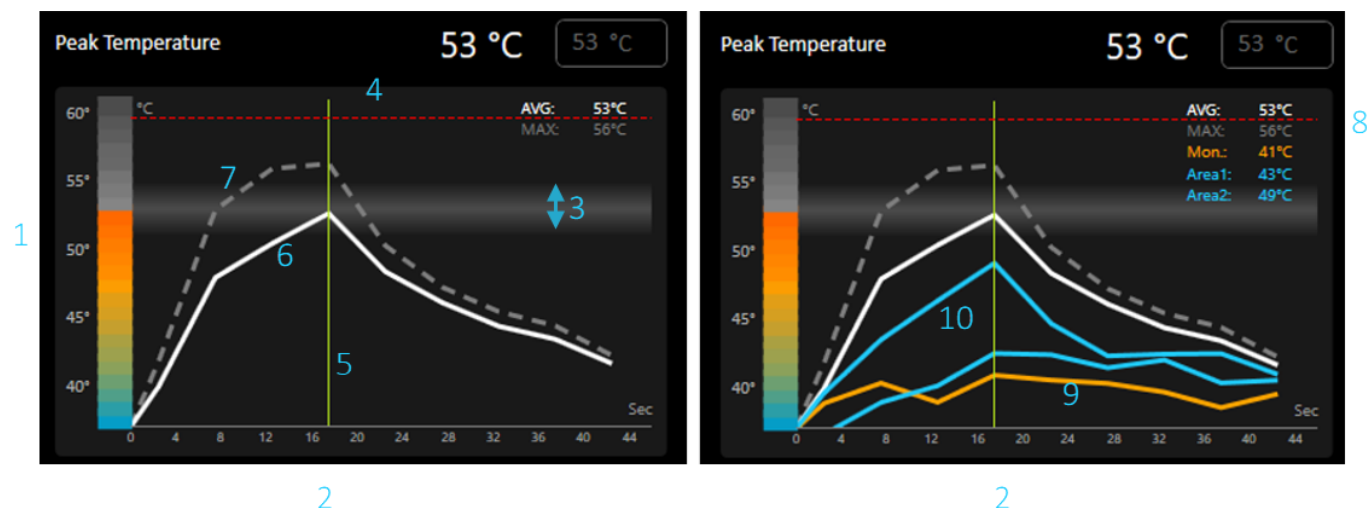


Obrázek 9-6: Graf teploty

Číslo	Název	Popis
1.	Temperature axis and bar (Osa teploty a sloupec)	Barevné hodnoty označují předpokládaný rozsah pro ručně nastavené parametry Power/Duration (Výkon/Doba trvání) (viz definice v části 9.4, Dílčí fáze Define (Definovat)). Stupnice se v případě potřeby upraví nad 60 °C, aby odpovídala požadované/limitní teplotě.
2.	Duration axis (Osa trvání)	Vodorovná osa znázorňuje dobu trvání sonikace, včetně fází ochlazování po sonikaci.
3.	Target temperature line (Křivka cílové teploty)	Označuje cílovou/předpokládanou špičkovou průměrnou teplotu (AVG) pro nadcházející sonikaci (viz definice v části 9.4, Dílčí fáze Define (Definovat)).
4.	Pruh Target temperature range (Cílový teplotní rozsah)	Zobrazuje přijatelný rozsah odchylky pro předpovězenou teplotu.
5.	Čára Temperature limit (Teplotní limit)	Zobrazuje mezní hodnotu teploty pro mechanismus „Thermal Loop“ (tepelná smyčka). (Viz definice v části 9.4, Dílčí fáze Define (Definovat)).

9.1.5.2. Funkce grafu teploty v dílčích fázích Sonicate (Sonikace) a Review (Kontrola) a v režimu Replay (Přehrávání)

Graf teploty umožňuje vyhodnotit zahřívání v čase v několika bodech zájmu, a to jak během sonikace, tak po ní.



Obrázek 9-7: Funkce grafu teploty

Číslo	Název	Popis
1.	Temperature axis and bar (Osa teploty a sloupec)	Zbarveno až po maximální teplotu zobrazeného bodu. Stupnice se zvyšuje od 60 °C do 100 °C na základě maximální (MAX) teploty vrcholu zobrazeného bodu.
2.	Duration axis (Osa trvání)	Přepočteno na skutečnou délku trvání sonikace a fáze ochlazování po sonikaci
3.	Pruh Target temperature range (Cílový teplotní rozsah)	Zobrazuje předpokládaný rozsah cílové teploty pro zobrazenou sonikaci
4.	Čára Temperature limit (Teplotní limit)	Zobrazuje mezní hodnotu teploty pro mechanismus „Thermal Loop“ (tepelná smyčka). (viz definice v části 9.4, Dílčí fáze Define (Definovat)).
5.	Čára Displayed phase (Zobrazená fáze)	Protíná teplotní grafy v časovém bodě, který odpovídá zobrazenému časovému bodu na aktivním snímku. Pokud obrázek v aktivním okně nemá orientaci „Thermal“ (teplotní), ukazatel se nezobrazí.
6.	Čára špičkové průměrné teploty	Plná bílá čára. Průměrná teplota mřížky 3x3 se středem v místě kurzoru Thermal Graph Pinpoint (Bodový kurzor teplotního grafu) v čase. Tato hodnota se považuje za rozhodující, protože měření jednotlivých voxelů jsou náchylnější k artefaktům a šumu.

7.	Čára Peak MAX temperature (Špičkové MAX. teploty)	Přerušovaná šedá čára. Teplota v jednotlivém voxelu vybraném kurzorem pro přesné určení v tepelném grafu v čase. Užitečné pro určení kvality měření a rozlišení mezi skutečným zahříváním a zašuměným měřením.
8.	Localized peak MAX and AVG values (Lokalizované špičkové hodnoty MAX a AVG)	Maximální hodnoty teplotních křivek MAX a AVG v místě aktuálního kurzoru Thermal Graph Pinpoint (nezaměňovat s globální špičkovou (AVG) teplotou sonikace).
9.	Teplotní křivka Peak AVG voxel in monitoring volume (Maximální průměrný voxel v monitorovaném objemu)	Plná oranžová čára. Křivka průměrné teploty (AVG) nejteplejšího voxelu obsaženého v objemu pro monitorování teploty (automaticky označeném referenční značkou).
10.	Řádek AVG temperature in area (Průměrná teplota v oblasti)	Plná tyrkysová čára. Zobrazuje průměrnou teplotu všech voxelů v nakreslené oblasti v závislosti na čase. Je podporováno více plošných grafů (až 5 současně).

Údaje v grafu odpovídají poloze kurzoru Thermal Graph Pinpoint v aktivním okně. Pokud snímek v daném okně již není Thermal (teplotní), graf si uchová své informace, dokud se nepohne kurzorem.

9.1.6. Spirálové hodnocení

9.1.6.1. Popis

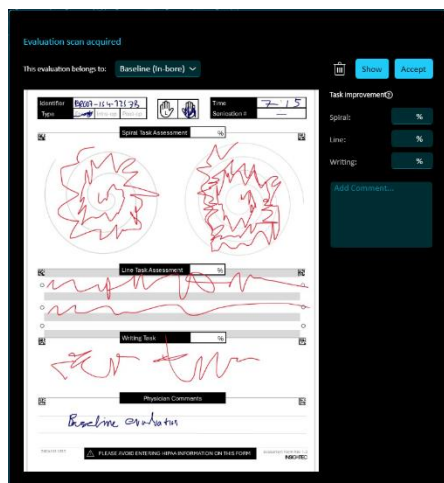
Zařízení Exablate Prime je vybaveno skenerem dokumentů. Tento skener je určen k importu hodnoticích listů pacientů (až do velikosti papíru Letter nebo A4) během zákroku nebo po něm.

Hodnocení lze známkovat pomocí přednastavených číselných polí úkolů spirála, čára, psaní nebo volného textu.

Hodnotící snímek lze přidat k následnému zpracování na vyžádání jej exportovat jako obrazové soubory.

9.1.6.2. Pořízení formuláře pro spirálové hodnocení

Chcete-li provést import, vložte papír do skeneru a stiskněte tlačítko „scan“ (skenovat). Jedno skenování trvá přibližně 5 sekund.



Po pořízení se zobrazí dialogové okno Evaluation scan import (Import snímku pro vyhodnocení), v němž je zobrazen náhled pořízeného snímku. Snímání bude automaticky přiřazeno k aktuálnímu stavu léčby (např. „Baseline (In-bore)“ („Výchozí stav (v tunelu)“) před sonikací nebo „Sonication X“ („Sonikace X“) na základě poslední provedené sonikace). Toto lze změnit v dialogovém okně Import nebo později.

K dispozici jsou následující možnosti:

- **Reject (Odmítnout)** (🗑️) – Zahodit sken,
- **Show (Zobrazit)** – přijmout a vyhodnotit na obrazovce **Spiral Review** (Spirálové hodnocení) (viz 1.2)
- **Accept (Přijmout)** – Přijmout výsledky vyšetření a připomínky a pokračovat v léčbě

Dialogové okno pro import obsahuje také (volitelná) pole pro hodnocení jednotlivých úkolů a celkové hodnocení.

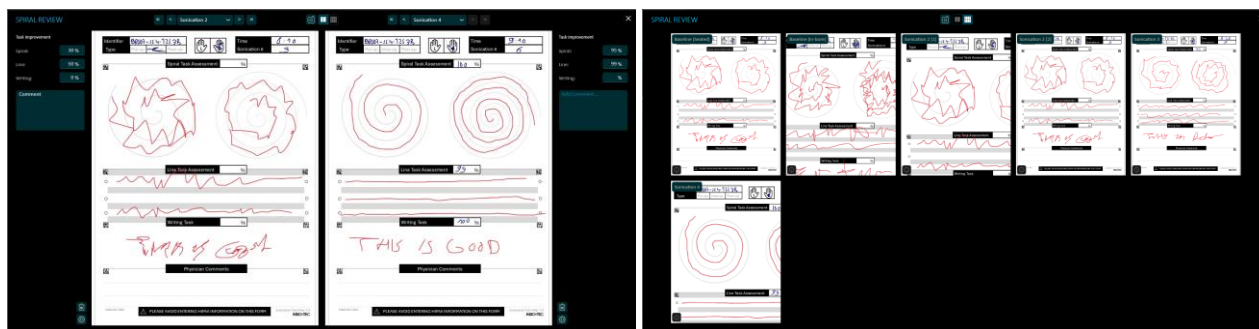
Hodnotící snímky lze pořídit kdykoli v průběhu léčby nebo při kontrole léčby v režimu Offline Replay (Přehrávání offline). Během dodávky energie se dialog Import (dialogové okno pro import) nezobrazí (v každém případě se však nedoporučuje používat skener během sonikace).

9.1.6.3. Obrazovka Spiral Review (Spirálová kontrola)

Obrazovka Review (Kontrola) je přístupná z **import dialog** (dialogového okna pro import), **View menu** (nabídka Zobrazit), **Evaluation tab** (karty Vyhodnocení) a z obrazovky **Report** (Zpráva) (jakmile bude pořízen alespoň jeden vyhodnocovací sken).

Umožňuje prohlížení a porovnávání nasnímaných dat v režimu side-by-side (vedle sebe) a gallery (galerie), ukládání snímků obrazovky a také úpravy jednotlivých vlastností snímání a komentářů.

Podporováno je také přibližování a posouvání v rámci pořízených skenů.



9.2. Varování a upozornění týkající se fáze léčby



VAROVÁNÍ:

W084

Před každou sonikací se ujistěte, že vodní systém funguje správně a že:

- Vizuální kontrolou oblasti měniče ověřte, že z měniče neuniká voda.
- Modrá **LED kontrolka cirkulace** na ovládacím panelu nebliká. Blikající kontrolka signalizuje chybu, například abnormální hodnoty tlaku nebo podezření na únik.
- Úroveň odplynění je v normě a hodnota ppm je nižší než 1,5.



VAROVÁNÍ:

W093

- Připomenejte pacientovi, aby sonikaci přerušil, jakmile pocítí bolest nebo horko.
- Pokud se objeví jakékoli nežádoucí příznaky, je nutné okamžitě stisknout tlačítko **Stop Sonication (Zastavit sonikaci)**.



VAROVÁNÍ:

W092

V případě neočekávané činnosti systému nebo reakce pacienta může obsluha, pomocný klinický personál nebo pacient systém okamžitě zastavit pomocí tlačítka **Stop Sonication (Zastavit sonikaci)**.



VAROVÁNÍ:

W085

V případě pohybu nebo změny polohy pacienta se musíte vrátit do fáze **Plan Stage (Plánování)**, naskenovat nové plánovací snímky a na základě těchto nových snímků vytvořit nový plán.



VAROVÁNÍ:

W088

Potvrďte mírné, postupné zvyšování energie mezi sonikacemi vzhledem k energii v aktuální fázi ošetření, ve které byl zaznamenán horký bod.



VAROVÁNÍ:

W087

Naměřená teplota předpokládá základní teplotu 37 °C. V případě odlišné skutečné základní teploty upravte prosím základní teplotu.



VAROVÁNÍ:

W086

V případě neobvyklého chování systému, neočekávaných teplotních map, nárůstu teploty nebo nemožnosti zobrazit či vyhodnotit teplotní mapy okamžitě přerušete sonikaci a ošetření.

- Před sonikací:
 - Pokud je třeba zvýšit energii ošetření, provádějte to v postupných krocích a po každé sonikaci sledujte případný nárůst teploty.
- Během sonikace:
 - Během sonikace sledujte teplotní mapy. Pokud dojde k neočekávanému nárůstu teploty mimo cílovou oblast, zastavte sonikaci.

- Pokud je třeba proces sonikace zastavit, stiskněte tlačítko Stop Sonication (Zastavit sonikaci).
- Po sonikaci:
 - Po každé sonikaci pečlivě zkontrolujte tepelné snímky a kontury tepelné dávky, abyste předešli možnému poškození nezamýšlených tkání.
 - Sledujte nárůst teploty v cílovém místě a v příslušné zóně průchodu, přičemž věnujte zvláštní pozornost rozhraní u lebky a dalším citlivým oblastem.

9.3. Průběh a přístup k léčbě

9.3.1. Iterativní přístup k léčbě

Léčebná strategie Exablate spočívá v metodickém zvyšování teploty v cílovém místě, přičemž se postupně prochází konkrétními teplotními úrovněmi, aby bylo zajištěno správné a bezpečné zacílení a výsledky léčby.

9.3.1.1. Úroveň „Align“ – až 46 °C



VAROVÁNÍ:

W096

Toto je v podstatě začátek léčby; parametry bodu vybírejte obezřetně. Při první sonikaci nepoužívejte výkon > 400 W.



POZNÁMKA:

N078

- Výchozí orientace skenování bude axiální.
- Počáteční parametry pro první sonikaci, jejímž cílem je dosáhnout teploty 44 °C, vycházejí z výchozí doby trvání sonikace a omezení na maximální výkon 400 W.

Sonikace pro zarovnání se používají k provedení geometrického ověření, které potvrzuje, že lze identifikovat tepelný bod a že se nachází na zamýšleném místě při nelezionálních teplotách (podrobnosti viz níže).

9.3.1.2. Úroveň „Verify“ – až 50 °C

Thermal Spot Verification (Ověření tepelného bodu) slouží k potvrzení, že reakce tkáně a fyziologická zpětná vazba odpovídají očekáváním, a to před použitím teploty pro vytvoření trvalé léze.



VAROVÁNÍ:

W097

Jakmile jsou stanoveny vhodné parametry léčby, fyziologická zpětná vazba odpovídá očekáváním a je dosaženo přijatelné velikosti ozařovaného bodu, přepněte do režimu **Target Ablation (Ablace cíle)**.

9.3.1.3. Úroveň „Treat Low“ – až 55 °C

Cílená stimulace a ablace při nízkých teplotách se používá k dodání terapeutické energie do tkání za účelem dosažení počáteční trvalé odpovědi pro potvrzení, že umístění a účinek odpovídají očekáváním. Přepnutím na úroveň **Target low (Nízký cíl)** se vygeneruje počáteční predikce parametrů bodu, která teoreticky zvýší úroveň špičkové teploty tak, aby byla v rozmezí 51 až 55 °C.

9.3.1.4. Úroveň „Treat High“ – až 63 °C

Cílená ablace při vysokých teplotách se používá k dodání terapeutické energie do tkání za účelem ověření, zda došlo k vytvoření požadované léze v souladu s očekáváním.

Přepnutím na úroveň léčby **Target Ablation (Cílená ablace)** se vygeneruje počáteční odhad parametrů bodu, který teoreticky zvýší úroveň špičkové teploty tak, aby byla v rozmezí 55 až 63 °C.

9.3.2. Geometrické ověření

Geometric Verification (Geometrické ověření) slouží k ověření, zda je možné tepelný bod identifikovat a zda se nachází na zamýšleném místě. Aby bylo zajištěno správné zacílení na tkáň a aby se zabránilo poškození necílové tkáně, musí být před ablativními sonikacemi provedeno geometrické ověření.

V případě potřeby lze provést SPOT ALIGNMENT (Zarovnání bodu), aby se upravilo cílení a kompenzovaly zjištěné odchylky.

Funkce **Adjust (Upravit)** (na kartě TOOLS (NÁSTROJE) v dílčí fázi REVIEW (KONTROLA)) koriguje elektronickou polohu měniče podle odchylky mezi místem sonikace a cílem, kterou uživatel definuje na základě polohy tepelného bodu.

Upozorňujeme, že nastavení bodu se při kalibraci nebo při výrazném posunu měniče vynuluje.

9.3.2.1. Varování a upozornění týkající se geometrického ověření



VAROVÁNÍ:

W090

Přesná kalibrace zarovnání měniče na začátku ošetření je zásadní.



VAROVÁNÍ:

W089

Postup geometrického ověření musí být opakován, pokud během léčby dojde k jedné nebo více z následujících událostí:

- Změna polohy měniče nebo aktualizace parametrů **Plan Stage** (plánovací fáze),
- Úprava registrace CT/MR
- Byl detekován pohyb pacienta a jsou načteny nové plánovací snímky.
- Nebyly upraveny žádné polygony **Pass Region** (Průchozí oblast).
- Během léčby není na sekvenci tepelného zobrazení vidět žádné tepelné ohnisko.
- Bod umístěn na nové cílové místo



VAROVÁNÍ:

W094

Před prováděním seřízení dbejte zvýšené opatrnosti:

- Je-li nutná úprava, musí být provedena. Úpravu však neprovádějte, pokud jasně nevidíte celý hot spot a nejste si jisti, že je úprava skutečně nutná.
- Pokud je korekce větší než 2 mm, proveďte před jejím provedením další sonikaci s jinou orientací (která ukazuje stejný směr), abyste potvrdili nezbytnost úpravy.
- Pokud tak neučiníte, může se zvýšit riziko neúmyslného ošetření necílové tkáně.



VAROVÁNÍ:

W095

Nepokračujte v léčbě, pokud není horký bod dostatečně viditelný a není potvrzeno, že je ve všech třech rozměrech správně zarovnán s plánovaným cílem.



POZNÁMKA:

N077

- Přesnost zaměření koreluje s kvalitou tepelného zobrazení. To systému umožňuje detekovat jakoukoli neshodu mezi středem tepelného bodu a skutečnou polohou léze s přesností 1 mm.
- Na přesnost zacílení má vliv CT (výpočetní tomografie) lebky a cílová tkáň.

9.3.2.2. Postup geometrického ověření

Chcete-li provést geometrické ověření, ujistěte se, že je bod vycentrován kolem cíle (s přesností do 1,0 mm) ve všech třech osách (R-L, S-I, A-P). K tomu jsou obvykle zapotřebí 2–3 sonikace.

V případě, že bude zjištěn posun, proveďte SPOT ALIGNMENT CORRECTION (KOREKCE VYROVNÁNÍ BODU) a opakujte sonikaci, abyste ověřili zarovnání. Ověření by se mělo provádět při nízkých („alignment“) teplotách do 46 °C.

9.3.2.3. Pokyny pro korekci vyrovnaní bodu

1. Každá sonikace má předem nastavený směr frekvence, a to podél jedné z hlavních os roviny. Pokud lze horké místo dostatečně identifikovat, ověřte, zda se nachází ve vzdálenosti do 1,0 mm od plánovaného umístění ve směru fázového kódování. Pokud ano, pokračujte v ověřování jeho polohy v jiných orientacích.
2. Pokud se aktivní bod nachází mimo okraj 1,0 mm, vyberte tlačítko CORRECT SPOT ALIGNMENT (SPRÁVNÉ ZAROVNÁNÍ BODU) a poté klikněte na střed aktivního bodu v okně Selected Image (Vybraný snímek), abyste jej nastavili do správné polohy.
3. Při zobrazení vyskakovací zprávy pro úpravu polohy bodu se výchozí nastavení liší v závislosti na použitém typu termometrie. U termometrie založené na MEMP bude zaškrťovací políčko „ignore frequency direction“ (ignorovat směr frekvence) ve výchozím nastavení nezaškrtnuté, což umožní bodovou korekci v obou orientacích. Naopak u TMAP bude tato možnost ve výchozím nastavení zaškrtnuta, čímž se korekce omezí pouze na směr fáze. V případě potřeby lze toto zaškrťovací políčko změnit po zobrazení vyskakovací zprávy, i když se to u termometrie založené na TMAP nedoporučuje.

9.3.3. Obecný průběh sonikace

**VAROVÁNÍ:**

W091

Vždy dodržujte bezpečnostní pokyny pro sonikaci uvedené v tomto dokumentu.

V opačném případě může dojít k poranění pacienta.

1. Ověřte, zda se pacient cítí pohodlně.
2. Zkontrolujte požadované místo sonikace:
 - Je-li bod zvýrazněn zeleně, je platný a lze jej ošetřit.
 - Je-li bod zvýrazněn žlutě, znamená to, že se buď nachází nad hodnotou hustoty energie v jedné z oblastí **NPR**, nebo překračuje prahovou hodnotu hustoty energie na lebce. Zkuste opatrně optimalizovat umístění a/nebo orientaci. Zkontrolujte parametry a posuďte, zda klinická situace tuto sonikaci umožňuje.

**POZNÁMKA:**

N074

Pokud neošetřená oblast není zelená, po klepnutí na ni se v informačním poli v pravém horním rohu obrazovky zobrazí důvod.

3. Na základě posouzení skutečné dávky, výsledků předchozích sonikací a zpětné vazby od pacienta stanovte plán sonikace:
 - Upravte parametry sonikace: **Energy (Energie)**, **Duration (Trvání)**, **Frequency (Frekvence)**, **Time Extension (Prodloužení času)**.
 - Potvrďte, že odhadované vnější a vnitřní teploty jsou odpovídající.
 - Změňte parametry termálního skenování MR, orientaci skenování, směr frekvence.
4. Stiskněte tlačítko **Sonicate (Sonikovat)** k aplikaci ultrazvukové energie.

**UPOZORNĚNÍ:**

C029

Pokud parametry sonikace zadané uživatelem překročí výkonnostní nebo bezpečnostní limity systému, před zahájením sonikace se zobrazí aktualizované parametry.

5. Těsně před dodáním energie se provedou skeny **Tracking (Sledování)** a **Movement Detection (Detekce pohybu)** a systém automaticky zjistí, zda došlo k pohybu pacienta nebo sondy.
6. Během sonikací je třeba sledovat následující faktory:
 - Nepohodlí pacienta nebo neobvyklé reakce
 - Přenos energie, jak jej znázorňuje ukazatel energie
 - Spektrum signálu během přenosu akustické energie
 - Teplota se během sonikace postupně zvyšuje

7. Po sonikaci se zobrazí obrazovka dílčí fáze Therapy DEFINE (Definice terapie) se skutečnou konturou tepelné dávky. Zkontrolujte výsledky:
 - Tažením kurzoru po obrázku vyhodnoťte teplotní grafy. V případě potřeby změňte povolenou maximální teplotu.
 - Analyzujte teplotní výsledky v blízkosti lebky a tepelnou dávku v oblasti sonikace.
 - Přepínáním korekce teploty pozadí mezi VYPNUTO/ZAPNUTO vyhodnoťte kvalitu obrazu.
 - Pokud je výsledná teplotní mapa považována za nespolehlivou, přepněte tlačítko Reject Sonication (zamítnout sonikaci), čímž zamítnete naměřenou tepelnou dávku a přijatou špičkovou teplotu.
8. Stisknutím tlačítka ACCEPT & CONTINUE (PŘIJMOUT A POKRAČOVAT) (nebo REJECT & CONTINUE (ODMÍTNOUT A POKRAČOVAT), pokud bylo odmítnuto) se vrátíte do dílčí fáze DEFINE (DEFINOVAT) a naplánujete další sonikaci NEBO ukončíte ošetření.

**POZNÁMKA:**

N075

Po přechodu k další sonikaci již nebude možné upravovat **Accumulated Measured Dose (kumulovanou naměřenou dávku)** z předchozích sonikací ani **Accepted Peak Temperature (přijatou špičkovou teplotu)** pro **Treatment Levels (úrovně ošetření) (Temperature Estimator (odhadce teploty))**.

9. Postup opakujte, dokud nebudou provedeny všechny plánované sonikace, nebo případně opakujte vybraný bod, dokud nedosáhnete požadovaného klinického výsledku (v případě jediného cíle). Změny léčebného plánu jsou možné v jakékoli fázi léčby.
10. Podle potřeby si prohlédněte předchozí informace o sonikaci a snímky v režimu REPORT (ZPRÁVA) nebo REPLAY (PŘEHRÁVÁNÍ).

9.3.4. Ukončení léčebné relace

Po skončení léčebné relace může být pacient uvolněn z ošetřovacího stolu. Ověřte, že:

1. Lůžko se vysune z tunelu magnetické rezonance.
2. Voda se vypustí z měniče a přední části (a zlikviduje).
3. Měníč se posune nahoru
4. Pacient je uvolněn z držáku rámu a z membrány.
5. Hlavový rám je demontován.
6. Pacient je vyšetřen na dospávacím pokoji.



UPOZORNĚNÍ:

C030

Na konci poslední relace dne ukončete práci na pracovní stanici (a vypněte ji).



VAROVÁNÍ:

W098

Dodržujte pokyny pro manipulaci a čištění cívek a membrán uvedené v dokumentu „Postup pro manipulaci s membránami a cívkami u pacientů“ (kapitola **Postup při manipulaci s patientskou membránou** a cívkou). Nedodržení výše uvedených pokynů může mít za následek snížení kvality zobrazení, únik vody, křížovou kontaminaci, popáleniny a riziko úrazu elektrickým proudem.



UPOZORNĚNÍ:

C047D

Aby byly splněny požadavky na čištění a dezinfekci, nesmí v přední části zůstat žádná zbytková voda. Zajistěte, aby bylo na konci každého ošetření provedeno vypouštění z FE (po vypuštění měniče, před vylitím vody).

9.4. Dílčí fáze Define (Definovat)



Obrázek 9-8: Obrazovka Define Substage (Definovat dílčí fázi)

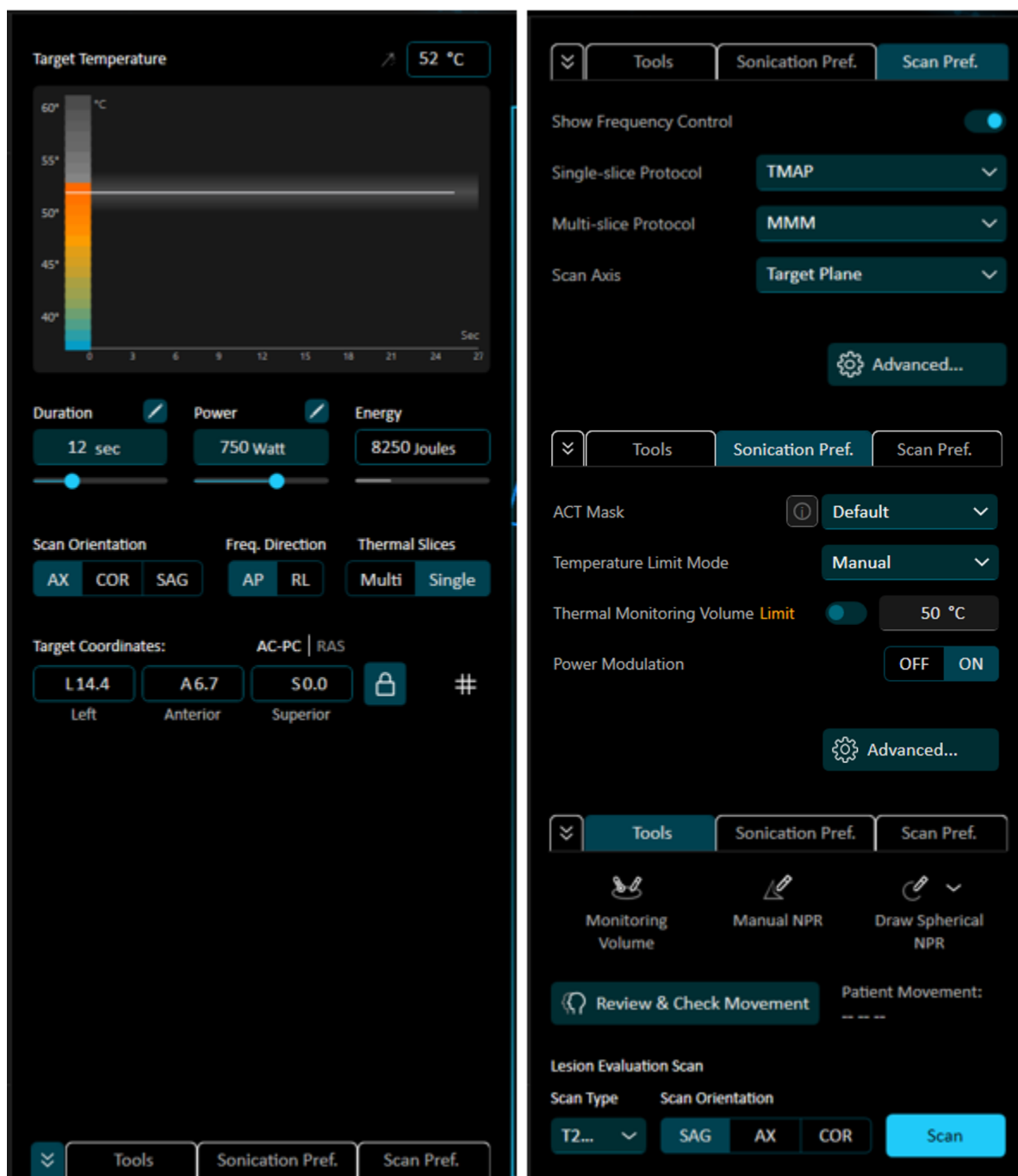
9.4.1. Přehled dílčí fáze Define (Definovat)

Dílčí fáze DEFINE (Definovat) umožňuje přípravu a plánování sonikace před samotným dodáním energie.

Zahrnuje následující prvky a ovládací prvky:

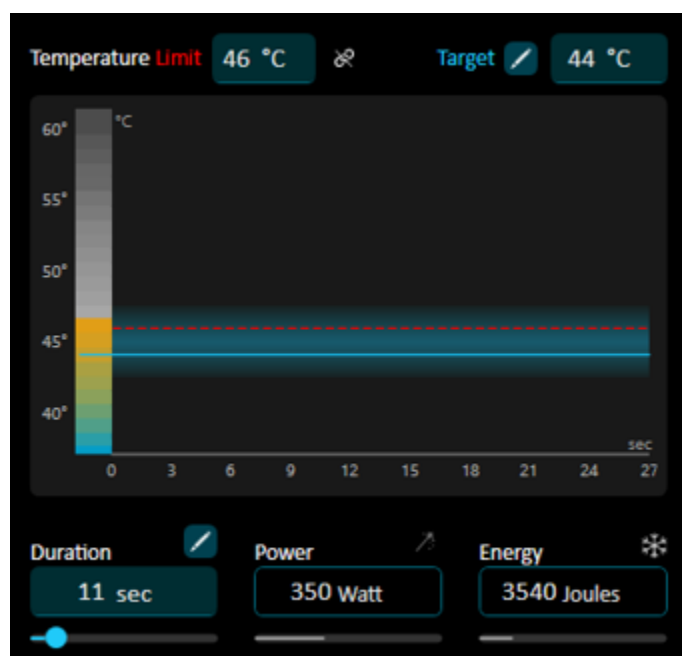
- Definovat panel nástrojů dílčí fáze, který zahrnuje:
 - Graf předpokládané/mezní teploty
 - Parametry sonikace, Parametry orientace skenování
 - Target coordinates (Cílové souřadnice)
 - Skládací karty předvoleb a nástrojů
 - Karta Tools (Nástroje)
 - Karta Sonication preferences (Předvolby sonikace) (včetně pokročilých ovládacích prvků sonikace)
 - Karta Scan preferences (Předvolby skenování) (včetně pokročilých ovládacích prvků skenování)
- Tlačítko SONICATE (SONIKOVAT)
- Navigační lišta umožňuje uživateli zkontrolovat souhrnnou zprávu o ošetření REPORT (ZPRÁVA) nebo zkontrolovat předchozí sonikace zadáním REPLAY (PŘEHRÁVÁNÍ).

9.4.2. Ovládací prvky panelu nástrojů dílčí fáze Definování



Obrázek 9-9: Ovládací prvky panelu nástrojů dílčí fáze Definování

9.4.2.1. Řízení parametrů sonikace



Obrázek 9-10: Řízení parametrů sonikace

Ovládací prvky parametrů sonikace umožňují přizpůsobit Target temperature (Cílovou teplotu), Power (Výkon) a Duration (Dobu trvání) sonikace.

Predikční algoritmus systému Exablate Prime vychází ze dvou ručně definovaných parametrů, na jejichž základě navrhuje nejvhodnější hodnotu pro třetí parametr. Chcete-li přepnout pole „ručně nastavené“ na „automaticky vypočítané“, stiskněte ikonu tužky. Toto pole se poté zobrazí jako ikona kouzelné hůlky, jeho příslušné datové pole ztratí barevné pozadí a stane se neupravitelným.

Například na obrázku výše systém navrhuje výkon 350 W k dosažení konkrétní teploty (44 °C) za stanovenou dobu (11 sekund).

Vodorovná čára na grafu označuje cílovou/předpokládanou teplotu, včetně „fuzzy rezervy“ ± 2 °C. Umístění rozptylové rezervy závisí na vztahu mezi cílovou teplotou a čarou teplotního limitu.

Pokud je cílová teplota nastavena ručně, čára se zbarví tyrkysově a lze ji ručně přetáhnout. Teplotu lze také nastavit přímo kliknutím do pole parametru nebo zadáním hodnoty do něj.

Power (Výkon) a duration (trvání) lze nastavit kliknutím nebo zadáním hodnoty do příslušných políček s parametry, případně přetažením modré tečky na liště pod nimi. Rozsahy hodnot Maximum power (Maximální výkon) a Duration (Doba trvání) lze rozšířit v nabídce Advanced Sonication Preferences (Pokročilá nastavení sonikace).

Při výběru doby trvání sonikace se v rohu pole duration (doba trvání) objeví zelená tečka, která označuje nejbližší shodu s fází termálního snímku.

Pole Energy (Energie) nelze upravovat. Výpočet předpokládané energie zohledňuje postupné zvyšování výkonu na začátku sonikace, a proto se nejedná o přímý součin hodnot Power (Výkon) a Duration (Doba trvání). Při najetí myši na ikonu sněhové vločky vedle pole energie se zobrazí předpokládaná doba chlazení pro nadcházející sonikaci.

Proužek teplotního rozsahu je šedý u teplot, pro které neexistuje žádná vypočítaná doporučená hodnota. Rozšíření ostatních ručních parametrů může umožnit dosažení vyšších teplot.

V pravém horním rohu grafu teploty se zobrazí výstražná ikona, pokud prediktor nedokáže navrhnout parametry nebo pokud predikce vykazuje nízkou míru jistoty.



UPOZORNĚNÍ:

C028

Před provedením sonikace ověřte požadované parametry sonikace. Nezamýšlené parametry sonikace mohou vést k ablaci nezamýšlené tkáně. Před každou sonikací zkontrolujte odhad teploty a potvrďte polohu ohniska.

Pokud parametry sonikace předepsané uživatelem překročily výkonnostní nebo bezpečnostní limity systému, před zahájením sonikace se zobrazí aktualizované parametry.

9.4.2.2. Temperature Limit (Teplotní limit)

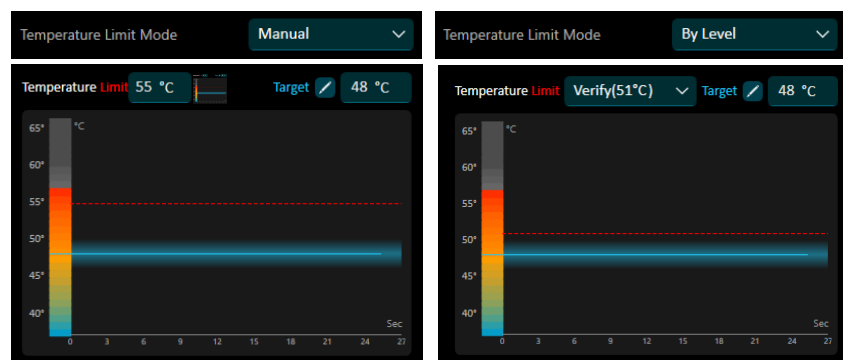
Kromě Target temperature (cílové teploty) je definována také dodatečná hodnota Temperature Limit (teplotního limitu). Limit je znázorněn červenou tečkovanou čarou na grafu cílové teploty.

Během sonikací se teplota v cílové oblasti sleduje pomocí termovizního snímání v reálném čase. Pokud teploty překročí maximální definovanou hodnotu teploty, systém automaticky přeruší přenos energie, zatímco MR vyšetření bude pokračovat podle plánu. Pokud k tomu dojde před předposlední tepelnou fází, je to doprovázeno také zvukovým signálem a textem zobrazeným na snímcích. Tento mechanismus je znám jako „Thermal Loop“ (Tepelná smyčka).

Jsou podporovány dva režimy Temperature Limit (Teplotního limitu):

- **Manual – Temperature Limit (Manuální – Teplotní limit)**, znázorněný červenou tečkovanou čarou, lze nastavit zadáním hodnoty do pole parametru Temperature limit (Teplotní limit), nebo přetažením červené tečkované čáry.
K dispozici je nástroj „link“ (propojení), který umožňuje přesouvat cílovou a limitní čáru jako jeden celek.
- **By Level (Podle úrovně) – teplotní limit** lze nastavit pomocí rozevíracího seznamu (drop down) na čtyři předdefinované hodnoty:
 - **Align (Vyrovnání) – 46°**: Poloha středu ohniska se vyhodnocuje a upravuje.
 - **Verify (Ověřit) – 51 °C**: Očekávají se tkáňové reakce a přechodné fyziologické odezvy.
 - **Treat Low (Nízká teplota) – 55 °C**: Terapeutická energie dodávaná do tkání, které vyžadují nízké teploty.
 - **Treat High (Vysoká teplota) – 62 °C**: Cílem je dosáhnout v rámci cílové oblasti odpovídající úrovně teploty, která zajistí trvalou a kontrolovanou lézi anatomické struktury.

Výchozí nastavení režimu Temperature limit (Teplotní limit) se nastavuje na kartě Profiles (Profily) na obrazovce Settings (Nastavení) a lze jej změnit v nabídce sonication preferences (Předvolby sonikace) v podfázi Therapy Define (Definice terapie) (během léčby).



Pro ručně nakreslené objemy tepelného monitorování (TMV) lze nastavit další limit. Sonikace bude zastavena, jakmile bude dosažena nižší ze dvou prahových hodnot.


VAROVÁNÍ:
[W101](#)

Úroveň ošetření nebo teplotu vždy volte podle požadovaného výsledku sonikace.

Upozorňujeme, že zastavení sonikace na základě teplotního limitu bude za vyzařováním energie vždy zaostávat přibližně o polovinu fáze, a proto může být konečná teplota o několik stupňů vyšší než prahová hodnota.


VAROVÁNÍ:
[W081](#)

Při snaze o zvýšení cílových teplot zvyšujte energii mírně a postupně s ohledem na dříve pozorovanou maximální teplotu v cílovém bodě.


VAROVÁNÍ:
[W082](#)

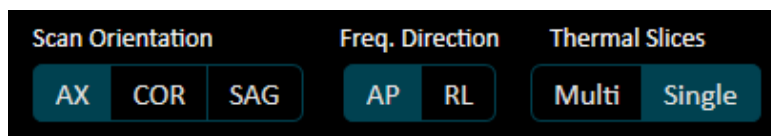
Mechanismus omezení teploty slouží k udržení teplot v zamýšlených mezích podle fáze léčby. Při zvyšování mezní hodnoty teploty postupujte opatrně.

9.4.2.3. Režimy a omezení predikce parametrů

Ve výchozím nastavení je model prediktoru parametrů nastaven do režimu „Default“ (Výchozí), který poskytuje výše uvedenou predikci. Lze jej však také nastavit do režimu „simplified“ (zjednodušený), který využívá lineární prediktor používaný v předchozích verzích systému Exablate Neuro a nepodporuje předpovědi výkonu ani trvání, nýbrž pouze teploty. Model predikce parametrů lze změnit na kartě Profiles (Profily) na obrazovce Settings (Nastavení) nebo v nabídce Advanced Sonication Preferences (Pokročilá nastavení sonikace) v dílčí fázi Therapy Define (Definice terapie) (během léčby).

Upozorňujeme, že přesnost předpovědi u prvních tří sonikací je o něco nižší (protože se předpověď přizpůsobuje na základě provedených sonikací). Sonikace, které byly v dílčí fázi Therapy Review (Kontrola terapie) zamítnuty, se při předpovědích nezohledňují.

9.4.2.4. Parametry termálního skenování



Tyto ovládací prvky umožňují uživateli nastavit požadovanou orientaci a typ nadcházejícího termálního skenování.

Orientaci lze nastavit na Axial (axiální), Sagittal (sagitální) nebo Coronal (koronální) a lze také přepínat směr frekvence skenu. Uživatel může také přepínat mezi měřením teploty v jednom řezu a ve více řezech, jsou-li tyto funkce k dispozici.

Vezměte prosím na vědomí, že některé termální sekvence jsou omezeny z hlediska dostupných orientací a směrů kódování frekvence.

Pokročilá nastavení tepelného skenování naleznete v části **9.4.3.4, Karta Scan Preferences** (Předvolby skenování).

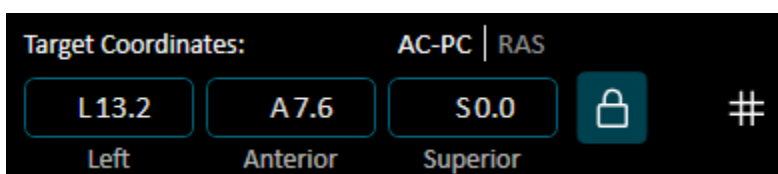


VAROVÁNÍ:

W113

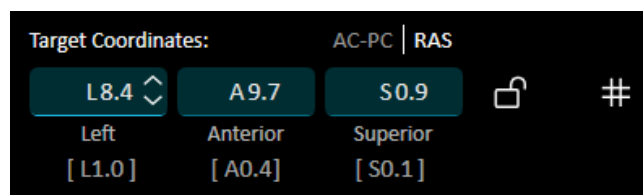
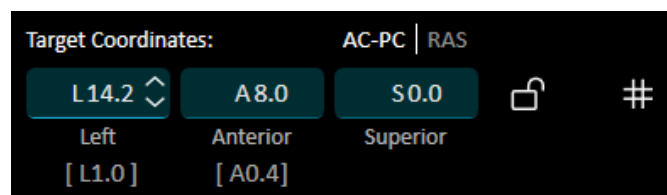
Přepínání mezi orientacemi skenování a směry frekvence je důležité pro získání optimálního odhadu polohy, tvaru a velikosti ohřevu.

9.4.2.5. Target coordinates (Cílové souřadnice)



Cílové souřadnice lze odemknout, což umožňuje změnit polohu cíle zadáním hodnot do polí pro souřadnice, kliknutím na ně nebo přetažením cíle.

Změna polohy cíle ve srovnání s dříve sonikovaným cílem se zobrazuje pod souřadnicemi cíle na základě zvoleného souřadnicového systému (AC-PC/RAS).



POZNÁMKA:

N067

Při zadávání souřadnic bodu (tj. L/R, A/P a S/I) věnujte pozornost znaménkům (plus/mínus).

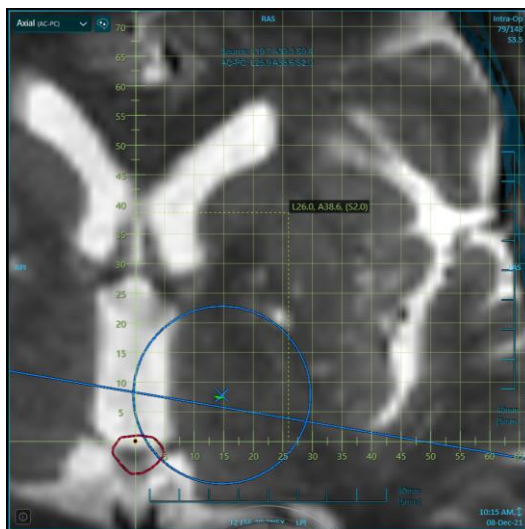


UPOZORNĚNÍ:

Po ručním zadání souřadnic si nezapomeňte ověřit polohu bodu na snímcích MR.

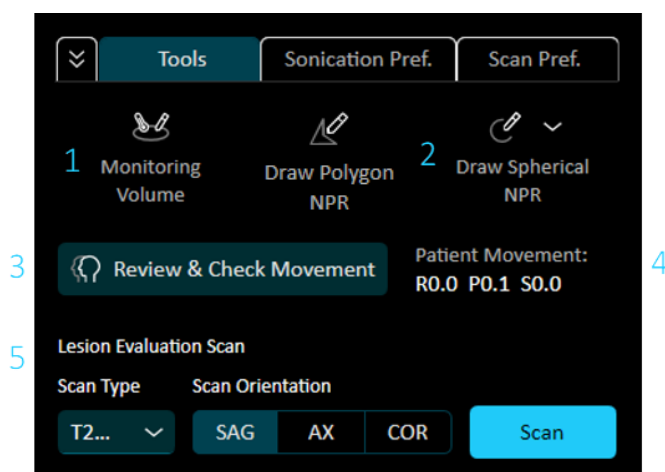
C027

Překryvnou mřížku pro zaměření lze přepnout do stavu ON (ZAPNUTO) (pokud jsou zobrazené snímky přeformátovány rovinou AC-PC).

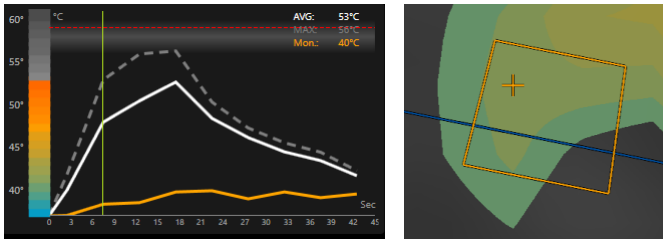


9.4.3. Karty panelu nástrojů dílčí fáze Definování

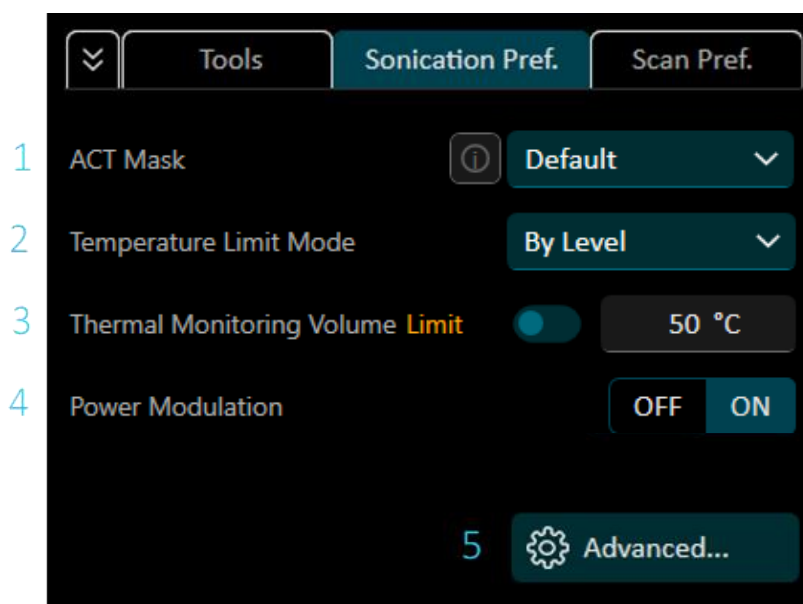
9.4.3.1. Karta Tools (Nástroje)



Obrázek 9-11: Karta Nástroje dílčí fáze Definování

Číslo	Název	Popis
1.	Monitoring Volume (Sledování objemu)	Tuto funkci použijte k přidání 3D oblasti, ve které bude během sonikace sledován nárůst teploty. Na jednom nebo více snímcích MR nakreslete uzavřenou konturovou oblast. Křivka nejvyšší průměrné (AVG) teploty v daném objemu bude na teplotním grafu vykreslena (v závislosti na čase) jako oranžová čára. Tento voxel bude rovněž automaticky označen referenční značkou (fiducial).  Upozorňujeme, že všechny nakreslené tvary budou považovány za jeden celek. Maximální teplota v monitorovaném tepelném objemu může být rovněž použita jako podmínka pro ukončení sonikace, viz 9.4.3.2, Karta Sonication Preferences (Nastavení sonikace).
2.	Polygon NPR (Polygonální NPR) / Spherical NPR (Sférické NPR)	Pomocí těchto tlačítek Add (Přidat) můžete přidat značky NPR, stejně jako v dílčí fázi NPR.
3.	Review & Check movement (Zkontrolovat a ověřit pohyb)	Přejděte na obrazovku Movement Evaluation & Review (Vyhodnocení a kontrola pohybu) (viz část 8.9.1, Nástroje pro vyhodnocení pohybu).
4.	Patient Movement Vector (Vektor pohybu pacienta)	Zobrazí poslední vypočítaný vektor detekce pohybu pacienta.
5.	Lesion evaluation scan controls (Ovládací prvky skenování pro vyhodnocení léze)	Definujte orientaci a protokol a spusťte sken Quick Lesion (Rychlá léze) zaměřený na cíl a zahrnující 7–12 řezů. Tento snímek je považován za součást předchozí sonikace.

9.4.3.2. Karta Sonication Preferences (Nastavení sonikace)



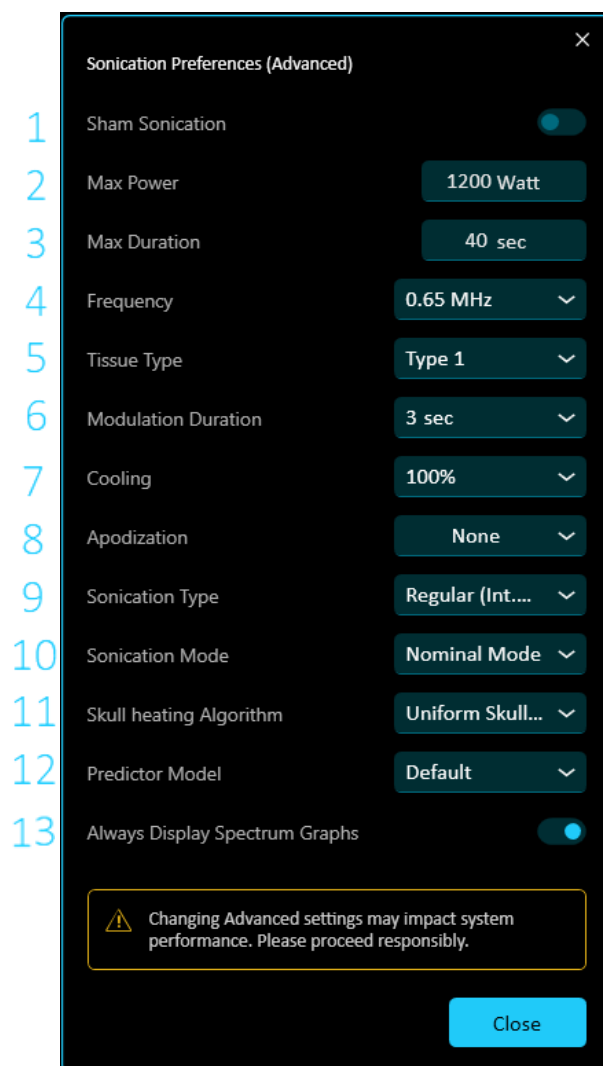
Obrázek 9-12: Karta Sonication Preferences (Nastavení sonikace)

Číslo	Název	Popis												
1.	ACT Mask (Maska ACT)	Soubor Maska ACT určuje amplitudy a fáze prvků měniče. Masky ACT se obvykle používají k řešení lokálního zkreslení. Viz část 4.2.1.1, Transducer Map (Mapa měničů). Najedte ukazatelem myši na ikonu informací, aby se zobrazily informativní pokyny k výběru masek ACT: ACT Mask Information The "Default" ACT mask is calculated based on the patient's CT and the position of the transducer, and is intended to create a tight, symmetric hot spot. In some cases, the spot may exhibit deformations, which can be alleviated by applying various geometric "masks" that alter element power. <table> <thead> <tr> <th>Description</th><th>Spot Appearance</th><th>Recommended mask type</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Spot is smeared medio-laterally in coronal or axial orientation</td><td></td><td>RL Elongation</td></tr> <tr> <td>Spot is tilted to right in coronal orientation</td><td></td><td>Right Tilt</td></tr> <tr> <td>Spot is tilted to left in coronal orientation</td><td></td><td>Left Tilt</td></tr> </tbody> </table>	Description	Spot Appearance	Recommended mask type	Spot is smeared medio-laterally in coronal or axial orientation		RL Elongation	Spot is tilted to right in coronal orientation		Right Tilt	Spot is tilted to left in coronal orientation		Left Tilt
Description	Spot Appearance	Recommended mask type												
Spot is smeared medio-laterally in coronal or axial orientation		RL Elongation												
Spot is tilted to right in coronal orientation		Right Tilt												
Spot is tilted to left in coronal orientation		Left Tilt												
2.	Režim Temperature Limit (Teplotní limit)	Přepínejte mezi třemi režimy teplotních limitů (viz podsekcce 9.4.2.2, Temperature Limit (Teplotní limit) v části 9.4, Dílčí fáze Define (Definovat)). Výchozí režim teplotního limitu lze nastavit na obrazovce Profiles (Profilý).												

3.	Thermal Monitoring Volume Limit (Limit objemu teplotního monitorování)	Povolte/zakažte další podmínku zastavení sonikace při dosažení maximální povolené teploty v objemu teplotního monitorování (TMV), který protíná rovinu teplotního skenu, a nastavte příslušnou prahovou hodnotu.
4.	Power modulation (Modulace výkonu)	Přepnout modulaci výkonu ON/OFF (ZAP/VYP). Je-li nastaveno ON (Zapnuto), systém automaticky sníží výkon, dokud hladina akustického signálu neklesne pod prahovou hodnotu. Systém se poté pokusí opět zvýšit výkon, přičemž bude udržovat akustický signál pod prahovou hodnotou. V režimu OFF (Vypnuto) systém automaticky zastaví přenos energie, pokud akustický signál překročí předem stanovené prahové hodnoty. Vezměte na vědomí, že prahová hodnota pro zastavení sonikace z důvodu kavitace je stejná bez ohledu na stav tohoto přepínače (Toggle). Výchozí nastavení Modulace výkonu je určeno vybraným profilem.
5.	Advanced...	Otevřete nabídku Advanced Sonication Preferences (Pokročilá nastavení sonikace) (viz níže).

9.4.3.3. Nabídka Advanced Sonication Preferences (Pokročilá nastavení sonikace)

Všechny parametry zůstávají nastaveny, dokud nejsou znovu upraveny nebo dokud není z hlavní nabídky spuštěna nová léčba.



Obrázek 9-13: Nabídka Advanced Sonication Preference (Pokročilé nastavení sonikace)



VAROVÁNÍ:

W099D

Nesprávné používání režimu **Advanced Option Mode (režim pokročilých voleb)** může snížit kvalitu ošetření a může dokonce vést k poranění osob. Tato nastavení neměňte bez konzultace se zástupcem společnosti Insightec.



VAROVÁNÍ:

W100

Před stisknutím tlačítka „Sonicate“ (Sonikovat) pro simulovanou sonikaci se ujistěte, že plánovaný výkon sonikace zobrazený na obrazovce nepřesahuje 1 watt.

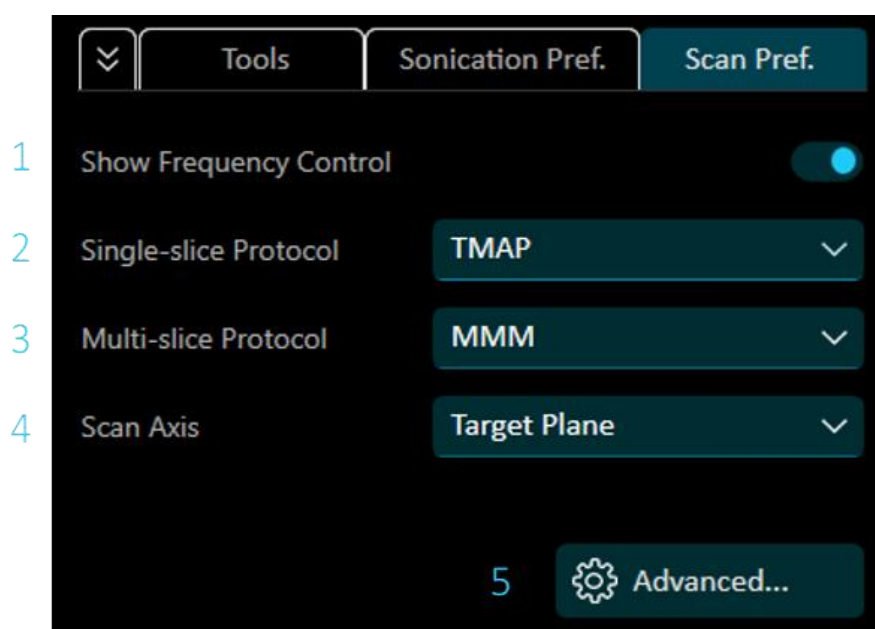

POZNÁMKA:
N083

Bezpečnostní prahy pro zastavení kavitace jsou u obou nastavení typu tkáně identické.

Číslo	Název	Popis
1.	Simulovaná sonikace	Sonikace s nulovou energií, je-li vyžadována (např. pro simulovanou léčbu (Sham treatment) v zaslepené studii se dvěma rameny). Je-li parametr Sham nastaven na hodnotu ON (Zapnuto), jsou výkon a doba trvání nuceně nastaveny na 0.
2.	Max Power (Maximální výkon)	Nastavte maximální limit výkonu pro pole a posuvník parametru výkonu sonikace. Informace o nastavení jako výchozí naleznete v části Monitorování a řízení sonikace (pokročilé) .
3.	Max Duration (Maximální doba trvání)	Nastavte maximální dobu trvání pro pole parametru trvání sonikace a posuvník. Informace o nastavení jako výchozí naleznete v části Monitorování a řízení sonikace (pokročilé) .
4.	Frekvence	Vysílací frekvenci měniče Exablate je možné mírně změnit. Vzhledem k tomu, že každá instalace systému Exablate je již kalibrována pro konkrétní pracoviště, tento postup se nedoporučuje.
5.	Tissue type (Typ tkáně)	Existují dvě možnosti pro typ tkáně: • Mode 0 (Režim 0) – Pro použití při ošetření komplexní tkáně (okrajové oblasti, okolí jizev nebo u neznámých či dosud neošetřených typů tkání, například v rámci klinických studií). V tomto režimu má systém nižší prahové hodnoty pro modulaci výkonu na základě spektra. • Mode 1 (Režim 1) – při léčbě schválených indikací, mimo jakékoli anatomické překážky, může uživatel přepnout na Level 1 (Úroveň 1). Sonikace Level 1 Tissue Type (Typ tkáně úroveň 1) umožňují větší variabilitu akustického signálu před modulací výkonu, a lze je proto využít například k překonání zadrhávání v nárůstové rampě výkonu. Informace o nastavení jako výchozí naleznete v části Monitorování a řízení sonikace (pokročilé).
6.	Modulation Duration (Doba trvání modulace)	Je-li funkce „Power modulation“ (Modulace výkonu) nastavena na „ON“ (ZAPNUTO), určuje toto nastavení maximální dobu, o kterou se může sonikace prodloužit nad rámec původně předepsané hodnoty „Duration“ (Doba trvání), aby bylo dosaženo předepsané energie. Informace o nastavení jako výchozí naleznete v části Monitorování a řízení sonikace (pokročilé) .
7.	Cooling (Chlazení)	Umožňuje nastavení měřítka dob chlazení mezi jednotlivými sonikacemi. Doba ochlazování mezi sonikacemi se automaticky vypočítává na základě skutečně aplikované energie a parametrů sonikace a neměla by se zkracovat.
8.	Apodization (Apodizace)	Tím se určuje efektivní vysílací plocha měniče. Zvolte Apodization Percentage (Procentuální hodnota apodizace) pro určení efektivní vysílací plochy měniče z celkového počtu aktivních prvků.

9.	Sonation Type (Typ sonikace)	Určeno pro výzkumné pracovníky nebo pokročilé uživatele, a to po konzultaci s vaším aplikačním specialistou. Před zahájením výzkumu/pokročilého školení (Research/Advanced training) používejte pouze funkci „Modulated Sonication“ (Modulovaná sonikace).
10.	Sonation Mode (Režim sonikace)	Určeno pro výzkumné pracovníky nebo pokročilé uživatele, a to po konzultaci s vaším aplikačním specialistou. Před zahájením výzkumu / pokročilého výcviku používejte výhradně Nominal Mode (Nominální režim).
11.	Algoritmus ohřevu lebky	Určeno pro výzkumné pracovníky nebo pokročilé uživatele, a to po konzultaci s vaším aplikačním specialistou. Před zahájením výzkumu / pokročilého školení používejte pouze parametr „UniformSkullIntensity“
12.	Predictor Model (Predikční model)	Přepínejte mezi modely předpovědi teploty „Default“ (Výchozí) a „Legacy“ (Starší). Podrobnosti najdete v části „Parameter prediction modes and constraints“ (Režimy a omezení predikce parametrů). Informace o nastavení jako výchozí naleznete v části Monitorování a řízení sonikace (pokročilé) .
13.	Vždy zobrazovat grafy spektra	Je-li funkce ON (Zapnuto) aktivní, graf spektra se během sonikace vždy zobrazuje. Nastavení Default (Výchozí) je určeno vybraným profilem.

9.4.3.4. Karta Scan Preferences (Předvolby skenování)



Obrázek 9-14: Karta Scan Preference (Předvolby skenování)

Číslo	Název	Popis
1.	Show frequency control (Zobrazit ovládání frekvence)	Zapněte/vypněte zobrazení přepínače směru frekvenčního kódování teplotního skenu. Upozorňujeme, že u termálních protokolů s jedním echem tuto funkci nelze vypnout.
2.	Single-slice Protocol (Protokol pro jeden řez)	Vyberte teplotní protokol přiřazený k volbě "Single" (Jednotlivé) v parametrech Thermal Scan Parameters (Parametry teplotního skenování).
3.	Multi-slice Protocol (Protokol pro více řezů)	Vyberte teplotní protokol přiřazený k volbě „Multi“ v Thermal Scan Parameters (Parametry teplotního skenování) (pokud je to relevantní).
4.	Scan Axis (Osa skenování)	Termální snímky lze pořizovat buď pomocí souřadnicového systému zarovnaného s rovinou MRI (Scanner RAS (RAS skeneru)), nebo pomocí cílové roviny (v podstatě AC-PC Plane (rovina AC-PC)). Výchozí předvolbu Scan Axis (Osa skenování) lze nastavit na obrazovce Profiles (Profily).
5.	Advanced...	Otevřete nabídku Advanced Thermal Scan Preferences (Předvolby pokročilého tepelného skenování) (viz níže).


POZNÁMKA:
N068

U každé vybrané sonikace se na obrazovce automaticky zobrazí čáry tepelného skenování, které znázorňují polohu a sklon roviny tepelného skenování.

9.4.3.5. Nabídka Advanced Thermal Scan Preferences (Pokročilé předvolby tepelného skenování)



Obrázek 9-15: Nabídka Advanced Thermal Scan Preferences (Pokročilé předvolby tepelného skenování)

Číslo	Název	Popis
1.	Override Pre-Phase Number (Přepsat číslo předfáze)	Změňte počet fází ochlazení zaznamenaných před dodáním energie
2.	Override Post-Phase Number (Přepsat číslo po fázi)	Změňte počet fází ochlazení zaznamenaných po dodání energie

3.	Average over multiple cold phases (Průměr přes několik fází chlazení)	Zapnutím funkce Average over multiple cold phases (Průměr z více fází ochlazování) systém vypočítá průměrnou základní hodnotu ze všech fází před sonikací.
4.	Thermal Calc. (Režim výpočtu teploty) Režim	Přepínání mezi modulem Advanced thermometry (Pokročilý) a modulem Simplified (Zjednodušený), který byl k dispozici v předchozích verzích Prime. Modul Simplified (Zjednodušený) nepodporuje funkce Denoiser (Odstraňovač šumu) ani Auto noise detection\handling (Automatická detekce / zpracování šumu).
5.	Denoiser (Odstraňovač šumu)	Použije filtry pro odstranění šumu v režimech All thermal phases (Všechny tepelné fáze) \ Cold phases only (Pouze studené fáze) \ Off (Vypnuto)
6.	Thermal noise handling (Zpracování tepelného šumu)	Pokud teplotní modul zjistí potenciální problémy s kvalitou termometrie, může zastavit sonikaci nebo pouze zobrazit pasivní varovný text. Tímto se přepíná mezi těmito možnostmi.
7.	Baseline Temperature (Výchozí teplota)	Výchozí hodnota je normální bazální tělesná teplota. Změňte tuto hodnotu na teplotu ošetřovaného orgánu.
8.	Gain (R1) Adjustment (GE MRI Only) (Nastavení zesílení (R1)) (pouze pro MR systémy GE)	Upravte hodnotu R1 používanou při teplotních skenech. Pro účely odstraňování problémů
9.	Control Variable (Kontrolní proměnná) (pouze GE MRI)	Zadejte Control Variable Name (Název kontrolní proměnné) a Value (hodnotu) a stiskněte „V“, aby se použily pro teplotní skenování. Po najetí kurzorem na ikonu koše se v popisku zobrazí všechny aktivované CVS. Stisknutím tlačítka se vynuluje seznam CV.
10.	Shift scan plane Location (Poloha roviny skenování)	Posuňte různé roviny orientace termálního skenu.


UPOZORNĚNÍ:

Změna pokročilých parametrů tepelného skenování by měla být prováděna pouze po konzultaci se zástupcem společnosti Insightec.

C046

9.4.4. Tlačítko Sonicate (Sonikovat)



Tlačítko Sonicate (Sonikovat) spustí sekvenci sonikace.

Stisknutím tlačítka SONICATE (SONIKOVAT) se potvrdí, že cílová poloha, parametry skenování a sonikace jsou nastaveny a pro aktivní sonikaci je již nelze měnit.

9.4.4.1. Dostupnost tlačítka Sonicate (Sonikovat)

Aby bylo tlačítko SONICATE (SONIKOVAT) dostupné, musí být splněny následující podmínky:

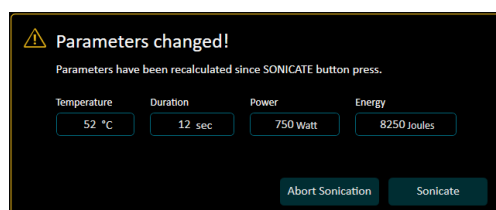
- Souřadnice cíle jsou LOCKED (ZAMČENY)
- Tento bod je platný (definice viz část **8.8, Dílčí fáze Cílení**).
- MR a zařízení jsou ve stavu READY (PŘIPRAVENO)
- Doba ochlazování po předchozí sonikaci je dokončena

9.4.4.2. Validace sonikace

Po stisknutí tlačítka sonicate (sonikovat) se provedou různé výpočty a kontroly, které mohou vyústit v následující varování a vyskakovací okna [s těmito možnostmi]:

- Předpokládaný nárůst teploty je příliš prudký [Abort sonication (Přerušit sonikaci) / Continue (Pokračovat)]
- Naměřená hodnota PPM ve vodě překračuje prahovou hodnotu [Abort sonication (Přerušit sonikaci) / Continue (Pokračovat)]
- Naměřená hodnota teploty vody překračuje prahovou hodnotu [Abort sonication (Přerušit sonikaci) / Continue (Pokračovat)]
- Vypočítaný výkon je nižší než požadovaný výkon [Abort sonication (Přerušit sonikaci) / Continue (Pokračovat)]
- Místní hustota energie přesahuje doporučenou hodnotu [Abort sonication (Přerušit sonikaci) / Continue (Pokračovat)]

Kromě toho, pokud je stisknuto tlačítko SONICATE (SONIKOVAT) bezprostředně po změně parametrů sonikace nebo pokud dojde k prodlevě při výpočtu parametrů, zobrazí se následující dialogové okno, aby bylo zajištěno, že se jedná o požadované parametry a zamýšlenou cílovou teplotu.





POZNÁMKA:

N069D

- Pro účinnou léčbu se doporučuje minimálně 700 prvků ON (Zapnuto).
- Dostupná plocha lebky by měla přesahovat 200 cm²



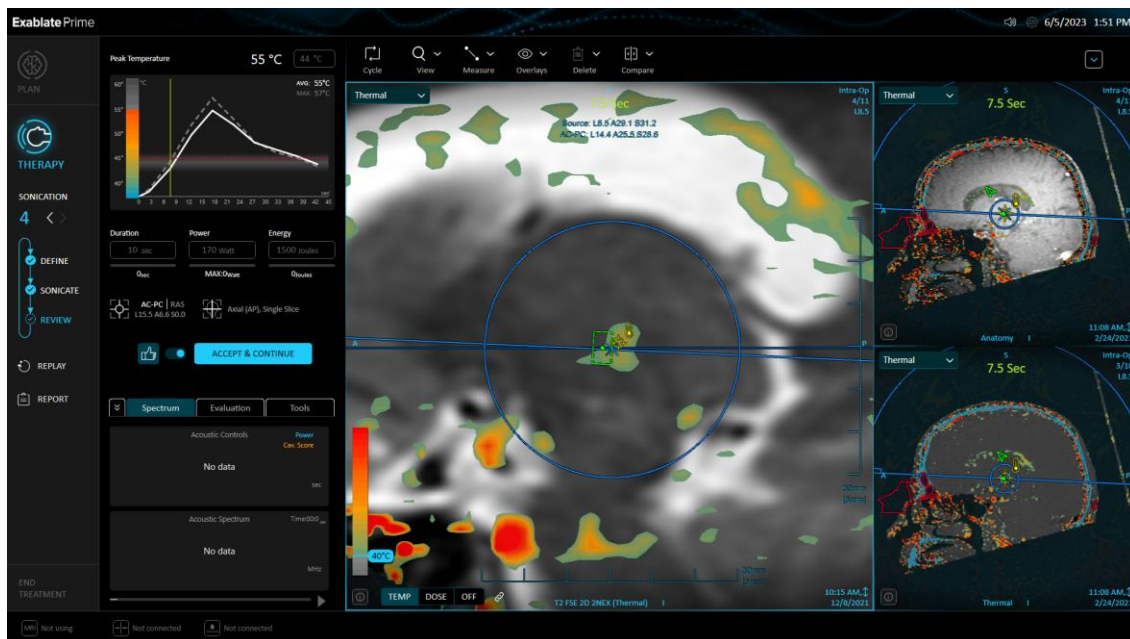
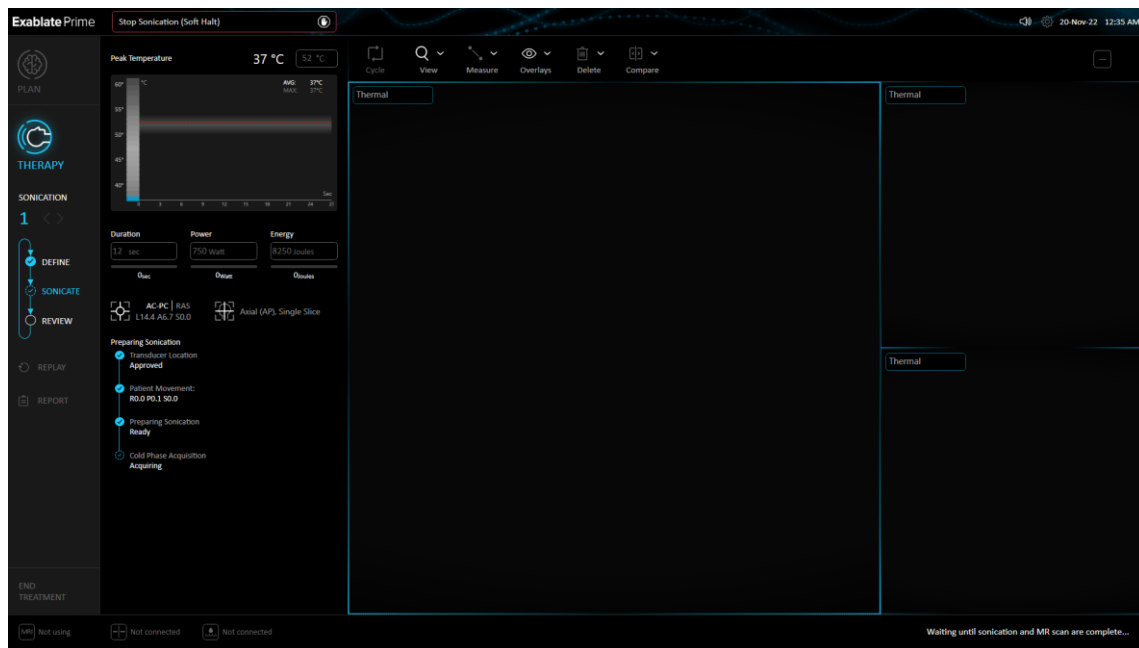
POZNÁMKA:

N079

- Pokud se bod zobrazí červeně, je neplatný a nelze jej sonikovat.
- Pokud se bod zobrazí žlutě, zkuste optimalizovat umístění a/nebo orientaci.

9.5. Dílčí fáze sonikace

9.5.1. Dílčí fáze sonikace – přehled



9.5.1.1. Fáze dílčí fáze sonikace

Dílčí fáze sonikace se spustí stisknutím tlačítka SONICATE (SONIKACE) a zahrnuje následující fáze:

- Presonikace
 - Kontrola pohybu měniče
 - Kontrola pohybu pacienta
 - Příprava na sonikaci
 - Akvizice v chladné fázi před sonikací
- Aktivní sonikace: Energie je dodávána do cílového místa. Termální snímky se v nastavených intervalech automaticky stahují a načítávají do oken s obrázky.
- Snímání v chladné fázi po sonikaci: Energie již není dodávána. Termální snímky se v nastavených intervalech automaticky stahují a načítávají do oken s obrázky. Teplota a akustické spektrum se monitorují za účelem zajištění ochlazení a posouzení kvality tepelných měření.

9.5.1.2. Přehled součástí Sonicate Toolbox (panelu nástrojů Sonikace)

- Dynamic Temperature Graph (Dynamický graf teploty)
- Parametry sonikace a informace o průběhu
- Informace o cílových souřadnicích
- Thermal scan information (Informace o termálním skenování)
- Pre-sonication Progress Indicators (Ukazatele průběhu před sonikací) (pouze během předsonikační fáze)
- Collapsible Dynamic Acoustic Spectrum Graphs (Sbalitelné dynamické grafy akustického spektra) (od zahájení dodávky energie)

Všechny výše uvedené prvky jsou neinteraktivní, což znamená, že slouží k prezentaci informací, ale nemohou ovlivnit sonikaci.

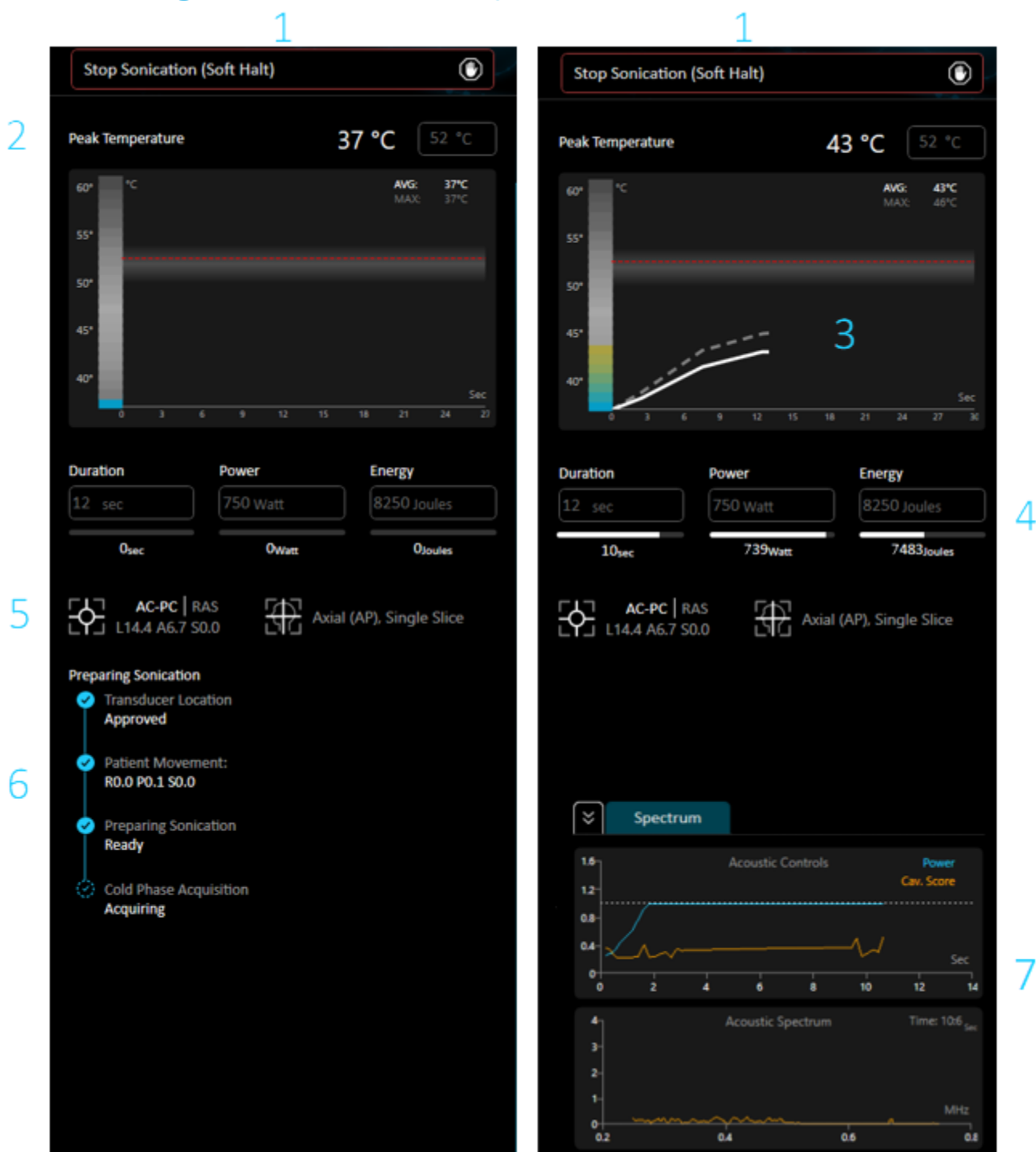
Kromě toho se nad panelem nástrojů podstavce během sonikace nachází tlačítko „**Stop Sonication**“ (**Zastavit sonikaci**) (**soft halt**). Od tlačítka Stop sonication (Zastavit sonikaci) na konzoli se liší tím, že NEZASTAVÍ skenování magnetickou rezonancí.

Jedná se o stejné chování jako v případě zastavení z důvodu detekce tepelné smyčky nebo kavitace.

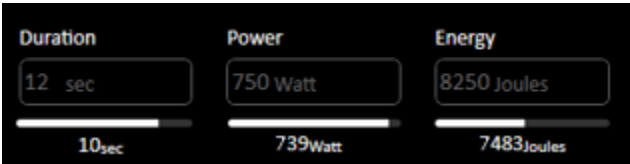
9.5.1.3. Omezení uživatelského rozhraní

- Panel s náhledy obrázků je sbalený a uzamčený
- Navigation Bar (Navigační lišta)
 - Není možná navigace do fáze PLAN (Plánování) ani do režimu REPLAY (Přehrávání).
 - nelze UKONČIT LÉČBU
 - nelze otevřít REPORT (ZPRÁVU)
- Obrazovka SETTINGS (NASTAVENÍ) je zakázána
- Image Viewer Toolbar (Panel nástrojů prohlížeče obrázků)
 - Tlačítko CYCLE (CYKLUS) je neaktivní
 - Funkce DELETE (Odstranit), MEASURE (Měřit) a COMPARE (Porovnat) nejsou k dispozici.
 - TRANSDUCER MAP (MAPA MĚNIČE) nelze otevřít

9.5.2. Ovládací prvky panelu nástrojů Sonicate Substage (Sonicate Substage Toolbox Controls)



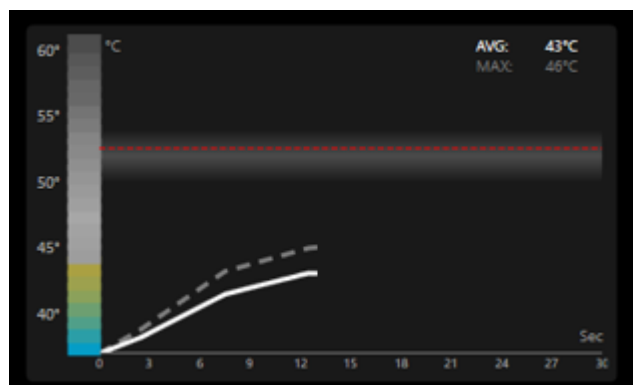
Obrázek 9-16: Sada nástrojů Sonicate Substage (Sonicate Substage Toolbox)

Číslo	Název	Popis
1.	Stop Sonication (Soft Halt) (Zastavit sonikaci (částečné zastavení))	- Stisknutím tohoto tlačítka během průtoku před sonikací dojde k úplnému přerušení sonikace a uživatel se vrátí do dílčí fáze DEFINE (DEFINOVAT) – nebude se to počítat jako sonikace. - Stisknutí tohoto tlačítka po zahájení snímání studené fáze před sonikací (nebo později) zastaví dodávku energie a převede sonikaci přímo do snímání studené fáze po sonikaci, po kterém následuje dílčí fáze REVIEW (Kontrola).
2.	Peak Temperature (Maximální teplota)	 Hodnota v šedé barvě je předpovězená maximální teplota nastavená v dílčí fázi DEFINE (DEFINOVAT). Hodnota vyznačená bílou barvou představuje aktuálně vypočítanou maximální průměrnou teplotu (MAX AVG) pro tuto sonikaci.
3.	Thermal Graph (Tepelný graf)	Zobrazuje průběh naměřené teploty v místě kurzoru Temperature Pinpoint Cursor (kurzor pro přesné určení teploty) (AVG a MAX) a také maximální teplotu v jakýchkoli objemech Temperature Monitoring Volumes (objemy pro monitorování teploty). Další podrobnosti jsou uvedeny níže.
4.	Sonication progress bars (Indikátory průběhu sonikace)	 Hodnoty vyznačené šedě představují parametry sonikace nastavené v dílčí fázi DEFINE (DEFINOVAT). Hodnoty v bílé barvě jsou aktuální výkon (Power) a akumulovaná doba trvání (Duration) a energie (Energy) sonikace a jsou dynamicky aktualizovány v průběhu sonikace. Bílé pruhy znázorňují aktuální/definovaný poměr.
5.	Target and Thermal Scan information (informace o cíli a termálním skenování)	 V těchto polích se zobrazují cílové souřadnice (v souřadnicích RAS nebo AC-PC) a orientace termálního skenu, směr frekvence a typ (single/multi slice (jednořezový/víceřezový)).

6.	Pre-Sonation Progress (Průběh před sonikací) (pouze během fáze před sonikací)	Preparing Sonication ✓ Transducer Location Approved ✓ Patient Movement: R0.0 P0.1 S0.0 ✓ Preparing Sonication Ready ⊗ Cold Phase Acquisition Acquiring Lišta Pre-sonication progress follow up (Sledování průběhu předběžné sonikace) zobrazuje aktuální fázi procesu předběžné sonikace a také výsledky jednotlivých kroků. • V případě selhání skenování je uživatel upozorněn a sonikace je přerušena. • Pokud je zaznamenán pohyb měniče, uživatel je na to upozorněn a sonikace je přerušena. • Pokud je detekován podezřelý pohyb pacienta, uživatel je na to upozorněn a vyzván ke kontrole snímků detekce pohybu. Sonikace je přerušena. Pokud je sonikace přerušena během fáze Pre-sonication (Před sonikací), nepočítá se jako sonikace.
7.	Spectrum Graphs (Spektrální grafy) (pouze během sonikace)	Zobrazuje spektrální a modulační aktivitu během sonikace (po dokončení předsonikační fáze). Je sbalitelný a jeho výchozí stav je určen vybraným profilem na kartě Sonication Pref. (Nastavení sonikace) v dílčí fázi DEFINE (DEFINOVAT). Další podrobnosti jsou uvedeny níže.

9.5.3. Graf teploty

Graf teploty se během sonikace neustále aktualizuje. Konkrétní definice teplotních grafů najdete v příslušné kapitole v části Define stage overview (fáze definování – přehled).

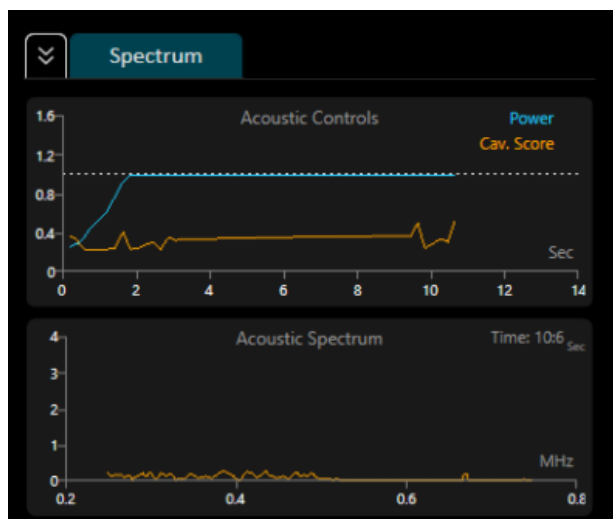


POZNÁMKA:

N073

Graf lze použít k zobrazení historie teploty v libovolném místě posunutím kurzoru ve tvaru křížku pomocí myši.

9.5.4. Spectrum graphs (Spektrální grafy)



Obrázek 9-17: Spectrum graphs (Spektrální grafy)

Grafy **Acoustic Spectrum (Akustické spektrum)** a **Acoustic controls (Akustické ovládací prvky)** pomáhají odhalit vznik mikrobublin souvisejících s kavitačními jevy a sledovat reakci systémů na tyto informace.

Acoustic Spectrum Data (Údaje o akustickém spektru) – znázorňují spektrum frekvencí, které se přenáší zpět k měniči. Zvýšený signál v rozsahu přibližně 0,3–0,4 kHz může naznačovat kavitační aktivitu. Upozorňujeme, že frekvence léčby (Treatment Frequency) je v tomto grafu odfiltrována.

Acoustic Controls (Akustické ovládací prvky) (Levels (Úrovně)) – zobrazují dva grafy:

- **Spectral Energy Score (Spektrální energetický index)** – zobrazuje intenzitu frekvencí spektra v jednotlivých časových bodech (oranžová/žlutá čára).
- **Power Percentage (Procentuální výkon)** – zobrazuje normalizovaný skutečný vysílaný výkon pro každý časový bod v průběhu sonikace (zelená čára).

Acoustic Spectrum (Akustické spektrum) s vysokými hodnotami v rozsahu poloviny vysílací frekvence; indikuje možnost vzniku kavitačních jevů a povede k **Spectral Energy Score (Skóre spektrální energie)** nad přerušovanou vodorovnou čarou. Pokud k tomu dojde během sonikace, systém zareaguje v závislosti na aktuálním režimu Acoustic mode (akustický režim):

- Je-li funkce POWER MODULATION (Modulace výkonu) nastavena na OFF (Vypnuto), dojde k ukončení přenosu energie, zatímco MR vyšetření bude pokračovat podle plánu.
- Je-li funkce POWER MODULATION (MODULACE VÝKONU) nastavena na ON (ZAPNUTO), výkon se bude automaticky snižovat, dokud **Spectral Energy Score (spektrální energetické skóre)** neklesne pod prahovou hodnotu. Systém se poté pokusí výkon opět zvýšit, přičemž bude udržovat spektrální energii pod prahovou hodnotou.

Počáteční stav grafu (Open/Collapsed – otevřený/sbalený) je určen vybraným profilem (Profile) a lze jej upravit na kartě SCAN PREF. (NASTAVENÍ SKENU) v dílčí fázi DEFINE (DEFINOVAT).

9.5.5. Přerušení sonikace

Existují dva typy přerušení sonikace.

- **Full halt (úplné přerušení)** nastane, když dojde k přerušení jak aktivní sonikace (tj. dodávky energie), tak i doprovodného vyšetření MR. Možné příčiny úplného přerušení:
 - Stisknutí tlačítka Stop sonication (Zastavit sonikaci) (User (Uživatel), Physician (Lékař), Front End (Přední jednotka))
 - Selhání MR
- A **soft halt (částečné přerušení)** nastává, když je přerušena dodávka energie, ale namísto zastavení doprovodného skenování MR jsou pořízeny další chladicí fáze. Možné příčiny částečného přerušení:
 - Zastavení kavitace
 - Uživatel stiskl tlačítko „Stop sonication (Soft Halt)“ (Zastavit sonikaci (částečné zastavení))
 - Poruchy hardwaru

Výhodou pozvolného zastavení je to, že umožňuje obsluze sledovat celou teplotní křivku, aniž by hrozilo „ztracení“ naměřené špičkové hodnoty.

Po obou typech přerušení (nebo po úspěšném dokončení sonikace) postoupí průběh fáze Therapy (Terapie) do dílčí fáze REVIEW (KONTROLA).

9.6. Dílčí fáze Review (Kontrola)

9.6.1. Dílčí fáze Review (Kontrola) – přehled

Dílčí fáze REVIEW (KONTROLA) umožňuje vyhodnotit výsledky aktuální i předchozích sonikací.

Je velmi podobná obrazovce fáze SONICATE (SONIKACE), s následujícími změnami/doplňky:

- Lišta s náhledy obrázků je k dispozici.
- Přidání typu obrázku „PRF Anatomy“
- Jsou k dispozici karty „Evaluation“ (Hodnocení) a „Tools“ (Nástroje) (viz níže)
- Režim Movement Evaluation (Vyhodnocení pohybu) je k dispozici (pouze pro prohlížení, bez možnosti provést skenování)
- Zobrazí se Cooling countdown (Odpočítávání chlazení)

Stejně jako v dílčí fázi DEFINE (DEFINOVAT) umožňuje navigační lišta uživateli zkontrolovat souhrn léčby REPORT (ZPRÁVA) nebo si prohlédnout předchozí sonikace zadáním REPLAY (PŘEHRÁT).

9.6.2. Ovládací prvky panelu nástrojů dílčí fáze Review (Kontrola)



Review Substage Toolbox (Panel nástrojů dílčí fáze Kontrola) je téměř totožný s SONICATE Substage Toolbox (Panelem nástrojů dílčí fáze Sonikace). S následujícími významnými doplňky:

- Tlačítko „Stop sonication (Soft Halt)“ (Zastavit sonikaci (částečné zastavení)) se již nezobrazuje, protože sonikace je dokončena.
- Do panelu nástrojů byl přidán přepínač Accept/Reject (Přijmout/Odmítnout) a příslušné tlačítko Continue (Pokračovat).
- Do panelu nástrojů přibývají dvě další karty: „Evaluation“ („Hodnocení“) a „Tools“ („Nástroje“).
- Sloupce a hodnoty naměřených parametrů zobrazují konečné parametry sonikace (delivered) oproti šedým, předepsaným (prescribed) (nebo požadovaným (requested)) hodnotám. Vezměte prosím na vědomí, že hodnota Power (Výkon) zobrazená pod položkou Requested power (Požadovaný výkon) představuje naměřený špičkový neboli MAX (maximální) výkon.

Obrázek 9-18: Ovládací prvky panelu nástrojů dílčí fáze Review (Kontrola)

9.6.3. Okna s obrázky a načítání

Při vstupu do podfáze REVIEW (KONTROLA) se zobrazí okna s obrázky ve stavu, v jakém byla na konci sonikace, vycentrovaná na nejteplejší rovinu a fázi detekované během sonikace.

Všechny registrované snímky lze použít k vyhodnocení výsledků sonikace v různých orientacích a anatomické snímky PRF se přidají do panelu miniatur obrázků.

K dispozici jsou ovládací prvky termálního zobrazení, které uživateli umožňují sledovat zahřívání a předpokládané (aktuální a kumulované) dávky.



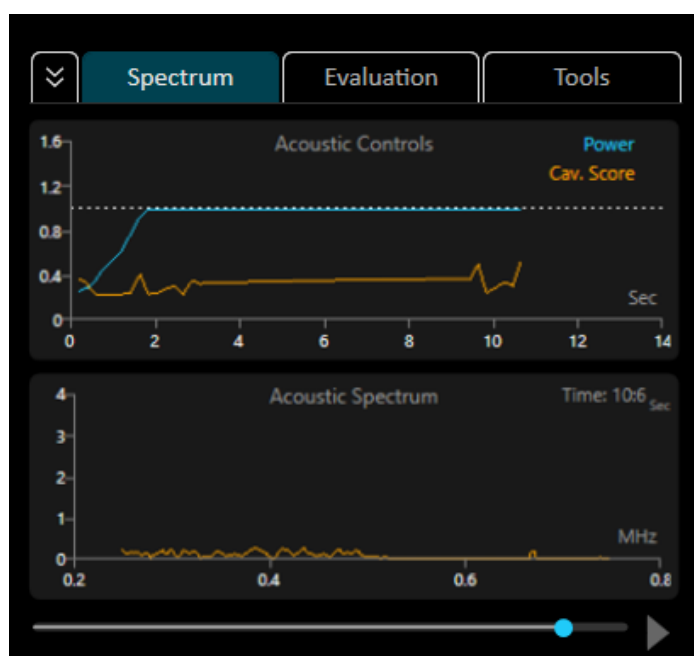
UPOZORNĚNÍ:

C049

Nejteplejší fáze ve středu ohřívané oblasti by se měla automaticky zobrazit při vstupu do dílčí etapy REVIEW (KONTROLA). Ujistěte se, že kurzor grafu teploty je vycentrován na správném místě a že okno Image (Obrázek) zobrazuje fázi s nejvyšší teplotou.

9.6.4. Ovládací prvky panelu nástrojů dílčí fáze Review (Kontrola)

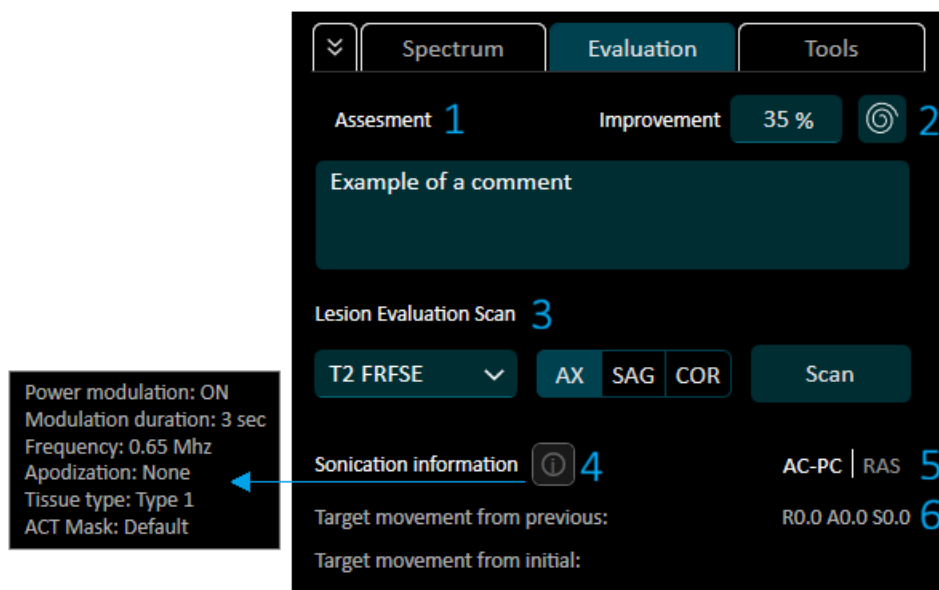
9.6.4.1. Karta Spectrum



Obrázek 9-19: Karta Spectrum (Spektrum) dílčí fáze Review (Kontrola)

Karta Spectrum (Spektrum) má podobnou funkci jako v dílčí fázi Sonication (Sonikace), avšak v dolní části obsahuje další ovládací prvek pro posun na konkrétní časové body během sonikace. Stisknutím tlačítka „Play“ (Přehrát) se bude celý graf opakovaně přehrávat.

9.6.4.2. Karta Evaluation (Vyhodnocení)

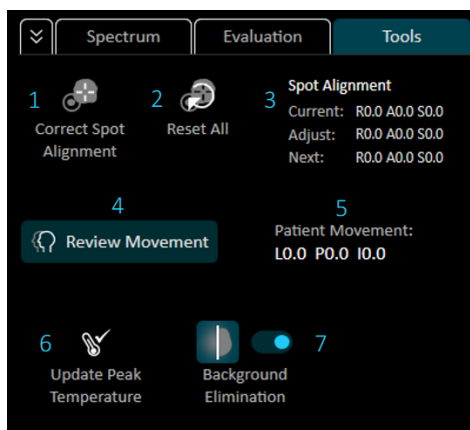


Obrázek 9-20: Karta Evaluation (Vyhodnocení) dílčí fáze Review (Kontrola)

Karta Evaluation (Vyhodnocení) obsahuje další informace týkající se aktuální sonikace.

Číslo	Název	Popis
1.	Assesment (Hodnocení)	Volitelný textový komentář a číselné skóre zlepšení stavu pacienta. Zadané informace lze zobrazit v REPORT (HLÁŠENÍ) a v režimu REPLAY (PŘEHRAVÁNÍ) a lze je také kdykoli upravit.
2.	Spirálová kontrola	Pokud byly získány listy pro spirálové hodnocení, přejděte na obrazovku Spiral Review (Spirálová kontrola).
3.	Lesion evaluation scan (Sken pro vyhodnocení léze)	Předepište sken pro vyhodnocení léze. Stejně jako ovládací prvky v dílčí fázi DEFINE (DEFINOVAT).
4.	Ikona s informacemi po najetí myši	Po najetí kurzorem se zobrazí další informace
5.	Přepínač AC-PC/RAS	Přepíná souřadnicový systém, na kterém je založen vektor pohybu cíle.
6.	Vektory pohybu cíle	Zobrazuje rozdíl (posun) od předchozích a počátečních cílových souřadnic k aktuálně sonikovanému místu.

9.6.4.3. Karta Tools (Nástroje)



Obrázek 9-21: Karta Review Substage Tools (Karta Nástroje podfáze kontroly)

Číslo	Název	Popis
1.	Correct Spot Alignment (Opravit vycentrování bodu)	Slouží k jemnému doladění zaostřování. Pokud není teplotní bod vycentrován na cíli (> 1,0 mm), stiskněte tlačítko „Correct Spot Alignment“ (Opravit vycentrování bodu) a umístěte kurzor do středu vyhřívané oblasti. Systém se pokusí upravit svůj plán tak, aby zohlednil tento posun v následujících sonikacích. Všimněte si možnosti ignorovat korekci ve směru frekvence (doporučuje se u termometrie založené na TMAP, protože je náchylná k frekvenčním posunům).
2.	Reset All (Resetovat vše)	Zruší všechny úpravy bodů provedené od zahájení léčby.
3.	Alignment coordinates (Souřadnice zarovnání)	Current (Aktuální): Úprava během sonikace Adjust (Upravit): Navrhovaná úprava Další: Kumulativní korekce pro příští sonikaci.
4.	Review movement (Zkontrolovat pohyb)	Otevře obrazovku režimu Movement Review (Kontrola pohybu). Je to podobné jako obrazovka Movement Evaluation (Vyhodnocení pohybu), ale není zde možnost detekovat pohyb pomocí nového skenování.
5.	Patient Movement Vector (Vektor pohybu pacienta)	Poslední pohyb vypočítaný před sonikací.
6.	Update Peak Temperature (Aktualizovat maximální teplotu)	Nastaví maximální teplotu sonikace na hodnotu Peak AVG (Maximální průměr) v aktuální poloze kurzoru.
7.	Background Elimination (Eliminace pozadí)	Funkce Background Elimination (Eliminace pozadí) slouží k opravě artefaktů v teplotě pozadí vznikajících v důsledku různých zobrazovacích artefaktů, Přepnutím funkce do polohy ON (Zapnuto) se aktivuje korekce teploty pozadí podle masky pozadí, která pokrývá co největší plochu na teplotní mapě mozkové tkáně,

		příčemž se vyhýbá zobrazené oblasti lebky a vzduchovým dutinám (maska je průhledná). Položky Peak Temperature (Špičková teplota), teplotní mapy a grafy byly aktualizovány. Funkce Default Background Elimination (Výchozí odstranění pozadí) je ve výchozím nastavení zapnutá, ale pokud ji přepnete, změna se přenesení do další sonikace.
--	--	---

9.6.5. Zobrazení odpočítávání chlazení



Po sonikaci systém Exablate vypočítá dobu potřebnou k ochlazení lebky pacienta.

Tato zbývající doba chlazení se zobrazuje na obrazovce v dílčích fázích REVIEW (KONTROLA) a DEFINE (DEFINOVAT).

Další sonikaci nelze provést, dokud tato doba neuplyne (tlačítko Sonicate (Sonikovat) je nedostupné).

Upozorňujeme, že aktivní chlazení uživateli nebrání v přechodu do dílčí fáze DEFINE (DEFINOVAT), v návratu na obrazovky etapy PLAN (PLÁNOVAT) ani v ukončení ošetření.

9.6.6. Přijetí nebo odmítnutí sonikace



Po pečlivém zhodnocení výsledků sonikace, stanovení maximální teploty a případném přidání poznámek je na čase přejít k další sonikaci nebo ošetření ukončit.

Pokud se údaje o teplotě jeví jako spolehlivé, zapněte přepínací tlačítko a stiskněte ACCEPT AND CONTINUE (PŘIJMOUT A POKRAČOVAT).

Stisknutím tohoto tlačítka souhlasíte s následujícími **tepelnými výsledky** této sonikace:

- Akumulace naměřené **tepelné dávky**.
- Přijatá **Maximální teplota**.

Pokud jsou teplotní údaje nebo odhad dávky zkresleny artefakty a jsou považovány za nespolehlivé, přepněte tlačítko reject sonication (zamítnout sonikaci) a stiskněte REJECT & CONTINUE (ZAMÍTNOUT A POKRAČOVAT) (v případě zamítnutí); to znamená, že výsledky sonikace a dávka nebudou použity pro výpočty kumulované dávky ani pro predikci parametrů.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná pro účely oboustranného tisku.

10. NASTAVENÍ

Settings (Nastavení) lze otevřít z **navigační lišty** na levé straně **úvodní obrazovky**. Dialogové okno Settings (Nastavení) je dialogové okno, které uživateli umožňuje definovat a uložit některé z přizpůsobitelných parametrů ošetření a funkcí. Každý uživatel si může tyto parametry definovat podle svých preferencí a uložit je pro použití při následných ošetřeních.

Tato nastavení umožňují uživateli provádět úkony, které mohou být využity v průběhu léčby, ale nejsou nutně součástí standardního léčebného postupu. Mezi tyto akce patří například přizpůsobení operací MR, provoz vodního systému, připojení k síti v areálu, používání trackerů a změna kalibračního režimu.

10.1. Přehled



VAROVÁNÍ:

W099D

Nesprávné použití **pokročilých nastavení** může snížit kvalitu ošetření a může dokonce vést k poranění osob. Tato nastavení neměňte bez konzultace se zástupcem společnosti Insightec.

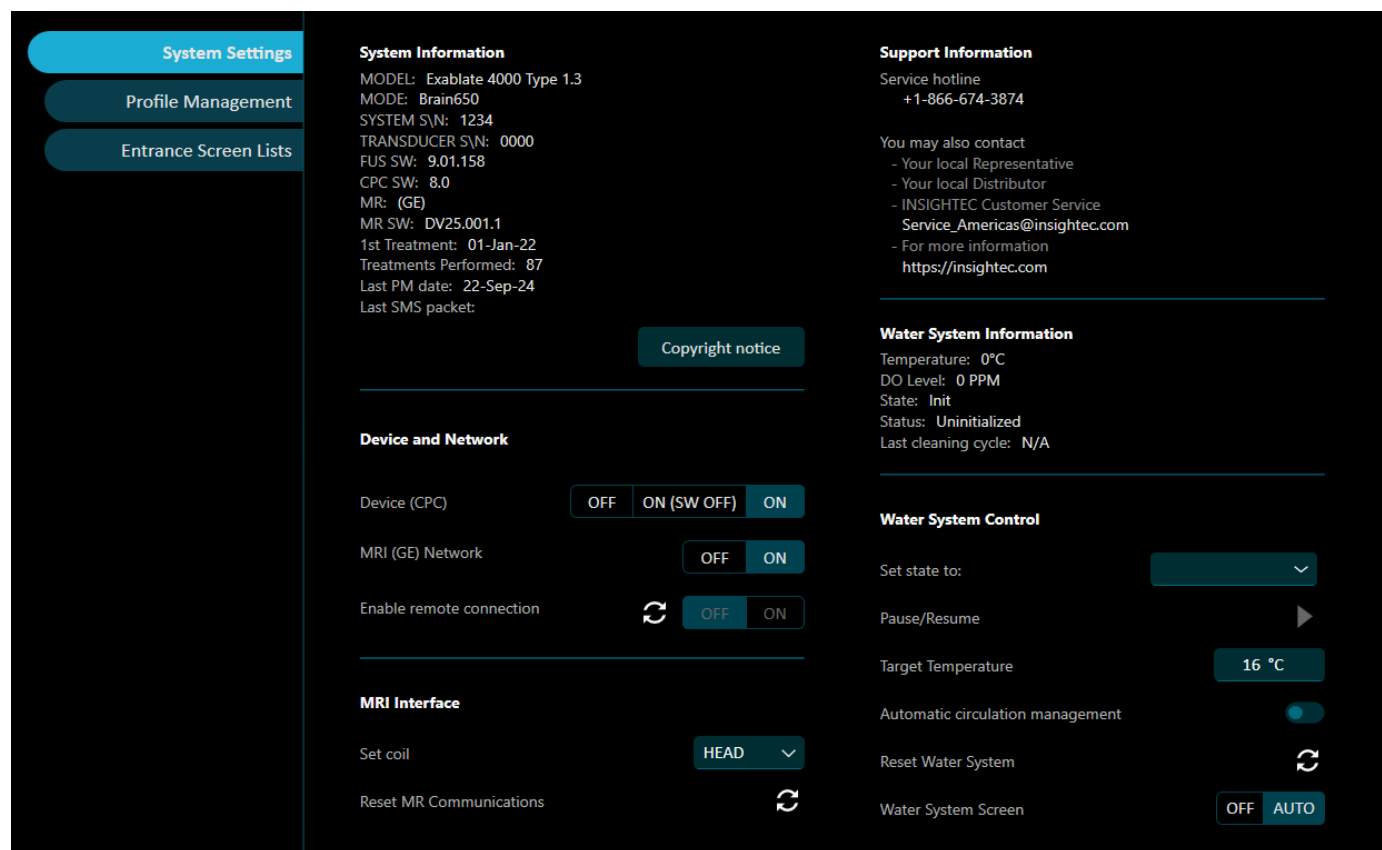
K dispozici jsou tři různé karty Settings (Nastavení): Seznam obrazovek System (Systém), Profile (Profil) a Entrance (Vstupní obrazovka). Další informace naleznete v příslušné části.



POZNÁMKA:

N040

Přednastavené profily ošetření systému nelze ze seznamu smazat, a pokud jsou upraveny, musí být uloženy pod jinými názvy.



Obrázek 10-1: Obrázovka Settings (Nastavení)

10.2. System (Systém)

Karta System (Systém) shrnuje informace o systému, včetně obecných informací, Device and Network (Zařízení a síť), MRI Interface (Rozhraní MR), Support Information (Informace o podpoře), Water System Information (Informace o vodním systému) a Water System Control (Ovládání vodního systému). Další podrobnosti naleznete v příslušné části.

10.2.1. System Information (Informace o systému)

V části System information (Informace o systému) se zobrazí charakteristiky systému včetně:

- Model
- Režim
- Sériové číslo systému
- Sériové číslo měniče
- Verze softwaru FUS
- Verze softwaru CPC
- Typ MR (Výrobce a intenzita magnetického pole (0,55 T / 1,5 T / 3 T))
- Verze softwaru MR

- Datum prvního ošetření pomocí systému
- Celkový počet provedených ošetření
- Datum poslední provedené preventivní údržby
- Poslední paket SMS

Oznámení o autorských právech: Stisknutím tohoto tlačítka si můžete prohlédnout seznam softwaru s otevřeným zdrojovým kódem, který mohou součástí produktu obsahovat nebo s nímž

Copyright notice

mohou být distribuovány.

10.2.1.1. Autorská práva

Některé části tohoto systému mohou obsahovat vybraný software s otevřeným zdrojovým kódem nebo s ním být distribuovány. Stisknutím tlačítka **Copyright Info (Informace o autorských právech)** se otevře textový soubor se seznamem takového softwaru.

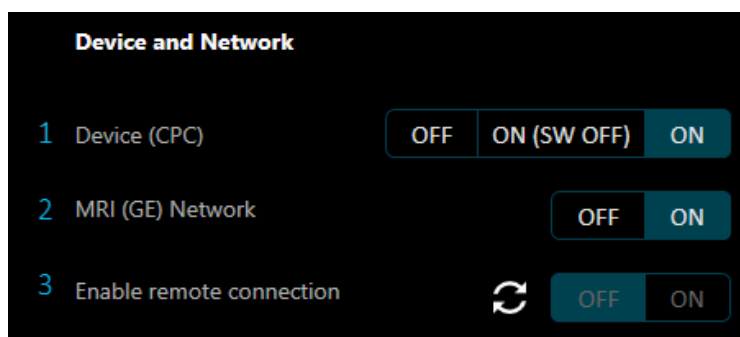


POZNÁMKA:

Informace o systému naleznete v System Settings (Nastavení systému) v režimu ošetření a také v dolní části obrazovky.

N104

10.2.2. Device and Network (Zařízení a síť)



Obrázek 10-2: Sekce Zařízení a síť

Číslo	Název	Popis
1.	Device (CPC) (Zařízení (CPC))	Přepnutím do polohy OFF (VYPNUTO) zařízení vypnete. Jakmile se dokončí vypnutí (viz Device Status bar (Stavový řádek zařízení)). Přepnutím do polohy ON (Zapnuto) zařízení zapnete. ON (SW OFF) (ZAP (SW VYP)) je stav, ve kterém je PC zařízení zapnuté, ale jeho software je vypnutý. To umožňuje přístup k systémovým protokolům a souborům, aniž by bylo nutné zapínat prvky v místnosti s MR.

2.	MRI (GE) Network (Síť MR (GE))	Poznámka: Tento ovládací prvek je k dispozici pouze u systémů s MR GE. Přepnutím do polohy ON (ZAP) připojíte MR k nemocniční síti. Přepnutím do polohy OFF (VYPNUTO) odpojíte systém MR od nemocniční sítě. Během léčby by měl být systém MR odpojen od nemocniční sítě. V případě naléhavé potřeby přenosu dat použijte tuto možnost k připojení/odpojení MR od sítě pracoviště.  UPOZORNĚNÍ: C031 Neprovádějte léčbu pacienta, pokud je systém MR připojen k nemocniční síti.
3.	Enable remote connection (Povolit vzdálené připojení)	Přepnutím tlačítka ON (ZAPNUTO) povolíte vzdálené připojení. Přepnutím do polohy OFF (Vypnuto) zablokujete a deaktivujete možnosti připojení pro vzdálený servis a podporu.

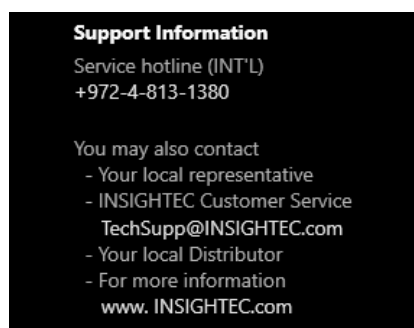
10.2.3. MRI Interface (Rozhraní MR)

Resetujte komunikaci s MR stisknutím tlačítka reset (se dvěma šipkami) . Po stisknutí systém obnoví spojení mezi systémem Exablate a MR.

U podpůrných systémů – nastavte typ aktivní cívky.

10.2.4. Support Information (Informace o podpoře)

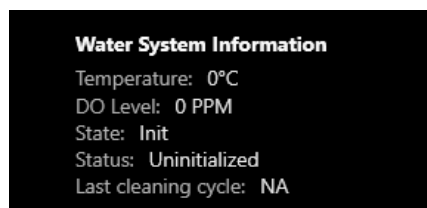
V případě potřeby externí podpory se podívejte na část **10.2.4, Support Information** (Informace o podpoře), jak je znázorněno na obrázku níže.



Obrázek 10-3: Support Information (Informace o podpoře)

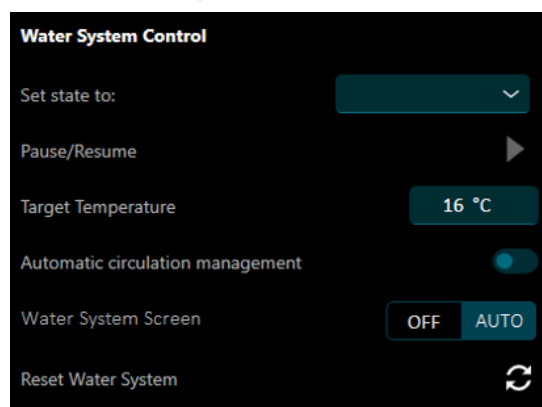
10.2.5. Water System Information (Informace o vodním systému)

Sekce Water System Information (Informace o vodním systému) zobrazuje v reálném čase charakteristiky vodního systému, jak je znázorněno na obrázku níže.



Obrázek 10-4: Water System Information (Informace o vodním systému)

10.2.6. Water System Control (Ovládání vodního systému)



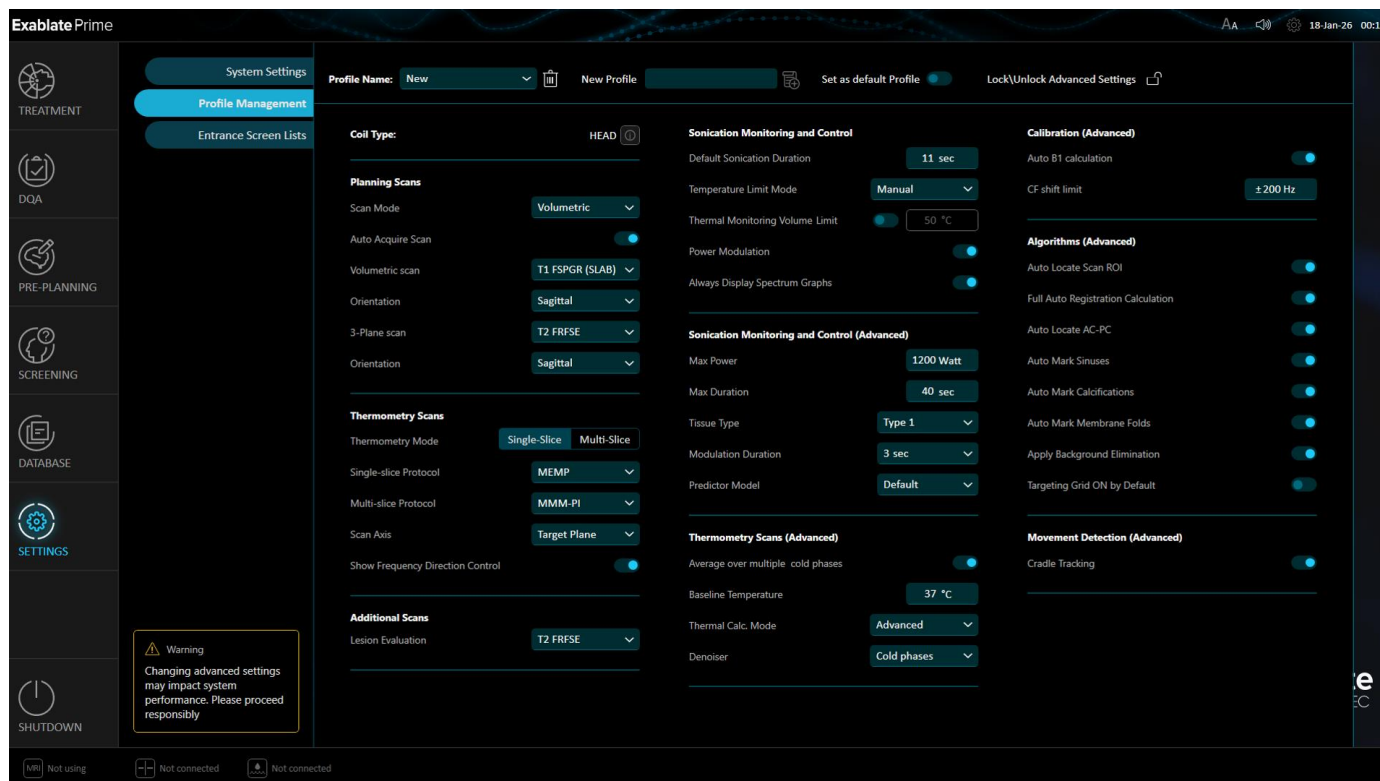
Obrázek 10-5: Sekce Water System Control (Ovládání vodního systému)

Číslo	Název	Popis
1.	Set state of water system (Nastavit stav vodního systému)	V tomto poli přepněte dolů a nastavte systém buď do režimu degassing (odplyňování) (před ošetřením nebo DQA), nebo do režimu circulation (cirkulace) (terapie).
2.	Pause/Resume (Pozastavit/Pokračovat)	Jakmile se zobrazí tlačítko Play (Přehrát), stisknutím spustíte cirkulaci (v režimu Degassing (Odplyňování) nebo Circulation (Cirkulace)). Jakmile se zobrazí symbol Pause (Pozastavit), stiskněte tlačítko znovu pro pozastavení oběhu.
3.	Target Temperature (Cílová teplota)	Změňte hodnotu v poli Target Temperature (Cílová teplota) na požadovanou teplotu vody pro danou fázi terapie.

4.	Automatic Circulation Management (Automatické řízení cirkulace)	Tato funkce slouží k automatickému řízení cirkulace vody během léčby, aby se zabránilo vzniku artefaktů na snímcích MR v důsledku nežádoucí cirkulace během skenování. Zapnutím posuvníku nastavte systém tak, aby automaticky pozastavil cirkulaci během skenování nebo sonikace a obnovil ji po dokončení skenování nebo sonikace.
5.	Water System Screen (Obrazovka Vodní systém)	Toto tlačítko umožňuje zapnout/vypnout obrazovku přední jednotky.
6.	Reset Water System (Resetovat vodní systém)	Stisknutím tlačítka se dvěma šipkami v kruhu resetujte vodní systém, pokud se nachází v chybovém stavu (v důsledku tlaku, problémů se sekundárním průtokem nebo chyby podtlaku) v souladu s indikátorem stavu vodního systému. Vodní systém se vrátí do stavu „circulation paused“ (cirkulace pozastavena). Stiskněte znovu tlačítko se dvěma šipkami v kruhu pro obnovení cirkulace.

10.3. Profile Management (Správa profilu)

Karta Profile Management (Správa profilu) umožňuje uživatelům vytvářet/upravovat profil léčby. Profil léčby umožňuje uživateli nastavit a uložit více preferencí léčby, jako je typ skenování pro plánování, typ skenování pro termometrii a typ skenování pro vyhodnocení léze (intraoperační), které se mají během léčby použít. Další podrobnosti naleznete v příslušné části.



Obrázek 10-6: Obrazovka Profile Management (Správa profilu)

10.3.1. Profile Management settings (Nastavení správy profilů)

1 Profile Name: New   2 New Profile  3 Set as default Profile ☒ 4 Lock\Unlock Advanced Settings 		
Číslo	Název	Popis
1.	Profile Name (Název profilu)	Stávající profily jsou uvedeny v poli Profile Name (Název profilu). - Rozbalením nabídky vyberte profil a zobrazte nebo změňte vybrané typy skenování spojené s tímto profilem. - Chcete-li odstranit existující profil, přepněte a vyberte profil, který chcete odstranit. Poté stiskněte tlačítko koše.
2.	New Profile (Nový profil)	Chcete-li přidat nový profil, zadejte název profilu a poté stiskněte tlačítko Add Profile (Přidat profil).
3.	Set as Default Profile (Nastavit jako výchozí profil)	Výchozí profil se načte automaticky při prvním zapnutí systému. Tento původní výchozí profil je přednastavený a nelze jej upravovat. Chcete-li nastavit jiný profil jako výchozí, v poli Profile Name (Název profilu) vyberte požadovaný profil a poté přepněte posuvník Set as Default Profile (Nastavit jako výchozí profil) do polohy Zapnuto.
4.	Lock/Unlock Advanced Settings (Zamknout/odemknout pokročilá nastavení)	Chcete-li upravit další nastavení léčby, jako jsou Sonication Monitoring and Control (Monitorování a řízení sonikace), Advanced Thermometry scan settings (Pokročilá nastavení termometrického skenování), Scan calibration (Kalibrace skenování), Advanced algorithms (Pokročilé algoritmy) a Movement detection (Detekce pohybu), stiskněte ikonu Lock (Zámek).

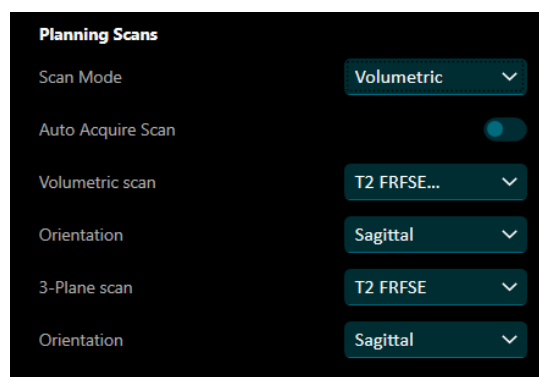
10.3.2. Coil Type Display (Zobrazení typu cívk) (pokud je to relevantní)



U systémů 3T podporujících možnost použití dvou cívek se zobrazené profily musí shodovat s výběrem aktivní cívky, jak je definováno na obrazovce System Settings (Nastavení systému). Profil bude k dispozici pro použití pouze s určeným výběrem cívky.

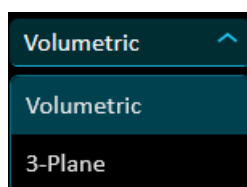
10.3.3. Planning Scans (Plánované skeny)

V poli Planning Scan (Plánovaný sken) lze nastavit parametr automatického skenování, který bude nastaven jako výchozí v konkrétním profilu zvoleném pro danou léčbu. Viz níže.



Obrázek 10-7: Planning Scan Settings (Nastavení plánovaného skenu)

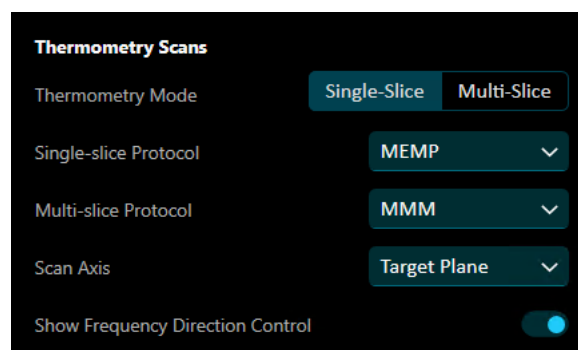
- V poli **Scan Mode (Režim skenování)** rozbalte nabídku a zvolte buď **Volumetric (Objemový)**, nebo **3-Plane (3rovinový)** protokol pořízení plánovaného skenu.



Obrázek 10-8: Výběr režimu skenování

- Chcete-li, aby se po provedení automatické kalibrace automaticky spustilo skenování pro volumetrické plánování, přepněte nastavení **Auto Acquire Scan (Automatické pořízení skenu)** do polohy **ON (ZAPNUTO)**.
- Pro volumetrické skenování vyberte z rozevírací nabídky jeden z dostupných skenovacích protokolů a nastavte požadovanou orientaci snímkování na axiální (axial), sagitální (sagittal) nebo koronální (coronal).
- Pro skenování 3-Plane (ve třech rovinách) vyberte z rozbalovací nabídky jeden z dostupných skenovacích protokolů a nastavte požadovanou orientaci snímkování na axiální, sagitální nebo koronální.

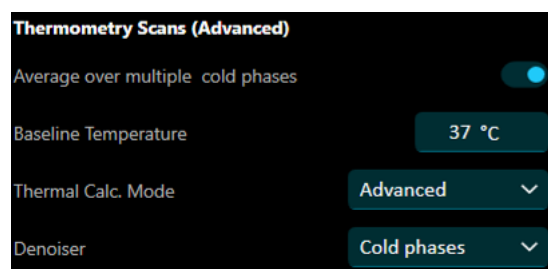
10.3.4. Thermometry Scans (Termometrické skeny)



Obrázek 10-9: Nastavení termometrických skenů

- V režimu Thermometry (Termometrie) vyberte buď jednořezový, nebo víceřezový protokol termometrie.
- Pro termometrii s jedním řezem vyberte požadovaný protokol z rozevíracího menu (je-li k dispozici).
- Pro vícevrstvou termometrii vyberte požadovaný protokol z rozevíracího menu (je-li k dispozici).
- Pokud byl během léčebné relace proveden kalibrační sken PI, budou v rozevíracích nabídkách protokolu skenování k dispozici možnosti PI zobrazování (pokud je to relevantní).
- Scan Axis (Osa skenování) – nastavuje termometrii tak, aby snímala buď v cílové rovině (podél roviny AC-PC), podél osy MR, nebo v ose s měničem.
- Show Frequency Direction Control (Zobrazit ovládání směru frekvence) – Zapne/vypne zobrazení přepínače směru frekvence termálního skenování. Upozorňujeme, že u termálních protokolů s jedním echem tuto funkci nelze vypnout.

10.3.4.1. Thermometry Scans (Advanced) (Termometrická měření (pokročilé))



Obrázek 10-10: Thermometry Scans (Advanced) (Termometrická měření (pokročilé))

- Zapnutím funkce **Average over multiple cold phases (Průměr z více fází ochlazování)** systém vypočítá průměrnou základní hodnotu ze všech fází před sonikací.
- **Baseline Temperature (Základní teplota)** – Upravte toto pole, chcete-li nastavit jinou základní tělesnou teplotu. V opačném případě by tato hodnota měla být nastavena na výchozí hodnotu 37 °C.
- **Thermal Calc. (Režim výpočtu teploty) Mode (Režim)** – Úpravou tohoto pole můžete přepínat mezi režimem pokročilého tepelného výpočtu a starším modulem.
- **Denoiser (Odstraňovač šumu)** – Použijte odstraňovač šumu na všechny termální snímky, pouze na chladné fáze, nebo na žádné.

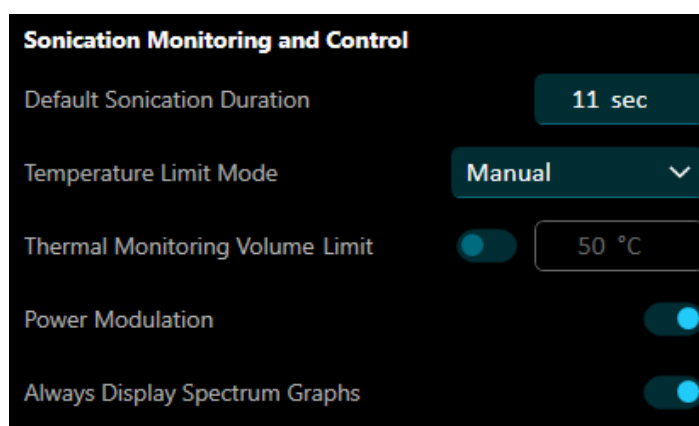
10.3.5. Additional Scans (Další skeny)



Obrázek 10-11: Additional Scans (Další skeny)

Z rozevíracího seznamu vyberte preferovaný sken pro vyhodnocení typu léze (intraoperativní).

10.3.6. Sonication Monitoring and Control (Monitorování a řízení sonikace)



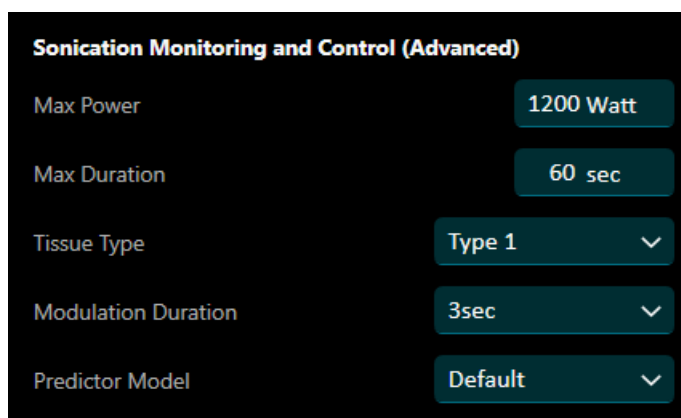
Obrázek 10-12: Sonication Monitoring and Control (Monitorování a řízení sonikace)

- Vyberte si preferovanou výchozí dobu trvání počáteční sonikace.
- Nastavte předvolbu v režimu Temperature limit mode (Teplotní limit):
 - Přepínejte mezi třemi režimy teplotních limitů (viz podsekce **9.4.2.2, Temperature Limit** (Teplotní limit) v části **9.4, Dílčí fáze Define (Definovat)**).
- **Thermal Monitoring Volume Limit (Limit objemu pro monitorování teploty)**: Povolte další kritéria pro zastavení sonikace pro maximální teplotu v objemu pro monitorování teploty. Přepněte ji do stavu ON/OFF (Zapnuto/Vypnuto) a definujte hodnotu teploty.
- **Power Modulation (Modulace výkonu)** – Zapnutí/vypnutí funkce Power Modulation (Modulace výkonu).
 - Je-li nastaveno ON (Zapnuto), systém automaticky sníží výkon, dokud hladina akustického signálu neklesne pod prahovou hodnotu. Systém se poté pokusí opět zvýšit výkon, přičemž bude udržovat akustický signál pod prahovou hodnotou.
 - V režimu OFF (Vypnuto) systém automaticky zastaví přenos energie, pokud akustický signál překročí předem stanovené prahové hodnoty.
 - Vezměte na vědomí, že prahová hodnota pro zastavení sonikace z důvodu kavitace je stejná bez ohledu na stav tohoto přepínače (Toggle).

- **Always Display Spectrum Graphs (Vždy zobrazovat grafy spektra)** – Nastavte přepínač do polohy ON (Zapnuto), aby se během sonikace zobrazovaly grafy akustického signálu. Přepnutím do polohy Toggle OFF (Vypnuto) tyto grafy během sonikace skryjete. I když je v nastavení přepínač nastaven na polohu OFF (VYPNUTO), může jej uživatel kdykoli během sonikace znovu zapnout.

10.3.7. Sonication Monitoring and Control (Advanced) (Monitorování a řízení sonikace) (Pokročilé)

Poznámka: Tato nastavení by se neměla měnit bez konzultace se zástupcem společnosti Insightec.



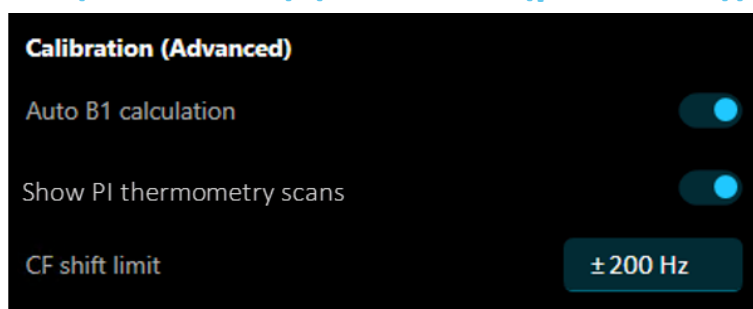
Sonication Monitoring and Control (Advanced)	
Max Power	1200 Watt
Max Duration	60 sec
Tissue Type	Type 1 ▼
Modulation Duration	3sec ▼
Predictor Model	Default ▼

Obrázek 10-13: Sonication Monitoring and Control (Advanced) (Monitorování a řízení sonikace) (Pokročilé)

Nastavte horní limity parametrů sonikace (Power (Výkon) a Duration (Doba trvání)), typ tkáně, povolenou dobu trvání modulace a preferovaný predikční model.

- **Max Power (Maximální výkon)** – Maximální výkon, který je povoleno předepsat pro sonikaci. Tato hodnota je ve výchozím nastavení nastavena na 1200 wattů.
- **Max Duration (Maximální doba trvání)** – Maximální doba trvání, kterou lze předepsat pro sonikaci. Tato hodnota je ve výchozím nastavení nastavena na 60 sekund.
- **Tissue type (Typ tkáně)** – Nastavuje mez pro modulaci výkonu v závislosti na detekovaném akustickém signálu.
- **Modulation Duration (Doba trvání modulace)** – Nastavuje přípustné prodloužení sonikace, u které dochází k modulaci výkonu, aby bylo dosaženo požadované teploty nebo dodáno plné předepsané množství energie.
- **Predictor Model (Predikční model)** – nastavit na Default (Výchozí) nebo Simplified (Zjednodušený).
Výchozí (Default) predikční model může navrhnout výkon nebo dobu trvání a je založen na adaptivním algoritmu pro předpovídání teploty, zatímco **simplified (zjednodušený)** model je podobný predikčnímu modelu v předchozích verzích softwaru Exablate Neuro a vychází z jednoduššího modelu pro předpovídání teploty.

10.3.8. Calibration (Advanced) (Kalibrace (pokročilé))



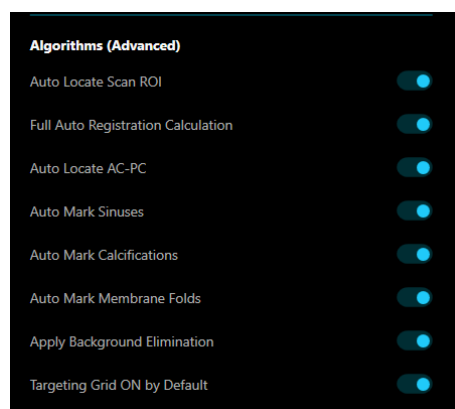
Obrázek 10-14: Calibration (Advanced) (Kalibrace (pokročilé))

- **Auto B1 Calculation (Automatický výpočet B1)** – Přepnutím do polohy OFF (Vypnuto) deaktivujete kalibraci B1. Pokud se provede automatická kalibrace bez kalibrace B, nelze kalibraci B1 provést po celou dobu léčby.
- **Show PI Thermometry Scans (Zobrazit snímky termometrie PI)** – Jelikož sekvence PI vyžadují kalibraci, nezobrazují se ve výchozích rozevíracích nabídkách termometrie na obrazovce Profiles (Profily). Chcete-li zobrazit možnosti termometrie PI, přepněte přepínač „Show PI Thermometry Scans“ (Zobrazit snímky termometrie PI) do polohy ON (ZAPNUTO).
- **CF Shift Limit (Omezení posunu CF)** – Zadejte požadovaný maximální povolený posun centrální frekvence. Pokud se během automatické kalibrace zjistí, že CF shift (posun CF) překračuje tuto nastavenou hodnotu, skenování se spustí podruhé. Hodnota CF s posunem nad nastavenou hodnotu není přijata a systém v takovém případě vydá výstrahu.

10.3.9. Algorithms (Advanced) (Algoritmy (pokročilé))

Sekce přepínání algoritmů umožňuje uživateli určit, které algoritmy se budou v průběhu léčebného postupu automaticky provádět.

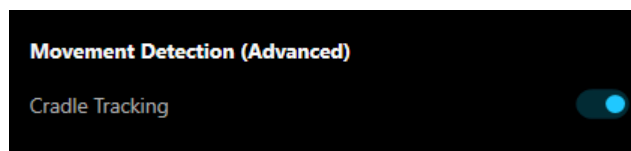
Vezměte na vědomí, že i když je tato možnost vypnutá, lze všechny algoritmy (s výjimkou auto scan ROI detection (automatické detekce oblasti zájmu při skenování)) spustit na požádání z uživatelského rozhraní Treatment stages (Fáze léčby).



Obrázek 10-15: Algorithms (Advanced) (Algoritmy (pokročilé))

- **Auto Locate Scan ROI (Automatické vyhledání oblasti zájmu skenu)** – Zapnutím této funkce zajistíte, aby preferovaný plánovací sken automaticky detekoval rozsah řezů a polohu.
- **Full Auto Registration Calculation (Výpočet automatické registrace)** – Přepnutím do polohy ON (Zapnuto) zajistíte automatické spuštění registrace CT-MR po načtení CT snímku pacienta a dokončení plánovacího skenování. Přepněte do polohy OFF (VYPNUTO), chcete-li ručně spustit automatickou registraci CT k MR.
- **Auto Locate AC-PC (Automatické vyhledání AC-PC)** – Přepnutím do polohy ON (Zapnuto) zajistíte, aby se body AC a PC automaticky umístily po dokončení plánovacího skenování. Přepněte do polohy OFF (VYPNUTO), chcete-li ručně umístit body AC a PC na snímky z plánovacího skenování.
- **Auto Mark Sinuses (Automatické označení dutin)** – Přepnutím do polohy ON (Zapnuto) zajistíte, že se po načtení CT dutiny automaticky označí jako neprůchodná oblast.
- **Auto Mark Calcifications (Automatické označování kalcifikací)** – Přepněte na ON (Zapnuto), aby se po načtení CT kalcifikace automaticky označily jako no pass regions (oblasti bez průchodu).
- **Auto Mark Membrane Folds (Automatické označení záhybů membrány)** – Přepněte do polohy ON (ZAP), aby se po dokončení skenování záhybů membrány automaticky označily oblasti bez průchodu.
- **Apply Background Elimination (Použít eliminaci pozadí)** – Přepnout počáteční stav algoritmu pro eliminaci pozadí (viz 9.6.4.3 Karta Tools (Nástroje)).
- **Targeting Grid ON by Default (Cílová mřížka ve výchozím nastavení zapnutá)** – Přepíná počáteční stav nástroje Targeting Grid (Cílová mřížka) při vstupu do Targeting Substage (Dílčí fáze cílení).

10.3.10. Movement Detection (Advanced) (Detekce pohybu (pokročilé))

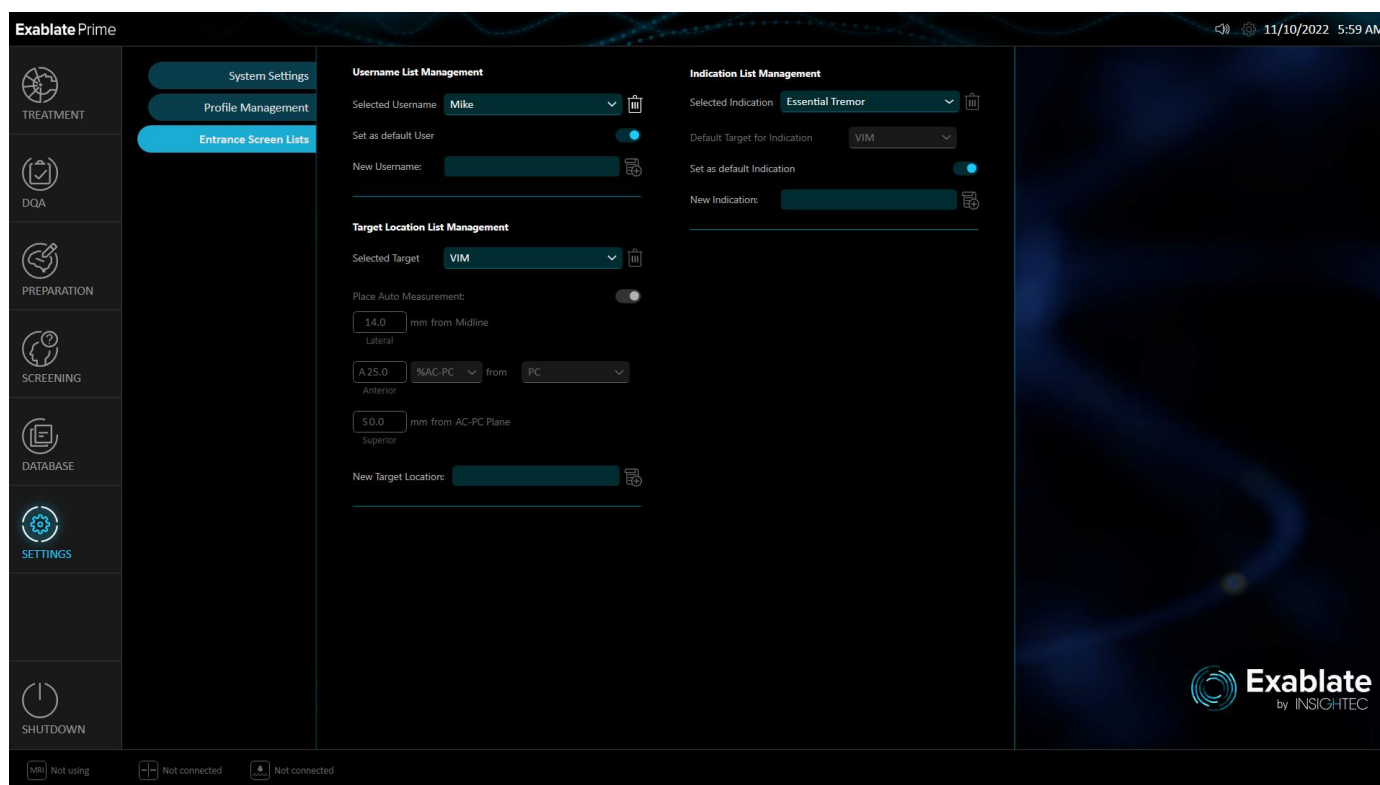


Obrázek 10-16: Movement detection (Advanced) (Detekce pohybu (pokročilé))

Cradle Tracking (Sledování lůžka) je další protokol pro detekci pohybu, který se používá v systémech s konfigurací STC. Přepnutím do polohy OFF (VYPNUTO) deaktivujete tento protokol sledování lůžka.

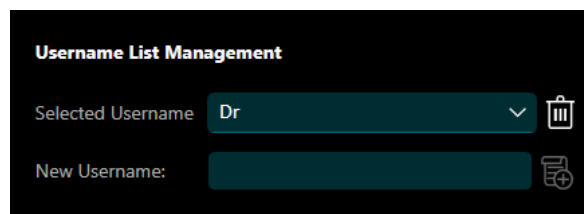
10.4. Entrance Screen Lists (Seznamy úvodních obrazovek)

Karta Entrance Screen List (Seznam úvodních obrazovek) umožňuje uživateli upravit pole, která jsou k dispozici při prvním zapnutí systému: Username List Management (Správa seznamu uživatelských jmen), Target Location List Management (Správa seznamu cílových umístění) a Indication List Management (Správa seznamu indikací). Další podrobnosti naleznete v příslušné části.



Obrázek 10-17: Entrance Screen (Úvodní obrazovka) – List Management Screen (Obrazovka správy seznamu)

10.4.1. Username List Management (Správa seznamu uživatelských jmen)



Obrázek 10-18: Username List Management (Správa seznamu uživatelských jmen)

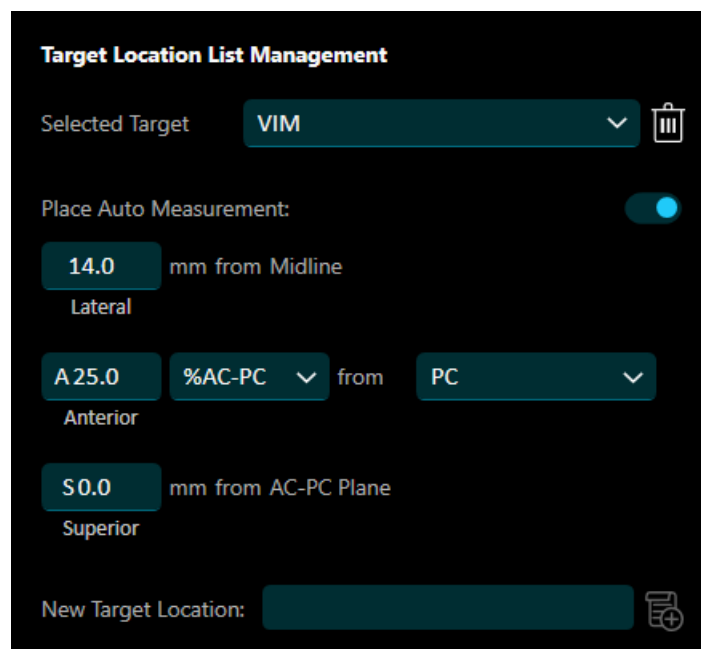
- Username (Uživatelské jméno) označuje ošetřujícího lékaře.
- Chcete-li smazat uživatelské jméno, rozbalte rozevírací nabídku Selected Username (Vybrané uživatelské jméno), vyberte uživatelské jméno, které chcete smazat, a poté stiskněte ikonu koše.
- Chcete-li přidat nové uživatelské jméno, zadejte jméno do pole a poté stiskněte ikonu add list item

(přidat položku seznamu).



10.4.2. Target Location List Management (Správa seznamu cílových umístění)

V části **Target Location List Management (Správa seznamu cílových umístění)** definujete výchozí souřadnice různých anatomických cílů.

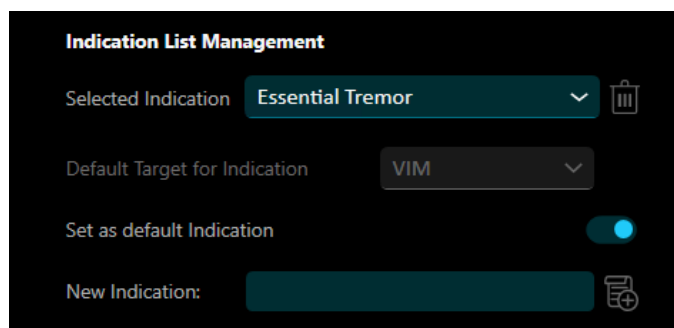


Obrázek 10-19: Target Location List Management (Správa seznamu cílových umístění)

- Chcete-li upravit souřadnice cíle, vyberte cíl z rozevírací nabídky. Jakmile je vybrán cíl, definujte lateralitu, předozadní (anterior-posterior) aspekt z PC, AC nebo MCP definovaný v procentech nebo milimetrech a horní-dolní (superior-inferior) aspekt z roviny AC-PC.
- Chcete-li přidat nový cíl, zadejte název cíle do pole New Target Location (Umístění nového cíle) a poté stiskněte ikonu pro přidání položky do seznamu. 
- Chcete-li cíl odstranit, vyberte cíl k odstranění z rozevírací nabídky a poté stiskněte ikonu koše. 

10.4.3. Indication List Management (Správa seznamu indikací)

V části Indication List Management (Správa seznamu indikací) definujte, které anatomické cíle jsou spojeny s různými klinickými indikacemi.

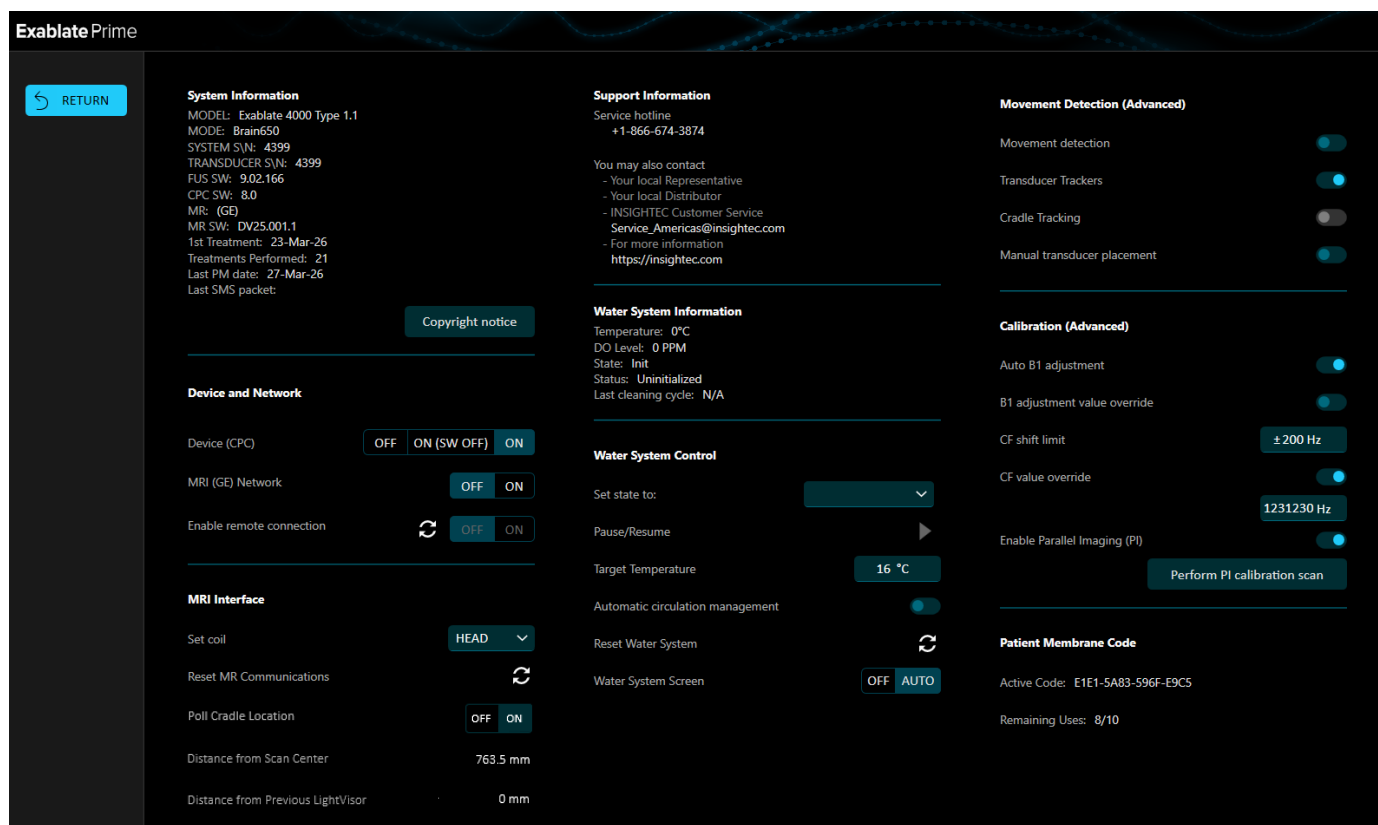


Obrázek 10-20: Indication List Management (Správa seznamu indikací)

- Chcete-li změnit cíl přiřazený k indikaci, ujistěte se, že byl tento cíl definován v části Target Location List Management (Správa seznamu cílových umístění). Poté pomocí rozevírací nabídky Selected Indication (Vybraná indikace) vyberte indikaci a zvolte Default target for Indication (Výchozí cíl pro indikaci).
- Přepněte přepínač Set as Default Indication (Nastavit jako výchozí indikaci) do polohy ON (Zapnuto), aby se vybraná indikace automaticky vyplnila při prvním zapnutí systému.
- Chcete-li definovat novou indikaci, zadejte název indikace do pole New Indication (Nová indikace) a klikněte na ikonu přidat položku seznamu.

10.5. System Settings (Nastavení systému) (Treatment Mode (Režim ošetření))

Nastavení jsou přístupná z fází léčby (Plan & Therapy (Plán a terapie)) a DQA (DQA).

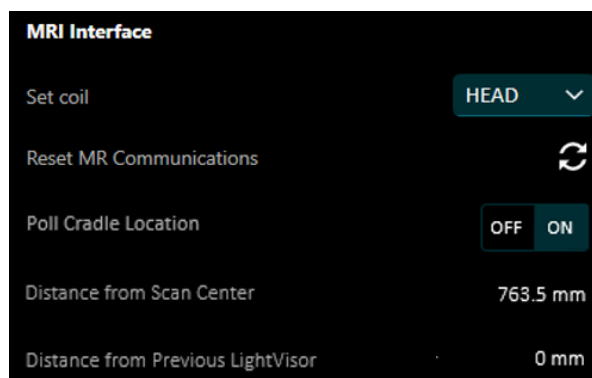


Obrázek 10-21: Obrázovka System Settings (Systémová nastavení) (během léčby a DQA)

Číslo	Název	Popis
1.	System information (Informace o systému)	Tato část zobrazuje informace o systému, viz část 10.2.1, System Information (Informace o systému).
2.	Device and Network (Zařízení a síť)	Tato část umožňuje uživateli řídit komunikaci zařízení a sítě, viz část 10.2.2, Device and Network (Zařízení a síť).
3.	MRI Interface (Rozhraní MR) během léčby	Viz část 10.2.2, MRI Interface (Rozhraní MR). Kromě toho je k dispozici i další možnost, jak zjišťovat polohu lůžek MR v systémech PHILIPS.

4.	Support Information (Informace o podpoře)	V této části jsou uvedeny informace o systémové podpoře. Viz část 10.2.4, Support Information (Informace o podpoře) .
5.	Water System Information (Informace o vodním systému)	Tato část obsahuje informace o vodním systému, viz část 10.2.5, Water System Information (Informace o vodním systému) .
6.	Water System Control (Ovládání vodního systému)	Tato část umožňuje uživateli ovládat vodní systém, viz oddíl 10.2.4, Water System Information (Informace o vodním systému) .
7.	Movement Detection (Advanced) (Detekce pohybu (pokročilé))	Viz část 10.3.10, Movement Detection (Advanced) (Detekce pohybu (pokročilé)) .
8.	Calibration (Advanced) (Kalibrace (pokročilé))	Viz část 10.5.3, Calibration (Advanced) (Kalibrace (pokročilé)) .
9.	Kód membrány pacienta	Zobrazení aktuálních informací o membráně, včetně: 1. Kód 2. Zbývajících použití Viz část 3.4.3, Kód membrány pacienta .

10.5.1. MRI interface (Rozhraní MR)



Obrázek 10-22: Sekce MRI Interface (Rozhraní pro MR)

10.5.1.1. Set MR Coil (Nastavení cívký MR)

U pracovišť se systémy 3T se během procesu instalace definuje výchozí a alternativní cívký. Postup **Set Coil (Nastavení cívký)** se provádí v případě, že je během léčby nutné přepínat mezi těmito cívkami. Typickým případem použití by bylo skenování s integrovanou tělovou cívkou MR namísto hlavové cívký Insightec v případě problémů se zobrazením.

- Z rozevírací nabídky vyberte cívký, kterou chcete použít; systém automaticky definuje používanou cívký MR jako alternativní cívký. Od tohoto okamžiku budou všechna skenování prováděna pomocí alternativní cívký.
- Chcete-li se vrátit k výchozím definicím cívek, vyberte správnou cívký nebo ukončete léčbu.

10.5.1.2. Reset MR Communications (Resetovat komunikaci s MR)

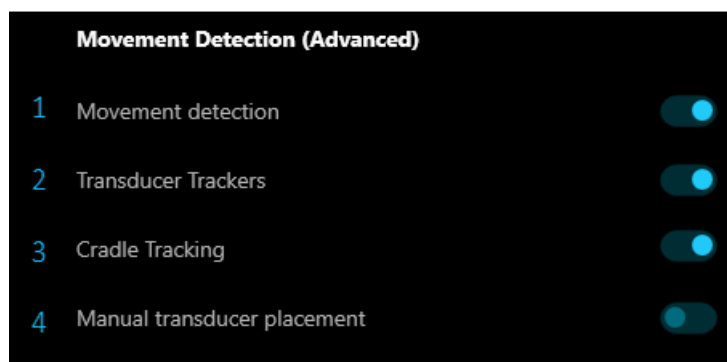
Stiskněte tlačítko **Reset MR Communications (Obnovit komunikaci s MR)** pro obnovení spojení mezi FUS WS a MRI.

10.5.1.3. Landmark location (Poloha orientačního bodu) (pouze PHILIPS)

Dotázat se na polohu měniče a zobrazit aktuální polohu stolu a změnu oproti předchozímu orientačnímu bodu (lightvizoru).

10.5.2. Movement Detection (Advanced) (Detekce pohybu (pokročilý))

Položka Advanced Options (Pokročilé možnosti) není součástí standardního postupu a její změna může být pro pacienta nebezpečná.



Obrázek 10-23: Sekce Movement Detection (Advanced) (Detekce pohybu (pokročilý))

10.5.2.1. Movement detection (Detekce pohybu)

Movement Detection (Detekce pohybu) – přepnutím do polohy OFF (VYPNUTO) deaktivujete skenování Movement Detection (Detekce pohybu), které se provádí před každou sonikací.



VAROVÁNÍ:

W067

Funkce detekce pohybu je ve výchozím nastavení zapnutá a její vypnutí v klinickém prostředí se důrazně nedoporučuje.

10.5.2.2. Disable/Enable Transducer Trackers (Vypnout/zapnout sledování měničů)

Výchozí možnost je ve stavu ON (Zapnuto). Proto bude fáze **Calibrate (Kalibrace)** provedena pomocí trackerů a před každou sonikací bude proveden sken trackerů.

Stisknutím stejného tlačítka ji přepnete do stavu **OFF (VYPNUTO)**.



POZNÁMKA:

N057

Tuto možnost byste měli použít během léčby pouze v případě opakovaných selhání skenování sledovacího zařízení nebo opakovaného výskytu falešných chyb pohybu měniče.

10.5.2.3. Disable Cradle Tracking (Zakázat sledování lůžka)

V případech, kdy není sledování držáku relevantní, lze tuto funkci deaktivovat nastavením položky **Cradle Tracking (Sledování držáku)** na **OFF (Vypnuto)**.

To znamená, že na snímcích MR se již nebude zobrazovat korigovaný relativní souřadnicový systém helmy a jakákoli změna polohy lůžka bude považována za Patient Movement (pohyb pacienta). Algoritmy **detekce pohybu pacienta** a **detekce pohybu měniče** zůstanou **aktivní**.

Viz dílčí část **10.5.2, Movement Detection (Advanced) (Detekce pohybu (pokročilý))** v části **10.3, Profile** pro nastavení sledování lůžka na OFF (Vypnuto) ve výchozím nastavení.



VAROVÁNÍ:

W102

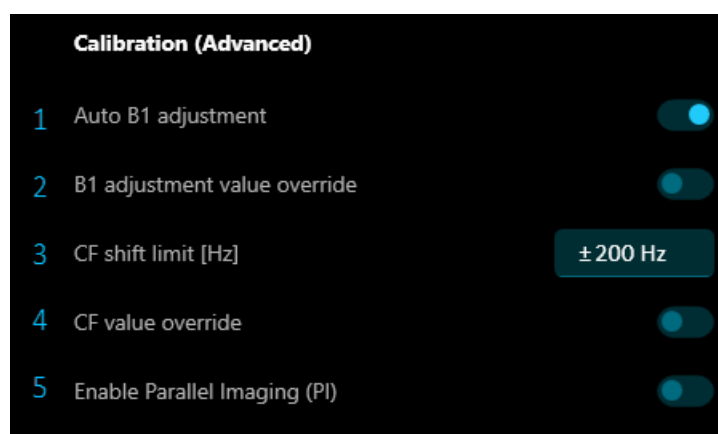
Vypnutí funkce Cradle Movement Detection (Detekce pohybu lůžka) zvyšuje riziko nesprávného zaměření a v klinickém prostředí se důrazně nedoporučuje

10.5.2.4. Manual Transducer Placement (Ruční umístění měniče) (výzkum volitelný)

Pokud bude nutné provést kalibraci bez využití informací o sledování, lze kalibraci přepnout do režimu **Manual (Ruční)**. V režimu Manual (Ruční) se tlačítka na kalibrační obrazovce odpovídajícím způsobem změní.

Tato možnost slouží k výzkumným účelům. Pro více informací kontaktujte svého zástupce společnosti Insightec.

10.5.3. Calibration (Advanced) (Kalibrace (pokročilé))



Obrázek 10-24: Sekce Calibration (Advanced) (Kalibrace (pokročilé))

- **Auto B1 Adjustment (Automatické nastavení B1)** – Automaticky zmapuje a nastaví hodnotu B1 pro následující skenování,
- **B1 Adjustment Value Override (Přepsání hodnoty nastavení B1)** – Pokud se zjistí, že je nejvhodnější ponechat hodnotu B1 beze změny, přepněte přepínač do polohy ON (ZAPNUTO) a nastavte hodnotu B1 ručně. K dispozici pouze v případě, že bylo provedeno automatické nastavení B1.
- **CF Shift Limit (Limit posunu CF)** – Pokud hodnota posunu při skenování centrální frekvence MR překročí tento limit, skenování centrální frekvence MR se automaticky spustí znovu, dokud hodnota posunu neklesne pod tento limit.
Stisknutím pole upravíte limit posunu CF.
- **CF Value Override (Přepsání hodnoty CF)** – Přepíše hodnotu posunu zjištěnou během běžného skenování centrální frekvence MR.
- **Enable Parallel Imaging (PI) (Povolit paralelní snímkování (PI))** – Umožňuje pořídit kalibrační snímek v režimu PI. Po provedení kalibračního skenování se během léčby v seznamu zobrazí termální skeny podporující PI.

10.5.4. Exit System Settings (Treatment) (Ukončit nastavení systému (Léčba))

Chcete-li opustit **Settings (Nastavení)**, stiskněte tlačítko **RETURN (ZPĚT)** na boku obrazovky; systém přejde do fáze, která byla aktivní před vstupem do **Settings (Nastavení)**.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná pro účely oboustranného tisku.

11. REŽIM PŘEHRÁVÁNÍ

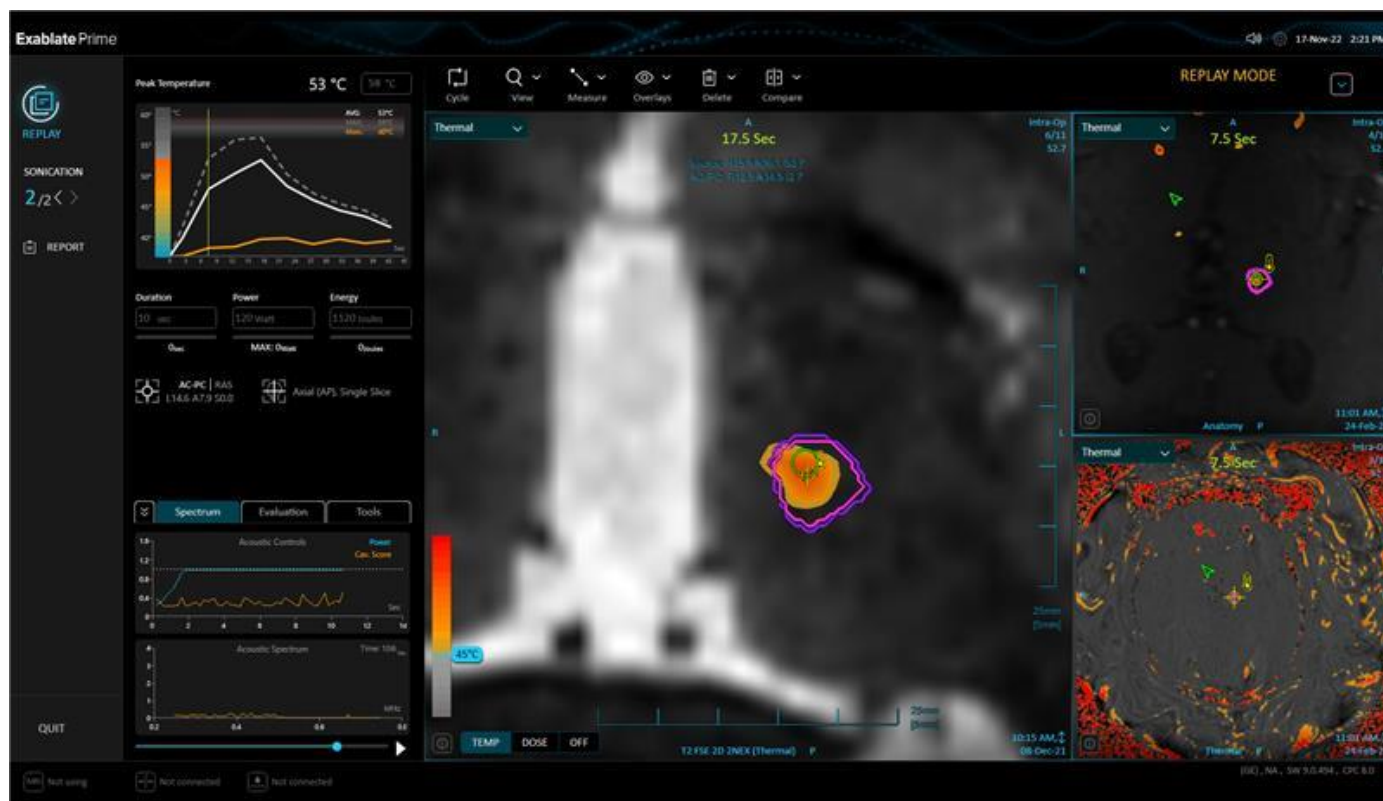
11.1. Overview (Přehled)

K dispozici jsou dva režimy Replay (Přehrávání):

- **Online:** Replay (Přehrávání) předchozích sonikací během aktivního vyšetření, přístupné přímo z ošetření, dokud je ošetření stále aktivní. Viz část **11.3, Online Replay (Online přehrávání)**.
- **Offline:** Záznam předchozí léčebné relace lze otevřít v části **Data Management (Správa dat)** tak, že jej vyberete a dvakrát na něj kliknete (viz **SPRÁVA DAT** kapitola a část **Offline Replay (Offline přehrávání)**).

V obou režimech se po spuštění režimu **Replay (Přehrávání)** zobrazí obrazovka podobná obrazovce **Review Substage (Díličí fáze kontroly)** ve **Therapy Stage (Fázi terapie)** (jelikož režim Replay (Přehrávání) slouží výhradně k pozorování, nástroje jako korekce bodového nastavení nebo aktualizace špičkové teploty již nejsou k dispozici), na které se zobrazí výsledky posledního provedeného sonikování. Tímto způsobem může obsluha sledovat získané teplotní mapy a teplotní graf všech předchozích sonikací.

Upozorňujeme, že některé nástroje pro úpravy již nejsou v režimu přehrávání k dispozici.



Obrázek 11-1: Obrazovka Offline Replay (Přehrávání offline)

11.2. Replay Toolbox (Nástroje pro přehrávání)



Obrázek 11-2: Replay Toolbox (Nástroje pro přehrávání)

Číslo	Název	Popis
1.	Sledovatelnost sonikace	V tomto poli se zobrazuje celkový počet sonikací a také číslo aktuálně zobrazené sonikace na obrazovce Replay (Přehrávání). Stisknutím tlačítek se šipkami můžete přepínat mezi jednotlivými sonikacemi.
2.	Tlačítko Return (Zpět)	Tlačítko je k dispozici pouze v režimu Online Replay (Online přehrávání). Stisknutím tohoto tlačítka opustíte obrazovku Replay (Přehrávání) a vrátíte se na předchozí obrazovku.
3.	Tlačítko Report (Zpráva)	Stisknutím tohoto tlačítka získáte přístup k dokumentu Treatment Summary Report (Souhrnná zpráva o léčbě).

11.3. Online Replay (Online přehrávání)

Režim **Online Replay (Online přehrávání)** umožňuje uživateli analyzovat výsledky předchozích sonikací provedených během terapeutické fáze aktivního vyšetření.

11.3.1. Enter Online Replay (Vstoupit do online přehrávání)

Chcete-li během ošetření přejít do režimu přehrávání, stiskněte tlačítko **Replay (Přehrávání)** pod grafickým znázorněním sonikačního cyklu na levé straně.



Případně stiskněte šipku zpět vedle aktuálního čísla sonikace.

11.3.2. Exit Online Replay (Ukončit online přehrávání)

Chcete-li opustit **Replay (Přehrávání)**, stiskněte tlačítko **Return (Zpět)** ; systém přejde na stejnou obrazovku, ze které jste k **Replay (Přehrávání)** přistoupili. Případně použijte šipku vpřed vedle čísla sonikace pro návrat na aktuální obrazovku Sonication Prescription (Předpis sonikace).

11.4. Offline Replay (Offline přehrávání)

Funkce Offline Replay (Offline přehrávání) umožňuje uživateli prohlížet si předchozí ošetření, která byla provedena a uložena do databáze nebo která byla importována do systému.

Další akce, které lze provádět v režimu Offline Replay (Offline přehrávání):

- Pořídit snímky obrazovky
- Načíst další hodnotící formuláře pacienta (např. hodnocení v sedě po operaci nebo kontrolní vyšetření po 1 měsíci)
- Porovnat zprávu o léčbě a spirály s vybranou referenční zprávou
- Aktualizovat komentáře a skóre hodnocení

11.4.1. Enter Offline Replay (Spuštění offline přehrávání)

Chcete-li získat přístup k Offline Replay (Offline přehrávání), otevřete Database Subsection (podsekcí Databáze) v navigační liště.

Vyberte ošetření ze seznamu a klikněte na tlačítko „Load Replay“ (Načíst záznam), abyste načetli předchozí ošetřovací sezení (viz část **13.1.1, Select Database** (Výběr databáze) a část **13.1.2, Main Database Window** (Hlavní okno databáze)).

Dvojitým kliknutím na předchozí terapeutické sezení otevřete souhrnnou zprávu (je-li k dispozici).

Při přístupu k funkci **Replay (Přehrávání)** z obrazovky **Database (Databáze)** se na obrazovce **Replay (Přehrávání)** zobrazí první sonikace v rámci daného ošetření.

11.4.2. Exit Offline Replay (Ukončit offline přehrávání)

Chcete-li ukončit offline přehrávání, stiskněte tlačítko „Quit“ (Ukončit). Budete přesměrováni zpět na obrazovku Database (Databáze).

12. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

12.1. Materiály pro čištění a dezinfekci

ČIŠTĚNÍ SYSTÉMU EXABLATE VYŽADUJE NÁSLEDUJÍCÍ:

Dezinfekce měniče a vodního systému

50 ml (např. dvě 25ml lahvičky) chlornanu sodného (CAS č. 7681-52-9) 4,00–4,99 % k dezinfekci a údržbě vodní nádrže, vodního systému a měniče systému Exablate

Dezinfekční roztok by měl jako účinnou látku obsahovat pouze chlornan sodný, bez dalších účinných složek (například bělidlo není vhodné).



UPOZORNĚNÍ:

C043D

Použití materiálů, které se odchyľují od výše uvedených pokynů, může vést k poškození systému a snížení výkonu.



POZNÁMKA:

N084

Pro další informace nebo v případě potřeby pomoci se zajištěním požadovaných čisticích materiálů se obraťte na svého zástupce společnosti Insigtec.

Čištění a dezinfekce povrchů

Jedno balení (nejméně pět kusů) dezinfekčních ubrousků obsahujících 0,2–0,4 % benzalkoniumchloridu (CAS č. 8001-54-5) k použití při čištění a dezinfekci silikonového krytu, měniče a příslušenství Exablate (viz níže).



POZNÁMKA:

N085

Postup čištění/dezinfekce povrchů musí být proveden po ukončení ošetření každého pacienta.



UPOZORNĚNÍ:

C032

Při manipulaci s membránou a provádění postupu čištění (manipulace se součástmi systému, čisticím roztokem a utěrkami) se doporučuje používat osobní ochranné pomůcky (tj. rukavice).

Čištění hlavového rámu

- Lékařský alkohol IPA 70 % (70% isopropylalkohol ve vodě)
- Čištěná voda splňující požadavky normy ISO 3696 (1987) třídy 2, normy ASTM (D1193-91) typu II, normy NCCLS (1988) typu II nebo ekvivalentní.
- Utěrky, které nepouštějí vlákna

12.2. Postup při manipulaci s patientskou membránou a cívkou

Pacientské membrány a cívky se dodávají v nesterilním stavu a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Membrány, cívky a jejich úložný box po každém použití zlikvidujte v souladu s místními postupy.

12.3. Postup čištění základové desky adaptéru Exablate MRI, HS a stolu

Vzhledem k tomu, že stůl pro magnetickou rezonanci spadá do rámce nesterilního zdravotnického prostředí, společnost Insightec očekává, že stůl bude u každého pacienta zakryt potahem.



POZNÁMKA:

S krytem a stolem je třeba zacházet v souladu s požadavky instituce.

N086D

Krok 1: Před zahájením čištění přemístěte systém helmy na vozík pro skladování a přepravu.

Krok 2: Použijte papírové utěrky nebo hadřík k absorpci a setření přebytečné vody, která se mohla nahromadit v prohlubni základové desky, a na závěr povrch základové desky otřete dezinfekčním ubrouskem (uvedeným v části **12.1, Materiály pro čištění a dezinfekci**).

Krok 3: Odpojte a uložte základovou desku adaptéru.

Krok 4: Používejte speciální čisticí a dezinfekční ubrousky na povrchy uvedené v části **12.1, Materiály pro čištění a dezinfekci** k důkladnému otření všech vnějších povrchů systému helmy, rámu a upevňovacích sloupků rámu.



POZNÁMKA:

Po sejmutí systému helmy ze stolu MR lze MR používat i během probíhajícího čištění.

N087

12.4. Postup při manipulaci s měničem

Po každém zákroku nebo čisticím cyklu otřete všechny povrchy sondy dosucha suchým hadříkem, který nepouští vlákna. Viz **Obrázek 12-1**. Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste nepoškrábali jednotlivé prvky.

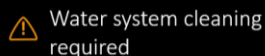


Obrázek 12-1: Postup při manipulaci s měničem

12.5. Postup dezinfekce měniče a vodního systému

Je vyžadováno pravidelné čištění a dezinfekce měniče, potrubí vodního systému a zásobníku.

Pokud je nutné provést čištění, v záložce Treatment (Léčba) a v oblasti stavu se zobrazí pasivní zpráva:



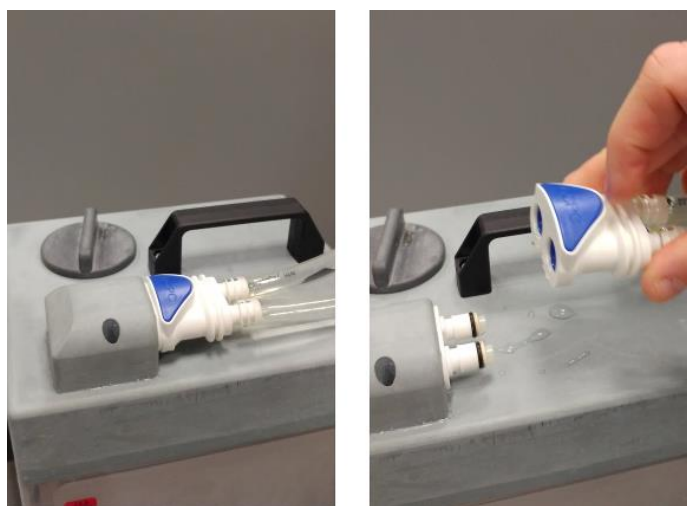
Tento postup musí být proveden po ošetření pěti pacientů nebo v případě, že od ošetření bez čištění uplynulo více než sedm dní. Obecně se doporučuje provést čisticí cyklus na konci každého dne, kdy probíhá léčba. Postupujte podle následujících kroků:

- Krok 1: Pokud je vypnutý – zapněte vodní systém.
- Krok 2: Zkontrolujte, zda je měnič zcela zbaven vody nebo nečistot. Pokud ne, vypusťte z něj vodu a/nebo očistěte viditelné nečistoty pomocí přiložených čisticích a dezinfekčních ubrousků (uvedených v části **12.1, Materiály pro čištění a dezinfekci**).
- Krok 3: Vyčistěte kryt DQA dezinfekčními ubrousky a utěsněte jej k měniči. Nezapomeňte kryt zajistit všemi svorkami kolem rámu měniče.
- Krok 4: Otevřete prostor nádrže na vodu ve vodním systému otevřením dvířek prostoru nádrže na vodu. Viz **Obrázek 12-2**.



Obrázek 12-2: Postup dezinfekce měniče a vodního systému

Krok 5: Odpojte hadice. Viz **Obrázek 12-3**.



Obrázek 12-3

Krok 6: Otevřete víko nádržky na vodu. viz **Obrázek 12-4**.



Obrázek 12-4



Obrázek 12-5

Krok 7: Vodu z nádrže vylijte do dřezu nebo do nádoby určené k likvidaci vody. Nádrž položte dnem vzhůru, ujistěte se, že je zcela prázdná, a vizuálně to ověřte.

Krok 8: Naplňte nádrž čerstvou vodou z reverzní osmózy (nebo čištěnou vodou splňující normu ISO 3696 (1987) třídy 2, ASTM (D1193-91) typu II nebo NCCLS (1988) typu II či ekvivalentní) o pokojové teplotě (15–25 °C). Použijte rysku plnění na nádrži. **Viz Obrázek 12-5.**

Krok 9: Nalijte 50 ml chlornanu sodného (CAS č. 7681-52-9) o koncentraci 4,00–4,99 % do **nádrže na vodu**.



POZNÁMKA:

N089D

Čisticí roztok skladujte a manipulujte s ním v souladu se specifikacemi výrobce.

Krok 10: Znovu připojte potrubí k nádrži a umístěte ji do příslušného prostoru v přední jednotce.

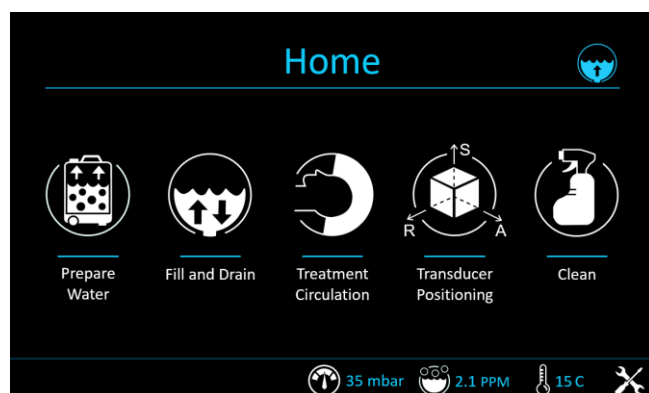
Krok 11: Ujistěte se, že hadice vodního systému je připojena k přední jednotce. Viz **Obrázek 12-3.**



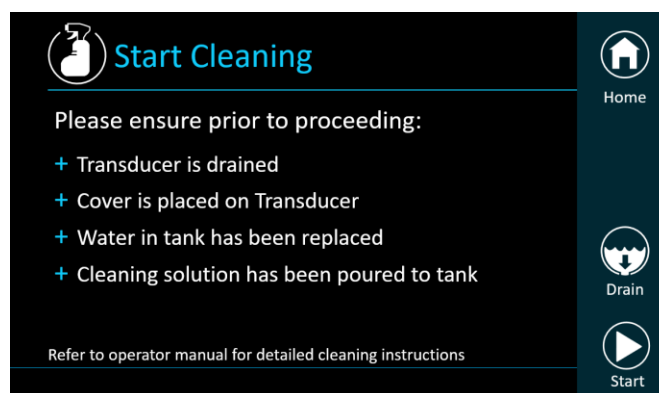
Obrázek 12-6

Krok 12: Na hlavní obrazovce Water System (Vodní systém) – v nabídce „Home“ (Domů) (**Obrázek 12-7**) stiskněte možnost „Clean“ (Čistit). Systém se přepne do režimu Clean (Čištění) (**Obrázek 12-8**).

POZNÁMKA: Pokud se nenacházíte na domovské obrazovce, stiskněte tlačítko „Home“ (Domů).

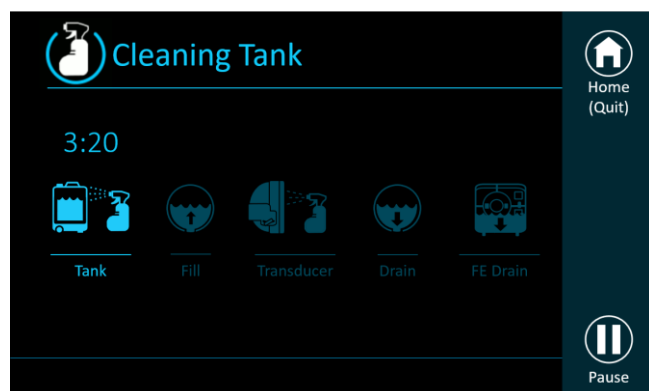


Obrázek 12-7: Nabídka „Home“ (Domů)

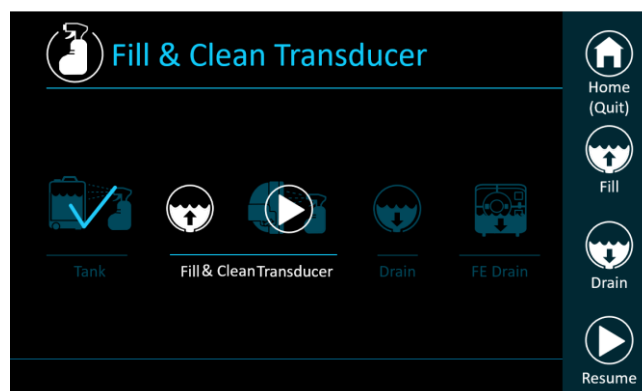


Obrázek 12-8: Nabídka „Clean“ (Čistit)

Krok 13: Stisknutím tlačítka „Start“ spustíte proces čištění (**Obrázek 12-8**). Zobrazí se odpočítávací časovač, který ukazuje zbývající dobu čištění nádrže (**Obrázek 12-9**).



Obrázek 12-9: „Cleaning Tank“ (Čištění nádrže)

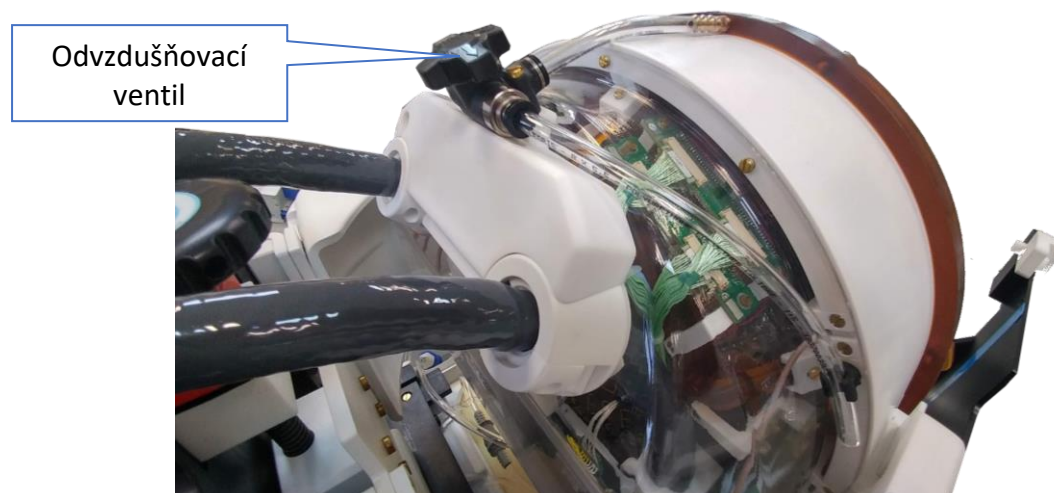


Obrázek 12-10: Obrázovka Fill & Clean Transducer (Naplnění a čištění měniče)

Krok 14: Jakmile časovač dosáhne nuly, objeví se značka dokončení (**Obrázek 12-10**) a systém je připraven na další fázi čisticího cyklu – Fill & Clean Transducer (Naplnění a čištění měniče).

Krok 15: Zkontrolujte, zda je měnič připojen ke konektoru vodního systému u přední jednotky.

Krok 16: Otevřete ventil na horní straně měniče, abyste umožnili proudění vzduchu, zatímco se rozhraní měniče plní vodou. Viz **Obrázek 12-11**.



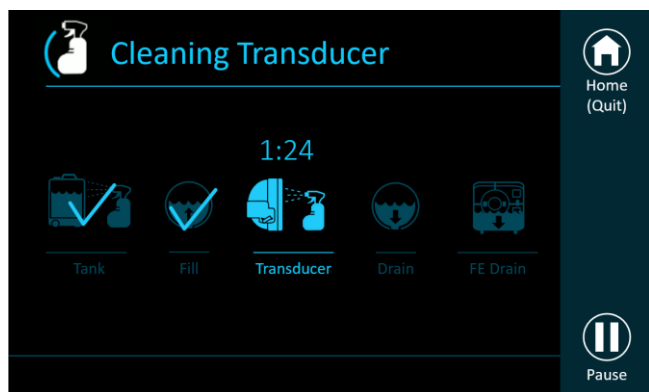
Obrázek 12-11: Odvzdušňovací ventil (otevřený)

Krok 17: Naplňte měnič pomocí tlačítka Fill (Plnění) v rozhraní nebo pomocí dálkového ovladače vodního systému.

(**Tip**: přesunutím měniče do nižší polohy se sníží objem potřebný k naplnění rozhraní měniče, čímž se zkrátí doba plnění)

Krok 18: Jakmile je měnič plný, uzavřete ventil.

Krok 19: Stiskněte „Resume“ (Pokračovat) na obrazovce nebo „circulate“ (cirkulovat) na dálkovém ovladači (**Obrázek 12-13**), čímž spustíte časovač funkce „Cleaning Transducer“ (Čištění měniče).

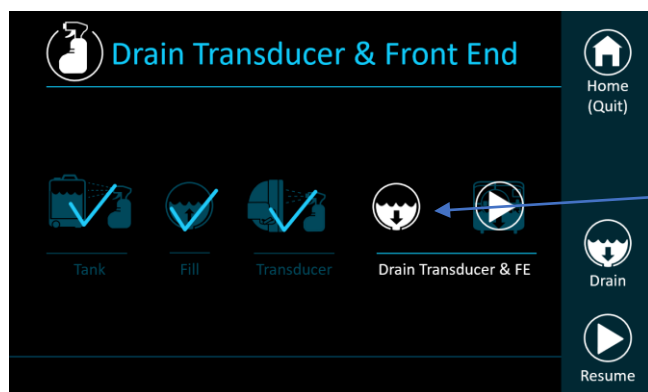


Obrázek 12-12: „Cleaning Transducer“ (Čištění měniče)

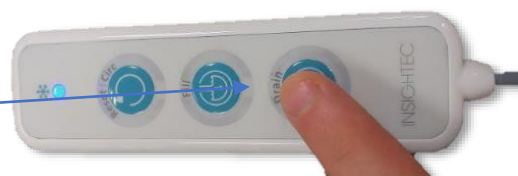


Obrázek 12-13: Dálkový ovladač vodního systému

Krok 20: Po uplynutí času je čištění měniče dokončeno.



Obrázek 12-14: Drain Transducer & Front End (Vypouštění měniče a přední jednotky)



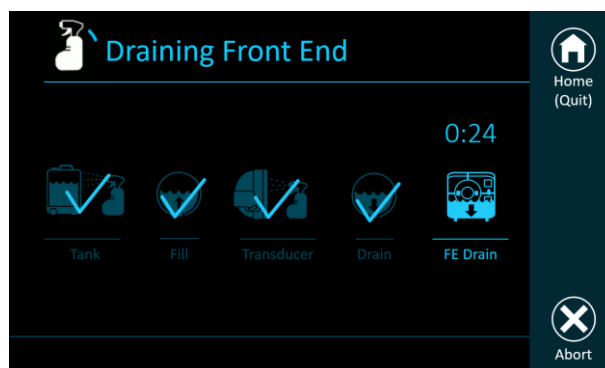
Obrázek 12-15: Drain (Vypouštění)

Krok 21: Nastavte uvolňovací ventil do polohy air (vzduch).

Krok 22: Vypusťte vodu z měniče pomocí obrazovky nebo dálkového ovladače (**Obrázek 12-15**).

Poznámka: Při použití více vodních nádrží viz **část 12.5.1**.

Krok 23: Když je měnič prázdný, vypusťte vodu z přední jednotky pomocí obrazovky nebo dálkového ovladače. Zobrazí se odpočítávací časovač, který ukazuje zbývající dobu vypouštění přední jednotky.



Obrázek 12-16: „Draining Front End“ (Vypouštění přední části jednotky)

Krok 24: Vodu z nádržky na vodu vypustíte v souladu s místními předpisy a nechte nádržku otevřenou na vzduchu (bez ventilu).

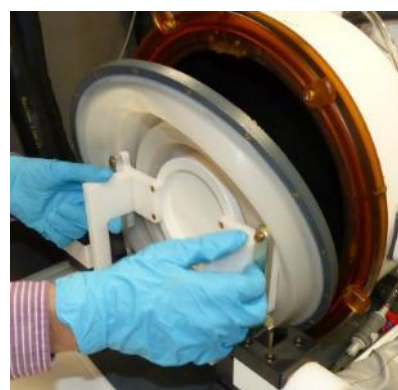
Krok 25: Odstraňte těsnění z rozhraní mezi měničem a pacientem.

Krok 26: Uvolněte a sejměte sestavu DQA z měniče (**Obrázek 12-18**).

Krok 27: Osušte jej papírovými utěrkami nebo hadříkem,



Obrázek 12-17



Obrázek 12-18

Ochranný kryt (**Obrázek 12-18**) očistěte pomocí speciálních čisticích a dezinfekčních ubrousků (uvedených v části **12.1, Materiály pro čištění a dezinfekci**).

Krok 28: Chraňte povrch měniče pomocí ochranného krytu (**Obrázek 12-18**). Ověřte, že je ventil měniče stále otevřený, aby nedošlo k přetlaku a aby mohl měnič volně vyschnout.



POZNÁMKA:

v potrubí může zůstat zbytkové množství vody až 1 l. Toto bude ze systému vypláchnuto v rámci úvodního čištění/cirkulace před nastavením léčby.

N090

12.5.1. Čištění pomocné nádrže na vodu

V případě, že bylo během léčebného dne použito více nádrží na vodu, jsou uvedena následující doporučení pro čištění.

Možnost A

Během procesu čištění, před krokem 22, vyměňte vodní nádrže a vypustte vodu do nádrže, která NEPROŠLA cyklem čištění nádrží. Nechte vodu stát 6 minut nebo déle a poté ji vylijte.

Možnost B

Naplňte nádrž čistou vodou a nalijte do ní 50 ml chlornanu sodného (CAS # 7681-52-9) 4,00–4,99 %. Nechte vodu stát 6 minut nebo déle a poté ji vylijte.

12.6. Postup čištění hlavového rámu

Při údržbě součástí hlavového rámu po každém zákroku se řiďte následujícími pokyny:

1. Bezprostředně po použití otřete součásti deionizovanou destilovanou vodou, abyste odstranili veškeré zbytky přípravku Betadine, krev nebo jiné nečistoty.
2. Součásti důkladně osušte papírovou utěrkou.

Pro důkladnější čištění (např. v případě odolných skvrn) postupujte podle níže uvedených pokynů pro údržbu součástí hlavového rámu:

Kroky postupu čištění:

1. Pomocí speciálních klíčů pro montáž hlavového rámu demontujte základnu hlavového rámu z jeho sloupků.
2. Všechny součásti rámu hlavy (základnu a sloupky) postříkejte 70% roztokem IPA tak, aby byl jejich povrch viditelně mokrá, a nechte působit po dobu 6 minut. Zvláštní pozornost věnujte otvorům určeným pro šrouby.
3. Součásti hlavového rámu otírejte po dobu nejméně 4 minut pomocí 2 hadříků nepouštějících vlákna namočených v čištěné vodě.
4. Všechny součásti hlavového rámu opět důkladně postříkejte 70% roztokem IPA.
5. Součásti hlavového rámu otírejte po dobu nejméně 2 minut pomocí 2 hadříků nepouštějících vlákna namočených v čištěné vodě.
6. Součásti hlavového rámu otřete do sucha suchými hadříky nepouštějícími vlákna.



UPOZORNĚNÍ:

C005

Nepoužívejte fyziologický roztok. Fyziologický roztok může způsobit poškození kovového povrchu.

Nepoužívejte korozivní prostředky, jako jsou například Clorox® nebo Cidex®.



POZNÁMKA:

N008D

Použití přípravku Betadine® nebo podobného roztoku obsahujícího jód může způsobit skvrny na povrchu hlavového rámu. Aby se minimalizovalo riziko vzniku skvrn, setřete veškeré stopy přípravku Betadine® nebo podobných roztoků co nejdříve během zákroku nebo po něm.



POZNÁMKA:

N009D

Pokud jsou nástroje vystaveny působení vysoce žravých roztoků, jako jsou například roztoky bělidla, okamžitě je opláchněte deionizovanou destilovanou vodou, aby nedošlo ke korozivnímu poškození povrchů a pohyblivých částí.


UPOZORNĚNÍ:

C006

Očekávaná životnost hlavového rámu je 10 let. Obráťte se na svého zástupce společnosti Insightec ohledně výměny rámu; po uplynutí uvedené lhůty a v případě jakýchkoli viditelných známek poškození či koroze jej zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Hlavový rám Exablate – doporučené parametry autoklávu (volitelný postup):

Součásti hlavového rámu jsou kompatibilní s autoklávem.

Hlavový rám by měl být před procesem autokládování demontován.

Vložte součásti do vhodného autoklávévého sáčku, tj. sterilizačních sáčků.

Následující tabulka uvádí doporučené parametry autoklávu pro hlavový rám Exablate a jeho součásti:

Parní autokláv		
	Možnost 1	Možnost 2
Teplota	250 °F / 121 °C	270 °F / 132 °C
Doba expozice	20 minut	10 minut
Doba schnutí	20 minut	10 minut

Ačkoli mohou být jednotlivé součásti podrobeny výše uvedenému autoklávévému procesu, hlavový rám a jeho součásti se po tomto procesu nepovažují za „sterilní“.


UPOZORNĚNÍ:

C043D

Použití materiálů, které se odchyľují od výše uvedených pokynů, může vést k poškození systému, riziku křížové kontaminace a snížení výkonu.

13. SPRÁVA DAT

13.1. Databáze – přehled

Databáze umožňuje uživateli prohlížet si (viz REŽIM PŘEHRAVÁNÍ kapitolu) dříve provedená ošetření a relace DQA. Umožňuje uživateli také provádět operace s databází, jako je snímek obrazovky, léčba, export/import relace a odstranění.

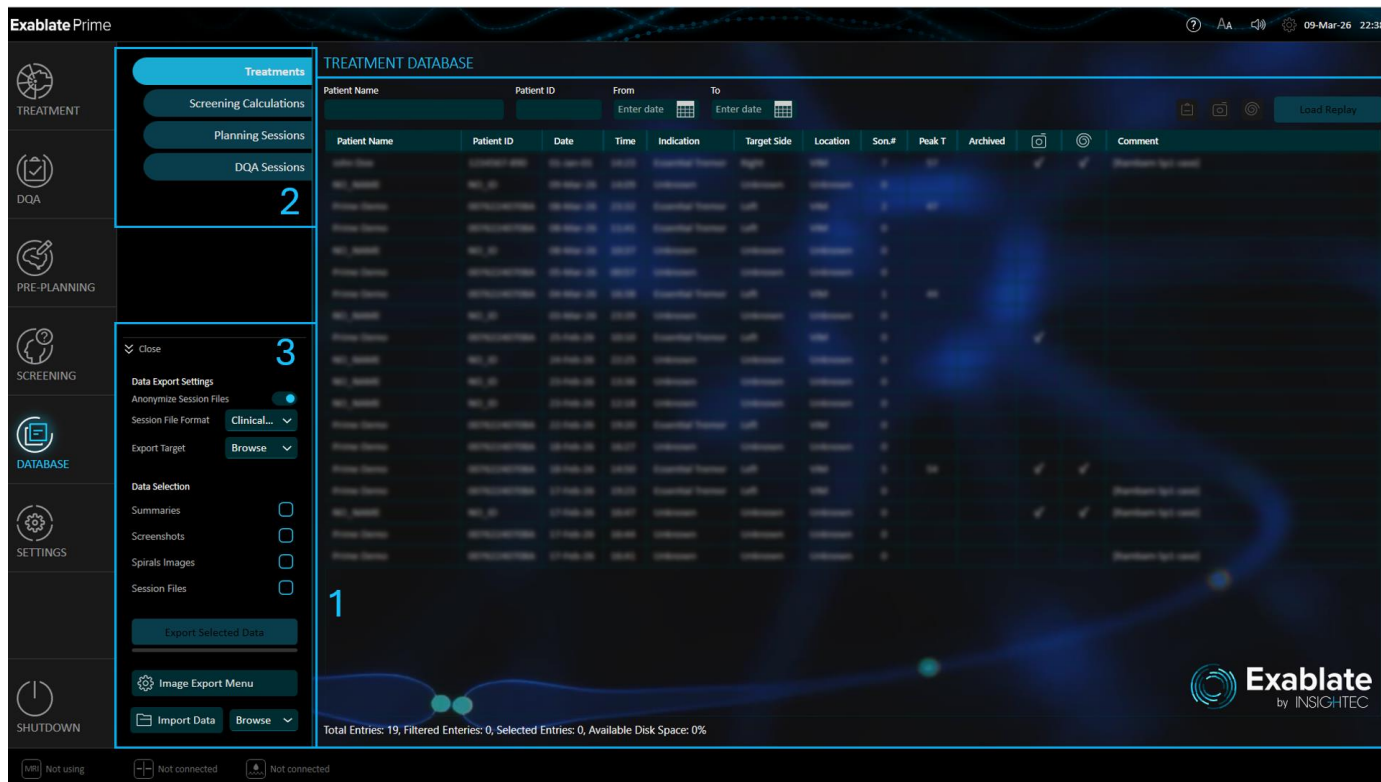


POZNÁMKA:

N091

Do tohoto režimu lze přejít pouze z **Main screen (Hlavní obrazovky)**, nikoli během léčby, a to stisknutím tlačítka **DATABASE (DATABÁZE)**.

Chcete-li přehrát relaci z obrazovky Database (Databáze), viz **REŽIM PŘEHRAVÁNÍ** kapitolu.



Obrázek 13-1: Obrazovka Database (Databáze) – přehled

Číslo	Název	Popis
1.	Main Database Window (Hlavní okno databáze)	Hlavní okno databáze představuje tabulkovou platformu, která umožňuje vyhledávat a prohlížet si zaznamenané relace, snímky obrazovky a souhrnnou tabulku z každé karty (jsou-li k dispozici). Viz část 13.1.2, Main Database Window (Hlavní okno databáze) .
2.	Záložky Database (Databáze)	Databáze je rozdělena do 3 různých karet tabulek: 1. Treatments (Léčby) 2. Screening Calculations (Výpočty screeningu) 3. Planning Sessions (Plánování relací) 4. DQA Sessions (Relace DQA) Klikněte na kartu, ze které chcete importovat data. Viz část Select Database (Výběr databáze) .
3.	Database Toolbox (Nástroje pro práci s databázemi)	Sada nástrojů pro práci s databázemi obsahuje nástroje Import/Export. Viz část Database Toolbox (Nástroje pro práci s databázemi)

13.1.1. Select Database (Výběr databáze)

K výběru databáze slouží tři karty.

Stisknutím karty **Treatments (Léčby)** zobrazíte data **Databáze** včetně všech provedených/importovaných léčebných zákroků.

Stisknutím karty **Screening Calculations (Výpočty screeningu)** zobrazíte data **Databáze** včetně všech provedených a uložených výpočtů pro výběr a exportujete snímky výpočtů pro výběr.

Stisknutím karty **Planning Sessions (Plánování relací)** zobrazíte data **Databáze** včetně všech provedených/importovaných plánovacích relací.

Stisknutím karty **DQA Sessions (Relace DQA)** zobrazíte data **Databáze** včetně všech provedených/importovaných relací DQA.

Na každé kartě použijte možnosti hlavního okna databáze k vyhledání relace/relací:

1. Podržte klávesu **Shift**, chcete-li vybrat souvislý seznam relací.
2. Chcete-li vybrat konkrétní ID pacientů, podržte stisknutou klávesu **Ctrl**.

13.1.2. Main Database Window (Hlavní okno databáze)

Hlavní okno databáze představuje tabulkovou platformu, která umožňuje vyhledávat a prohlížet zaznamenané relace, snímky obrazovky, spirály a souhrnné tabulky z jednotlivých záložek (jsou-li k dispozici).



The screenshot shows the 'TREATMENT DATABASE' window. At the top, there are filters for Patient Name, Patient ID, and date ranges (From/To). On the right, there are numbered tabs (1-4) and a 'Load Replay' button. The main area contains a table with columns: Patient Name, Patient ID, Date, Time, Indication, Target Side, Location, Son.#, Peak T, Archived, and Comment. A row is highlighted in blue, and a 'DB Comment' is visible in the right margin.

Obrázek 13-2: Main Database Window (Hlavní okno databáze)

Číslo	Název	Popis
1.	Tlačítko Show Summary (Zobrazit shrnutí)	Stisknutím tohoto tlačítka otevřete souhrnnou tabulku léčby. Viz část Treatment Summary Table (Souhrnná tabulka léčby) .
2.	Tlačítko Show Screenshots (Zobrazit snímky obrazovky)	Stisknutím tohoto tlačítka otevřete obrazovku snímků obrazovky (je-li k dispozici).
3.	Tlačítko Spiral Review (Kontrola Spiral)	Stisknutím tohoto tlačítka přejdete do kontroly Spiral pro vybraný případ (je-li k dispozici)
4.	Tlačítko Load Replay (Načíst záznam)	Stisknutím tohoto tlačítka otevřete dialogové okno Replay Dialog (Přehrávání dialogu). Viz REŽIM PŘEHRÁVÁNÍ kapitolu.
5.	Pole pacienta	Následující pole mohou pomoci při filtrování, vyhledávání a nalezení konkrétní relace v databázi. Pole Patient Name (Jméno pacienta) , pole Patient ID (ID pacienta) , pole s datem From (Od) a To (Do) .
6.	Tabulka Database (Databáze)	V tabulce Databáze se zobrazují všechny provedené nebo dříve importované relace.

13.1.3. Zpráva Treatment Summary Table (Souhrnná tabulka léčby)

Souhrnná tabulka léčby obsahuje různé podrobnosti o ošetření a také úplný seznam provedených sonikací a jejich různých vlastností.

Výběrem konkrétního řádku se zvýrazní daná sonikace a stisknutím tlačítka Show Sonication (Zobrazit sonikaci) ji lze přímo sledovat v režimu **Replay (Přehrávání)** (online/offline, v závislosti na tom, zda do tabulky Summary Table (Souhrnná tabulka) přecházíte z fáze **Therapy (Terapie)** daného ošetření, nebo z obrazovky **Database (Databáze)**).

Pole Individual sonication comment (Individuální poznámka k sonikaci), „Treatment Summary“ (Souhrn ošetření) a „Database Comment line“ (Řádek s poznámkou k databázi) v dolní části souhrnu lze kdykoli upravovat a doplňovat.

Umožňuje také prohlížet snímky obrazovky z relací nebo akvizice Spiral.

Lze exportovat formátovanou zprávu ve formátu XLSX a soubor CSV s dalšími technickými údaji. Viz část **13.1.6, Export Data (Exportovat data)**.

TREATMENT SUMMARY TABLE											
Patient Name XXXXXXXXXX Patient ID XXXXXXXXXX			Show Screenshots View Spirals Show Sonication								
Treating Physician XXXXXXXXXX Treatment Date XXXXXXXXXX			No#	Time	Target [AC-PC]	Target Change	Parameters	Scan	Peak Temp	Halted	Improvement
Indication Essential Tremor Targeted Brain Side Left Target Location VIM			1	14:55:38	L14.6 A7.4 I0.0 (1)		Req: 33s x 353W, 11376J Del: 0s x 0W, 0J	MEMP OAx (AP)	Average: 44°C Max: 46°C	Thermal loop	
SDR 0.42 Skull Area 332 cm² Active Elements 948			2	15:06:29	L14.6 A7.4 I0.0 (1)		Req: 33s x 530W, 17085J Del: 0s x 0W, 0J	MEMP OCor (AP)	Average: 47°C Max: 49°C		
Initial Target L14.6 A7.4 I0.0 (1) Final Target L14.6 A7.4 I0.0 (1)			3	15:07:05	L14.6 A7.4 I0.0 (1)		Req: 33s x 560W, 18044J Del: 0s x 0W, 0J	MEMP OAx (AP)	Average: 51°C Max: 54°C		20%
Treatment Duration 17 minutes Sonications Performed 5 Peak Temp 54 °C			4	15:07:28	L14.6 A7.4 I0.0 (1)		Req: 33s x 578W, 18609J Del: 0s x 0W, 0J	MEMP OSag (AP)	Average: 54°C Max: 57°C		75%
Q Select Reference Report			5	15:08:00	L14.6 A7.4 I0.0 (1)		Req: 33s x 593W, 19120J Del: 0s x 0W, 0J	MEMP OCor (AP)	Average: 54°C Max: 57°C		90%
Database Comment Line Enter Summary...			Treatment Summary Enter Summary...								

Obrázek 13-3: Obrazovka Treatment Summary Table (Souhrnná tabulka léčby).

13.1.3.1. Reference Report (Referenční zpráva)

Reference Report

Uživatel si může prohlédnout informace z předchozí relace (zprávu, snímky z vyhodnocení pacienta a snímky obrazovky) během aktivní relace nebo při offline přehrávání tak, že definuje příslušnou léčbu a stiskne tlačítko „Reference Report“ (Referenční zpráva).

Referenční údaje jsou označeny modrým pozadím a nelze je upravovat.

Systém automaticky určí referenční případ, pokud místní databáze obsahuje vyšetření pro stejné MRN\ID pacienta, které bylo provedeno v jiném datu než aktivní vyšetření a které zahrnuje alespoň jednu sonikaci. Referenční zprávu lze také kdykoli nastavit na obrazovce **Report (Zpráva)** stisknutím **Select Reference Report**.

V případě nesouladu mezi údaji o pacientovi (Name (Jméno), MRN) u obou relací se zobrazí varování.

SELECT "REFERENCE TREATMENT" FROM DATABASE

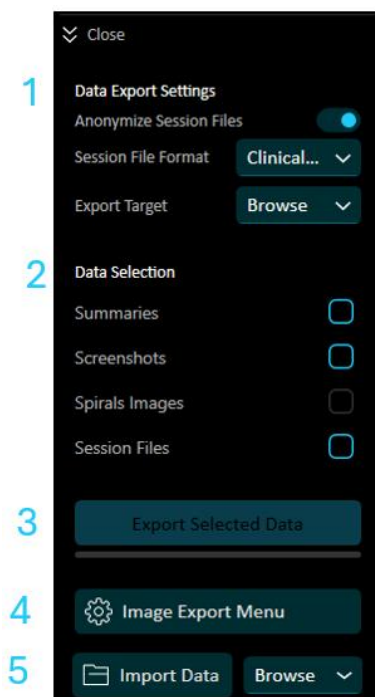
Patient Name	Patient ID	Date	Time	Indication	Target Side	Location	Sex	Age	MRN	Comment
MRN_00000000000000000000	MRN_00	01-Jan-20	08:04	Essential Treatment	Left	USA	F	34	00000000000000000000	Check every 10 days & repeat bubble the catheter as well for monitoring and treatment. Please see log for more.
MRN_00000000000000000000	MRN_00	01-Jan-20	08:04	Essential Treatment	Left	USA	F	34	00000000000000000000	
MRN_00000000000000000000	MRN_00	01-Jan-20	08:04	Essential Treatment	Left	USA	F	34	00000000000000000000	
MRN_00000000000000000000	MRN_00	01-Jan-20	08:04	Essential Treatment	Left	USA	F	34	00000000000000000000	
MRN_00000000000000000000	MRN_00	01-Jan-20	08:04	Essential Treatment	Left	USA	F	34	00000000000000000000	

REFERENCE SUMMARY TABLE

Patient Name	Patient ID	Date	Time	Indication	Target Side	Location	Sex	Age	MRN	Comment
MRN_00000000000000000000	MRN_00	01-Jan-20	08:04	Essential Treatment	Left	USA	F	34	00000000000000000000	Check every 10 days & repeat bubble the catheter as well for monitoring and treatment. Please see log for more.
MRN_00000000000000000000	MRN_00	01-Jan-20	08:04	Essential Treatment	Left	USA	F	34	00000000000000000000	
MRN_00000000000000000000	MRN_00	01-Jan-20	08:04	Essential Treatment	Left	USA	F	34	00000000000000000000	
MRN_00000000000000000000	MRN_00	01-Jan-20	08:04	Essential Treatment	Left	USA	F	34	00000000000000000000	
MRN_00000000000000000000	MRN_00	01-Jan-20	08:04	Essential Treatment	Left	USA	F	34	00000000000000000000	

13.1.4. Database Toolbox (Nástroje pro práci s databázemi)

Database Toolbox (Nástroje pro práci s databázemi) sdružuje nástroje pro správu importu/exportu. Nástroje pro práci s databází zůstávají stejné pro každou ze záložek databáze (Treatments (Léčba), Planning (Plánování) nebo DQA Sessions (Relace DQA)).



Obrázek 13-4: Database Pull-Up Toolbox (Nástroje pro načítání dat z databáze)

Číslo	Název	Popis
1.	Database Export Settings (Nastavení exportu databáze)	Vyberte nastavení pro správu exportu dat, viz část 13.1.6, Export Data (Exportovat data) .

2.	Data Selection (Výběr dat)	Z následujících možností vyberte data, která chcete zahrnout do exportu: Summaries (Souhrny) – souhrnné tabulky léčby ve formátu CSV, soubor XLSX a případně spirálový souhrn. Snímky obrazovky pořízené pomocí nástroje Screenshot tool (Nástroj pro snímání obrazovky), který je k dispozici během léčby, viz NÁSTROJE A PŘEKRYVY kapitola. Spirals (Spirály) – formuláře pro hodnocení pacientů, získané během/po zákroku. Poznámka: Soubory relací jsou exportovány zašifrované. Jsou určeny k analýze technických problémů nebo k načtení do softwaru.
3.	Export Selected Data (Exportovat vybraná data)	Stisknutím tohoto tlačítka exportujete všechny vybrané záznamy o léčbě na disk CD, USB flash disk nebo do složky Shared (Sdílené). Viz část 13.1.6, Export Data (Exportovat data) .
4.	Image Export Menu (Nabídka exportu snímků)	Stisknutím tohoto tlačítka otevřete dialogové okno Image Export Menu (Nabídka exportu snímků). Importované snímky lze zkopírovat pomocí jednotky CD systému Exablate, USB flash disku nebo do sdílené složky. Viz část 13.1.7, Image Export Menu (Nabídka exportu snímků) .
5.	Tlačítko Import (Importovat data)	Stisknutím tohoto tlačítka importujete do konzole jeden nebo více záznamů relace, které byly dříve uloženy na disk CD, USB flash disk nebo do sdílené složky, případně ošetření z jiné konzole Exablate. Tlačítko Import Data (Importovat data) je k dispozici na všech obrazovkách Database (Databáze). Viz část 13.1.5, Import Data (Importovat data).



POZNÁMKA:

N095

- Systém Exablate umožňuje zálohování údajů o léčbě na určitá elektronická média (CD, DVD, USB nebo externí pevný disk); za zálohování údajů o léčbě, jak mohou vyžadovat platné zákony a předpisy a/nebo vnitřní zásady a postupy uživatele, však nese odpovědnost uživatel, nikoli společnost Insightec. Možnosti zálohovacího úložiště v systému Exablate poskytuje společnost Insightec „tak, jak jsou“, bez jakýchkoli prohlášení či záruk, mimo jiné včetně záruk prodejnosti a vhodnosti pro konkrétní účel.
- Společnost Insightec nenese odpovědnost za jakoukoli změnu nebo ztrátu dat vyplývající z poruchy nebo jakéhokoli použití elektronických médií používaných se systémem Exablate.

13.1.5. Import Data (Importovat data)

Uživatel může načíst předchozí Treatment Session (Léčebná relace) / Pre-Planning Session (Relace předběžného plánování) nebo DQA Session (Relace DQA) pro zobrazení nebo použití během léčby stisknutím tlačítka Import Data (Importovat data). Data musí být ve formě exportu a lze je načíst z DVD, USB nebo sdílené složky Shared (Sdílené).

1. Vložte disk CD se soubory s léčbou do jednotky DVD nebo připojte příslušné zařízení USB.
2. Z rozbalovací nabídky vyberte správný zdroj (**DVD, USB** nebo složka **Shared (Sdílené)**), ze kterého chcete importovat vybraný export.
3. Stiskněte tlačítka Import Data (Importovat data).
4. Ze seznamu importu vyberte léčbu/léčby, které chcete importovat.
5. Stiskněte tlačítka Import (Importovat). Stav procesu importu se zobrazuje vedle každé vybrané relace. (např. ukazatel průběhu hlášení Not Enough Disk Space (Nedostatek místa na disku)).

Importované exporty budou zkopírovány na lokální disk a zobrazeny v příslušné tabulce.



POZNÁMKA:

N059D

Načítání souborů z externích zdrojů, jako jsou disky DVD nebo zařízení USB, může být pomalejší, než se očekává.

13.1.6. Export Data (Exportovat data)

Exportujte jeden nebo více záznamů relace z místní databáze na disk CD, úložné zařízení USB nebo do sdílené složky následovně:

1. Vložte prázdné CD do jednotky CD nebo připojte USB flash disk.
2. Vyberte požadovanou kartu Database (Databáze). Viz část **13.1.1, Select Database (Výběr databáze)**.
3. V hlavním okně databáze vyberte Session (Relace) nebo sadu relací, které chcete exportovat. Viz část **3.5, Main Database Window (Hlavní okno databáze)** V panelu nástrojů databáze vyberte možnost výběru dat; z relací vyberte data, která chcete importovat (Session Files (Soubory relací), Summaries (Souhrny) nebo Screenshot (Snímek obrazovky)). Viz část **13.1.4, Database Toolbox (Nástroje pro práci s databázemi)**.
4. V panelu nástrojů databáze v části Data Export Settings (Nastavení exportu dat) vyberte požadovaná nastavení (přepínač Anonymize Data (Anonymizovat data), rozvírací nabídky Session File Format (Formát souboru relace) a Export Target (Cíl exportu) a typ dat pro export). Viz část Error! Reference source not found., Error! Reference source not found. Stiskněte Export Selected Data (Exportovat vybraná data).

Data budou exportována na CD nebo USB zařízení do zvoleného umístění.


POZNÁMKA:

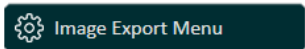
N059D

Načítání souborů z externích zdrojů, jako jsou disky DVD nebo zařízení USB, může být pomalejší, než se očekává.

13.1.7. Image Export Menu (Nabídka exportu snímků)

Systém Exablate je vybaven nástrojem pro export MR snímků na disk CD, USB flash disk nebo do složky Shared (Sdílené).

K exportování snímků MR.

1. Stisknutím tlačítka Image Export Menu (Nabídka exportu obrázků) otevřete Image Export Menu (Nabídku exportu obrázků). 
2. Z rozevracích nabídek vyberte zdroj a cíl obrázku; zobrazí se dialogové okno Download MR Images (Stáhnout snímky MR).
3. Vyberte požadovaný Exam List (Seznam zkoušek)
4. Ze souvisejícího seznamu Series List (Seznam sérií) vyberte jednu nebo více sérií. Chcete-li vybrat celou studii, klikněte na ni pravým tlačítkem a klikněte na „Select Entire Study“ (Vybrat celou studii). Vyšetření se zobrazí na liště miniatur.
5. Zadejte Patient Name ID (ID jména pacienta), které se použije u snímků. Pokud pole zůstane prázdné, systém přiřadí anonymizovaný řetězec.
6. Stisknutím tlačítka **Export (Exportovat)** zkopírujete snímky do zvoleného cílového umístění .
7. Po dokončení exportu dat se CD automaticky vysune z CD mechaniky.

13.1.8. Treatment Archive (Archiv léčby)

Systém Exablate lze dodat s doplňkovou externí databází. Volitelnou databázi může společnost Insightec do stávajícího systému přidat i dodatečně.

Přístup k externí databázi se provádí z **Application Selection Menu (Nabídka výběru aplikací)** na **Main**

Screen (Hlavní obrazovka) ve formě samostatné aplikace: 

Viz část 3.4, **Application Selection Menu (Nabídka pro výběr aplikace)**.

13.2. Kybernetická bezpečnost

13.2.1. Přehled



UPOZORNĚNÍ:
Fyzický přístup k systému Exablate je povolen pouze oprávněným pracovníkům.

C034



UPOZORNĚNÍ:
Zajistěte fyzickou kontrolu přístupu do ovládací místnosti MR a k systému Exablate,

C035



UPOZORNĚNÍ:
Udržujte omezení fyzického přístupu do servisní oblasti MR a ke skříní s vybavením.

C036



UPOZORNĚNÍ:
Uživatelské jméno a heslo k pracovní stanici Exablate by se neměly tisknout ani nikomu sdělovat.

C017D



POZNÁMKA:
Doporučujeme kontaktovat zástupce společnosti Insightec za účelem úpravy výchozího hesla a jeho nahrazení silným heslem, které odpovídá vašim místním zásadám pro hesla.

N092



UPOZORNĚNÍ:
V případě, že nelze zajistit fyzické zabezpečení pevného disku / pevných disků WS a/nebo CPC v ovládací místnosti MR nebo v místnosti s přístrojovou skříní, odpojte pomocí k tomu určených klíčů pevný disk / pevné disky WS a/nebo CPC, pokud se systém nepoužívá, a uložte je na bezpečné a přístupné kontrolované místo.

C037



POZNÁMKA:
Dva porty USB umístěné na přední straně ovládacího panelu jsou určeny výhradně pro import a export dat o ošetření.

N076D



VAROVÁNÍ:
USB zařízení (například Disk on Key) a disky CD by na ovládací konzoli systému Exablate měly být používány pouze oprávněným personálem. Zařízení USB / disky DVD-ROM vyžadují předchozí kontrolu na přítomnost škodlivého softwaru (pomocí antivirového/antimalwarového programu) – externím systémem (není dodáván společností Insightec).

W104

Nepoužívejte port USB k nabíjení jiných zařízení.

Do portů USB nevkládejte neschválená zařízení, včetně radiofrekvenčních (RF) vysílačů.

**POZNÁMKA:**

N093

Při přenosu soukromých informací o pacientech na přenosná paměťová média se doporučuje postupovat opatrně. Doporučuje se používat šifrovaná USB zařízení.

**UPOZORNĚNÍ:**

C038

V případě bezpečnostní události, která má za následek změnu konfiguračních souborů pracovní stanice, se na obrazovce pracovní stanice zobrazí následující varovná zpráva:

“Validation of workstation configuration files failed. (Ověření konfiguračních souborů pracovní stanice se nezdařilo.) Shutdown and run validation utility.” (Vypněte systém a spusťte ověřovací nástroj).

Kontaktujte místní IT a servisního zástupce společnosti Insightec a nepokračujte v používání systému, dokud nebude problém vyřešen.

Každý export Treatment (Léčba) obsahuje auditní protokoly přihlášení do systému a protokoly událostí antiviru.

- Protokoly auditu přihlášení k WS a CPC lze najít v nástroji Windows Event Viewer (Prohlížeč událostí) pod názvy „WsSecurity.evt“ a „CpcSecurity.evt“.
- Protokoly událostí antivirového programu se nacházejí v textových souborech s názvy „OnAccessScanLog.txt“, „OnDemandScanLog.txt“ a „AccessProtectionLog.txt“.

**POZNÁMKA:**

N094

Důrazně se doporučuje, aby místní pracovníci IT pravidelně vyhodnocovali protokoly auditu přihlášení do systému a protokoly událostí antivirového softwaru týkající se exportů léčebných dat a posuzovali, zda existuje podezření na kybernetické bezpečnostní události.

**UPOZORNĚNÍ:**

C039

V případě zjištění kyberbezpečnostní zranitelnosti nebo bezpečnostního incidentu v zařízení Exablate vypněte systém a odpojte pracovní stanici od elektrické zásuvky. Hlaste bezpečnostní incidenty a skoronehody, včetně těch, které se týkají přenosných informačních aktiv, svému místnímu IT Help/Service Desku a svému zástupci společnosti Insightec.

**VAROVÁNÍ:**

W105

Opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti a aktualizace softwaru by měli provádět pouze autorizovaní technici/personál společnosti Insightec.

Uživatelé by neměli přijímat ani provádět žádné aktualizace na pracovní stanici ani na jednotce CPC (viz část **Bezpečnostní pokyny**).

Z bezpečnostních důvodů a z důvodu dodržování předpisů není pracovní stanice Exablate 4000 vybavena bezdrátovými funkcemi.

**UPOZORNĚNÍ:**

C040

Je zakázáno připojovat bezdrátové adaptéry, jako jsou adaptéry Wi-Fi nebo Bluetooth, k počítači pracovní stanice Exablate 4000.

13.2.2. Kontrolní mechanismy a detekční schopnosti v oblasti kybernetické bezpečnosti

- Firewall – Všechna zařízení (Host, WS a CPC) jsou chráněna bránou Windows Firewall.
 - Detekční schopnosti: Systém zablokuje jakýkoli pokus o přihlášení pomocí neschváleného protokolu, aniž by o tom uživatele informoval, a zaznamená jej do protokolu „Windows Firewall event viewer log“ (Prohlížeč událostí brány Windows Firewall). Všechny aktivity se zaznamenávají do protokolů událostí programu Windows Defender – informace o tom, jak tento protokol získat, najdete v části **13.2.1, Přehled**.
- Antivirová ochrana – Všechna zařízení (Host, WS a CPC) jsou chráněna antivirovým programem Windows Defender se zapnutou ochranou v reálném čase. Aktualizace ochrany před viry a hrozbami se provádějí pravidelně v rámci údržby systému.
 - Detekční schopnosti: Všechny aktivity se zaznamenávají do protokolů událostí Windows Defender – informace o tom, jak tento protokol získat, najdete v části **13.2.1, Přehled**.
- Whitelist protection (Ochrana pomocí seznamu povolených položek) – všechna zařízení (Host (Hostitel), WS a CPC) jsou chráněna funkcí Windows Defender Application Control (Řízení aplikací v programu Windows Defender). WDAC poskytuje mechanismus ochrany založený na seznamu povolených položek tím, že v systému povoluje spouštět pouze důvěryhodné aplikace.
 - Detekční schopnosti: V případě spuštění upozorní neschválený aplikační systém uživatele prostřednictvím oznámení.
- Unified Write Filter (UWF) – chrání systémové oddíly před neplánovanými a neschválenými změnami v oddílu operačního systému a umožňuje systému spuštění do trvalého stavu. Tato funkce nevyžaduje údržbu ani aktualizace.
- User's Access Control (Řízení přístupu uživatelů) – Systém Exablate využívá pro řízení přístupu uživatelů víceúrovňový model oprávnění.

13.3. Minimální síťové požadavky a bezpečnostní konfigurace systému Exablate



POZNÁMKA

N106

Níže popsané komunikační porty se nacházejí na zadní straně uživatelské konzole a jsou určeny k použití pouze autorizovanými techniky nebo personálem společnosti Insightec.

- 1 paralelní port – rozhraní pro přístrojový rozvaděč
- 1 port Com (RS232) – ovládá přední kontrolky LED
- Porty USB – určené pro klávesnici a myš
- Ethernetový port 1 – připojen k nemocniční síti LAN
- Ethernetový port 2 – připojen k interním zařízením FUS (místnost s vybavením)
- Ethernetový port 3 (volitelný – ve výchozím nastavení zablokovaný) – určený pro interní údržbu společnosti Insightec.

Minimum požadavek	Host (Hostitel)	WS	AC-PC	Síťový přepínač (LAN Switch) Exablate	Zákaznický firewall	Síťový přepínač pro zákazníky
LAN						
Rychlost síťového připojení LAN	2,5 Gb/s	1 Gbps	1 Gbps	100/1000 Mb/s	100/1000 Mb/s	100/1000 Mb/s
Zpoždění síť LAN	N/A	< 1 ms	< 1 ms	< 1 ms		< 1 ms
Síťový přepínač	N/A	N/A	N/A	LAN přepínač 2. vrstvy Minimálně 4 ethernetové porty 100/1000 Mb/s	N/A	N/A
WAN						
Rychlost linky síť WAN	1 GPS	N/A	N/A	N/A	100/1000 Mb/s	100/1000 Mb/s
Šířka pásma síť WAN	N/A	N/A	N/A	N/A	Minimálně 15 Mb/s	N/A
Zpoždění síť WAN	N/A	N/A	N/A	N/A	< 400 ms	N/A

TCP/UDP						
Otevřené porty TCP/IP	N/A	Vše (LAN)	Vše (LAN)	N/A	Terminálové služby: TCP 3389 (RDP) Porty VNC: TCP 5900 Goverlan: 443 Přenos souborů: TCP 22 (SSH)	N/A
IP adresa	- Dynamická adresa (nemocnice) - Statická IP adresa (interní)	1 statická IP adresa	1 statická IP adresa	N/A	N/A	N/A
Šifrování						
Šifrování Site to Site	N/A	N/A	N/A	N/A	Oblast šifrování: IKEv1 Diffie-Hellmanova skupina 5 Bez PFS Bezpečnostní asociace IKE 1440 minut Znovu vyjednávat bezpečnostní přidružení IPsec každých 3600 sekund Fáze 1: AES-256/SHA 256 Fáze 2: AES-256/SHA 256	N/A
Vlákno						
Kabeláž	Minimálně IEEE kat. 5e					

A. NÁVOD K POUŽITÍ SADY PRO RUČNÍ VYPOUŠTĚNÍ



POZNÁMKA:

N099

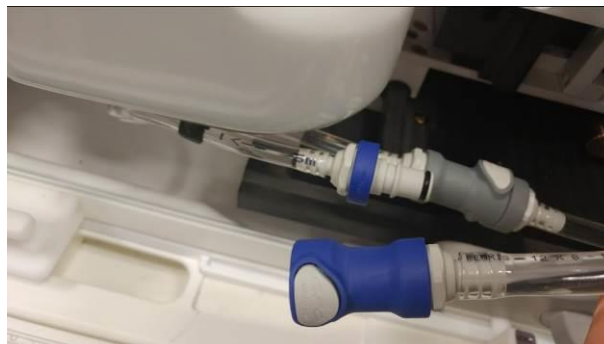
Pokud je vodní systém mimo provoz, postupujte podle postupu pro ruční vypouštění. Postup ručního vypouštění trvá podstatně déle než jmenovité vypouštění vody. V případě bezprostředního ohrožení uvolněte pacienta z patientského rozhraní bez vypouštění vody.

Sada pro vypouštění měniče obsahuje:

- 12 litrový vak
- Silikonová hadička s koncovkami

Postup ručního vypouštění:

1. Odpojte modrou vodní přípojku pod měničem a připevněte ji k silikonové hadičce



Obrázek A-1: Odpojení vodní armatury



Obrázek A-2: (L) Vodní vak a silikonová hadička s přípojkami, (R) Otvor pro odvězdušňovací ventil

2. Druhý konec silikonové hadičky připojte k vaku s vodou

3. Zkontrolujte, zda je kohoutek cirkulace v horní části měniče v poloze Fill/Drain (Plnění/Vypouštění)
4. Umístěte vak s vodou pod měnič; počkejte ~10 minut na dokončení vypouštění
5. Znovu připojte modrou vodní přípojku pod měničem

B. VÝMĚNA PEVNÉHO DISKU

B.1 Přehled

Klinický software Exablate je nainstalován na počítači pracovní stanice (WS) a na řídicím počítači (CPC).

Aby byl podporován výzkumný režim, je třeba oba pevné disky vyměnit za odpovídající disky pro výzkum.

Po ukončení jakékoli výzkumné činnosti je nutné znovu vložit původní (klinické) pevné disky a provést postup DQA s klinickou konfigurací.

Před provedením postupu DQA a po něm se musí provést postup čištění.

K uvolnění pevného disku je zapotřebí vyhrazený klíč.

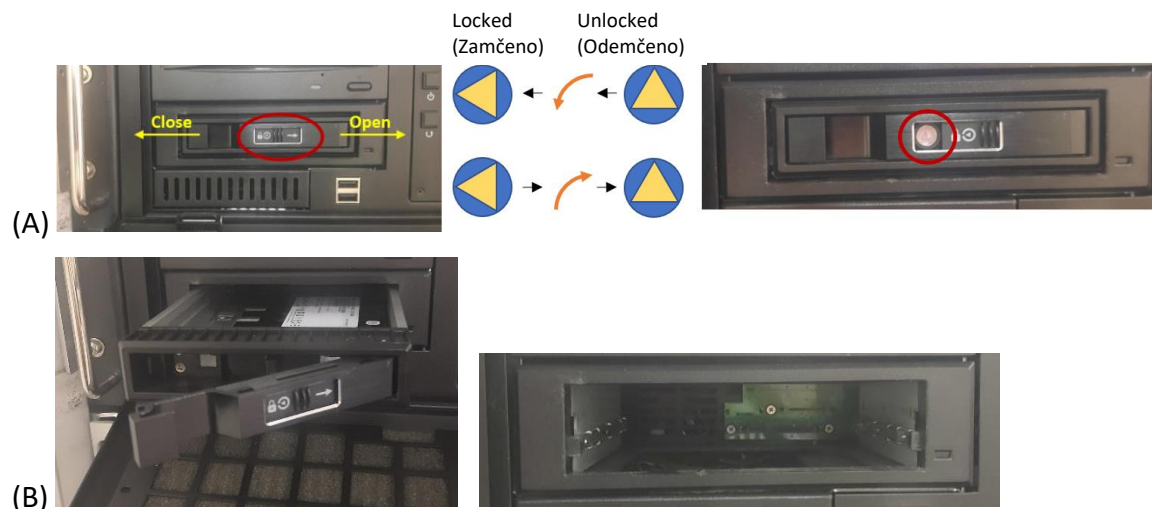


Obrázek B-1: Sada pevných disků pro výzkum + vyhrazený klíč

B.2 Postup výměny pevného disku

1. Ověřte, že je pracovní stanice (WS) počítače vypnutá.
2. Posuňte krycí dvířka, abyste odhalili zámek (viz **obrázek B-2**).
3. K odemčení pozice použijte vyhrazený klíč (viz **obrázek B-2**).
4. Pomocí vyhrazené rukojeti uvolněte a vyjměte jednotku ze šachty (viz **obrázek B-2**).
5. Jemně vložte pevný disk **Research (Výzkum)**.
6. K upevnění disku do šachty použijte vyhrazenou rukojeť (viz **obrázek B-2**).
7. Otočte klíčem do polohy **Lock (Uzamčeno)** (viz **obrázek B-2**).

8. Posuňte krycí dvířka tak, aby zakryla zámek (viz **obrázek B-2**).
9. Vyjmutý pevný disk řádně uschovejte (na bezpečném a suchém místě mimo vyšetřovnu MR).
10. Zopakujte kroky 1 – 6 u CPC.
11. Uložte vyhrazený klíč na bezpečné místo.



Obrázek B-2: Uvolňovací a vyjímací rukojeť pevného disku



VAROVÁNÍ:

W106

- Pevné disky nejsou kompatibilní s prostředím MR.
- Pevné disky musí být uchovávány mimo vyšetřovnu MR.



POZNÁMKA:

N100

Režim nesouladu (kdy jeden počítač obsahuje pevný disk „research“ (pro výzkum) a druhý pevný disk „clinical“ (pro klinické účely) nebo naopak) způsobí chybu při spuštění.

V takovém případě nebude systém funkční.