



Exablate Prime

Manuel de l'utilisateur

**Pour les systèmes Exablate 4000 de type 1.1
avec version logicielle 9.0**

Ce document a été traduit du document source en anglais PUB41008061, Rev. 1

Copyright ©2023 InSightec Ltd. (InSightec), tous droits réservés.

Le système transcrânien d'ultrasons focalisés guidés par résonance magnétique **Exablate 4000 de type 1.1** (« Exablate Prime »), la version logicielle 9.0, le logiciel de traitement et la documentation connexe relèvent de la propriété confidentielle d'InSightec. Seuls les détenteurs d'une licence InSightec (« InSightec ») sont autorisés à utiliser les informations contenues dans le présent document. Seuls les détenteurs d'une licence disposant des droits de copie et/ou de transfert spécifiques ont le droit de copier et/ou de transférer ces informations. Toute utilisation, divulgation, cession, transfert ou reproduction non autorisée de ces informations confidentielles fera l'objet de poursuites judiciaires dans toute la mesure prévue par la loi.

La société InSightec ne saurait être responsable ou tenue pour responsable de quelque façon que ce soit des dommages corporels et/ou matériels résultant de l'utilisation de ce logiciel si cette utilisation ne s'avère pas strictement conforme aux instructions et précautions de sécurité détaillées dans les manuels d'utilisation pertinents, y compris tous leurs suppléments, sur toutes les étiquettes des produits et conformément aux conditions de garantie et de vente de ce logiciel, ni si des modifications non autorisées par InSightec sont apportées au présent logiciel.

Les programmes ou protocoles fournis par les utilisateurs ne sont ni validés ni garantis par InSightec. L'utilisation des données obtenues avec de tels logiciels ou protocoles fournis par l'utilisateur relève de sa seule responsabilité.

Les utilisateurs doivent être conscients du risque de transmission de virus informatiques par l'échange de fichiers et de CD.

Les marques de commerce de propriétaires tiers sont la propriété exclusive de ces propriétaires.

Les spécifications sont susceptibles d'être modifiées sans préavis et conformément à la réglementation et aux lois applicables.

Une ou plusieurs parties du produit peuvent incorporer ou être distribuées avec un logiciel libre (open source). Se reporter au bouton Copyright Notice (Avis de copyright) dans l'écran Utilities (Utilitaires).

Site Internet d'InSightec : <http://www.insightec.com>

Ce document est la propriété d'InSightec Ltd. ; il contient des informations exclusives et confidentielles d'InSightec Ltd. Un accord de confidentialité entre le destinataire et InSightec Ltd. a été signé avant à la réception de ce document. Ce document est prêté à la condition expresse que ni lui ni les informations qu'il contient ne soient divulgués à des tiers sans l'autorisation expresse d'InSightec Ltd. En outre, le document doit être retourné à InSightec Ltd. sur demande et sans qu'aucune copie soit conservée.

Coordonnées du fabricant de l'équipement et des services techniques :



InSightec, Ltd.

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



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

Pour toute demande d'assistance technique, contacter InSightec par téléphone au +44-808-189-0427 ou par e-mail à l'adresse Service_EMEA@insightec.com.

INFORMATIONS SUR LA RÉVISION

Numéro de catalogue du manuel : **PUB41010202**

Date de publication de la révision : **Juin 2024**

Il s'agit de la **Révision 1.0** du manuel de l'utilisateur Exablate 4000, pour la version logicielle 9.0, applicable aux systèmes Exablate 4000 de moyenne fréquence installés dans des systèmes d'IRM de 1,5 et 3,0 Tesla.

Un niveau de révision figure au bas de chaque page de ce manuel. Il renseigne l'utilisateur sur le niveau de révision des différents chapitres. Remarque : la mise à jour du manuel n'implique pas nécessairement la mise à jour de tous les chapitres, chaque chapitre ayant son propre niveau de révision. Le niveau de révision du manuel dans son intégralité se trouve en haut de la deuxième page de ce manuel. Le tableau suivant fournit une liste complète des informations de révision, par chapitre, pour cette version du manuel de l'utilisateur.

AVERTISSEMENT :

W107



S'assurer que ce document est conforme au produit Exablate installé, à la configuration du système et à la version logicielle (SW) de la station de travail (WS). Pour vérifier la version logicielle de la station de travail Exablate installée, voir les informations dans l'écran Utilities (Utilitaires).

N° DE CHAPITRE	NOM DU CHAPITRE	RÉV. DU CHAPITRE, DATE
Chapitre 1	PRÉSENTATION DU SYSTÈME	1.0, 10/23
Chapitre 2	SÉCURITÉ	1.0, 10/23
Chapitre 3	MISE EN ROUTE	1.0, 10/23
Chapitre 4	OUTILS ET SUPERPOSITIONS	1.0, 10/23
Chapitre 5	ASSURANCE QUALITÉ QUOTIDIENNE (DQA)	1.0, 10/23
Chapitre 6	SÉLECTION (CALCUL DU SDR)	1.0, 01/23
Chapitre 7	SÉANCE DE PRÉPLANIFICATION	1.0, 10/23
Chapitre 8	TRAITEMENT : ÉTAPE DE PLANIFICATION	1.0, 01/23
Chapitre 9	TRAITEMENT : ÉTAPE DE THÉRAPIE	1.0, 10/23
Chapitre 10	PARAMÈTRES	1.0, 10/23
Chapitre 11	MODE RELECTURE	1.0, 01/23
Chapitre 12	PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION	1.0, 10/23
Chapitre 13	GESTION DES DONNÉES	1.0, 10/23
Annexe A	INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU CADRE DE TÊTE UNIVERSEL (UCHRA)	1.0, 10/23
Annexe B	INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU KIT DE VIDANGE MANUELLE	1.0, 01/23
Annexe C	REPLACEMENT DU DISQUE DUR	1.0, 01/23

TABLE DES MATIÈRES

INFORMATIONS SUR LA RÉVISION	IV
TABLE DES MATIÈRES	V
LISTE DES FIGURES	VIII
1. PRÉSENTATION DU SYSTÈME	13
1.1. INTRODUCTION.....	13
1.2. UTILISATEURS VISES.....	13
1.3. CONVENTIONS UTILISEES DANS LE DOCUMENT	14
1.4. OBJET DE CE MANUEL	20
1.5. CARACTERISTIQUES DU SYSTEME.....	20
1.6. COMPOSANTS DU SYSTEME.....	23
1.7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU CADRE DE TETE EXABLATE AVEC PFK	34
1.8. SPECIFICATIONS DE LA BOBINE DE TETE	43
2. SÉCURITÉ	49
2.1. EXABLATE — PRECAUTIONS DE SECURITE GENERALES.....	49
2.2. PRECAUTIONS A PRENDRE PAR L'OPERATEUR ET LE PATIENT.....	54
2.3. PRECAUTIONS RELATIVES AU SYSTEME DE DISTRIBUTION D'EAU.....	61
2.4. PRECAUTIONS CONCERNANT LES BOBINES DE TETE	63
2.5. PRECAUTIONS RELATIVES A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM).....	65
3. MISE EN ROUTE	69
3.1. CONFIGURATION DU SYSTEME	69
3.2. CONNEXION A DISTANCE	74
3.3. POSITIONNEMENT ET LIBERATION DU PATIENT	76
3.4. MENU DE SELECTION DE L'APPLICATION	83
3.5. FONCTIONNEMENT DU SYSTEME DE DISTRIBUTION D'EAU	90
3.6. ARRET.....	101
4. OUTILS ET SUPERPOSITIONS	103
4.1. ÉCRAN DE TRAITEMENT — PRESENTATION	103
4.2. BARRE D'OUTILS	114
4.3. BOITE DE DIALOGUE DE RECUPERATION D'IMAGES	132
5. ASSURANCE QUALITÉ QUOTIDIENNE (DQA)	135
5.1. PROCEDURE DE CONFIGURATION DE LA DQA.....	136
5.2. SUPPORT DE CONFIGURATION POUR LA DQA	137
5.3. INSTRUCTIONS DE MANIPULATION DU GEL FANTOME POUR LA DQA.....	139
5.4. FLUX DE TRAVAIL DE DQA	140
6. SÉLECTION (CALCUL DU SDR)	143
6.1. ÉCRAN DE SELECTION.....	143
6.2. FLUX DE TRAVAIL DE SELECTION	145

7. SÉANCE DE PRÉPLANIFICATION	146
7.1. PRESENTATION	146
7.2. DIRECTIVES RELATIVES AUX IMAGES PREOPERATOIRES	147
7.3. PROCEDURE POUR LA SEANCE DE PLANIFICATION — AVEC IMAGES D'IRM PREOPERATOIRES	149
8. TRAITEMENT : ÉTAPE DE PLANIFICATION	153
8.1. PRESENTATION	153
8.2. CHARGEMENT DES DONNEES PREOPERATOIRES	155
8.3. SOUS-ETAPE D'ÉTALONNAGE.....	157
8.4. SOUS-ETAPE D'ACQUISITION	162
8.5. SOUS-ETAPE DE SELECTION DES REGIONS A EVITER (NPR)	171
8.6. SOUS-ETAPE DE RECALAGE.....	177
8.7. SOUS-ETAPE DE DEFINITION DU PLAN CA–CP	182
8.8. SOUS-ETAPE DE CIBLAGE	185
8.9. MOVEMENT EVALUATION (ÉVALUATION DES MOUVEMENTS).....	193
9. TRAITEMENT : ÉTAPE DE THÉRAPIE	198
9.1. PRESENTATION	198
9.2. MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS POUR L'ÉTAPE DE THERAPIE.....	210
9.3. FLUX DE TRAVAIL ET APPROCHE DU TRAITEMENT	212
9.4. SOUS-ETAPE DEFINE (DEFINITION).....	218
9.5. SOUS-ETAPE SONICATE (SONICATION).....	236
9.6. SOUS-ETAPE REVIEW (EXAMEN).....	244
10. SETTINGS (PARAMÈTRES)	251
10.1. PRESENTATION	251
10.2. SYSTEM (SYSTEME)	252
10.3. PROFILS.....	257
10.4. ENTRANCE SCREEN LISTS (LISTES DES ECRANS D'ENTREE).....	266
10.5. PARAMETRES DU SYSTEME EN MODE TRAITEMENT	269
11. MODE REPLAY (RELECTURE)	275
11.1. PRESENTATION	275
11.2. BOITE A OUTILS REPLAY (RELECTURE).....	276
11.3. ONLINE REPLAY (RELECTURE EN LIGNE)	278
11.4. OFFLINE REPLAY (RELECTURE HORS LIGNE).....	278
12. PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION	279
12.1. MATERIEL POUR LE NETTOYAGE/LA DESINFECTION.....	279
12.2. PROCEDURE DE MANIPULATION DE LA MEMBRANE PATIENT ET DE LA BOBINE	280
12.3. PROCEDURE DE NETTOYAGE DE L'EMBASE D'ADAPTATION DE TABLE D'IRM, DU SYSTEME DE CASQUE (HS) ET DE LA TABLE EXABLATE	280
12.4. PROCEDURE DE NETTOYAGE DU TRANSDUCTEUR	281
12.5. PROCEDURE DE DESINFECTION DU TRANSDUCTEUR ET DU SYSTEME DE DISTRIBUTION D'EAU.....	281
12.6. PROCEDURE DE NETTOYAGE DU CADRE DE TETE.....	288

13. GESTION DES DONNÉES	290
13.1. APERÇU DE L'ÉCRAN DATABASE (BASE DE DONNEES)	290
13.2. CYBERSECURITE	299
13.3. CONFIGURATION RESEAU ET CONFIGURATIONS DE SECURITE MINIMALES REQUISES POUR LE SYSTEME EXABLATE	302
A. INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU CADRE DE TÊTE UNIVERSEL (UCHRA)	305
A.1. CADRE DE TETE (UCHRA) EXABLATE	305
A.2. CONTENU DU JEU DE CADRE DE TETE UNIVERSEL (UCHRA) EXABLATE NEURO TYPE PFK	306
A.3. RACCORDEMENT/REPLACEMENT DES SUPPORTS	308
A.4. FIXATION DES POIGNEES DE SUPPORT (MONTANTS)	309
A.5. KIT DE FIXATION AU PATIENT (PFK) EXABLATE NEURO	310
A.6. COMPAS EXABLATE	311
A.7. COMBINAISONS D'ADAPTATEURS DIFFERENTES	312
A.8. REPLACEMENT DES SUPPORTS LATERAUX	313
A.9. PREPARATION DU CADRE POUR LA TETE DU PATIENT	314
A.10. POSITIONNEMENT DU CADRE DE TETE SUR LE PATIENT.....	315
B. INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU KIT DE VIDANGE MANUELLE	317
C. REMPLACEMENT DU DISQUE DUR	319
C.1. PRESENTATION	319
C.2. ÉTAPES DE REMPLACEMENT DU DISQUE DUR	319

**REMARQUE :**

N102

Toutes les images et illustrations contenues dans ce document sont uniquement fournies à titre d'exemple et de référence.

LISTE DES FIGURES

Figure 1-1 : Schéma représentant la disposition des éléments du système sur site.....	24
Figure 1-2 : Exablate Neuro — Station de travail de la console de l’opérateur	25
Figure 1-3 : Unité d’entrée	26
Figure 1-4 : Embase d’adaptation de la table d’IRM (à titre d’illustration uniquement)	27
Figure 1-5 : Système de casque.....	27
Figure 1-6 : Poire d’arrêt de sonication du patient.....	28
Figure 1-7 : Chariot STC sans (à gauche) et avec (à droite) système de casque	29
Figure 1-8 : Écran Home (Accueil) de commande du système de distribution d’eau (G) et refroidisseur (D, à titre d’exemple uniquement).....	30
Figure 1-9 : Exablate Neuro — Armoire électrique (illustration).....	31
Figure 1-10 : Types de cadres de tête	33
Figure 1-11 : Jeu de cadre Exablate.....	36
Figure 1-12 : Kit de fixation au patient (PFK) Exablate Neuro.....	37
Figure 1-13 : Compas Exablate pour la mesure de la diagonale de la tête et l’estimation de la combinaison d’adaptateurs correcte	38
Figure 1-14 : Combinaisons d’adaptateurs	38
Figure 1-15 : Raccordement des supports latéraux au cadre de tête (à des fins d’illustration uniquement).....	39
Figure 1-16 : Vis et clés du cadre de tête	40
Figure 1-17 : Insertion de l’adaptateur interne dans les montants.....	40
Figure 1-18 : Exemple d’une bobine de tête Tc MRgFUS.....	43
Figure 1-19 : Exemples de prise de bobines de têtes Tc MRgFUS (à titre d’illustration uniquement).....	43
Figure 1-20 : Prise du connecteur de la bobine de tête.....	44
Figure 1-21 : Connexion de la fiche du connecteur de la bobine à la prise de connecteur de la bobine (à titre d’illustration uniquement)	44
Figure 1-22 : Exemples de connecteurs d’IRM.....	46
Figure 3-1 : Pont du STC couplé à la table d’IRM pour le transfert du système de casque (HS)	71
Figure 3-2 : Transfert du système de casque (HS) sur la table d’IRM	72
Figure 3-3 : Sélection de « Exablate » en tant qu’hôte externe (interface d’IRM de GE).....	73
Figure 3-4 : Menu de connexion de la session à distance.....	74
Figure 3-5 : Menu de connexion	75
Figure 3-6 : Menu de sélection de l’application – Connexion à distance	75
Figure 3-7 : Exemples de positions des membranes patient	77
Figure 3-8 : Exemples de dispositions de la membrane patient en fonction de la position de la prise de la bobine de tête.....	77
Figure 3-9 : Sujet positionné sur la table d’IRM avec repose-jambes (à titre d’illustration seulement)....	80
Figure 3-10 : Unité de positionnement mécanique. Leviers (gauche), dispositifs de verrouillage (droite).	81

Figure 3-11 : Levier du positionneur A–P	81
Figure 3-12 : Fiche et prise du connecteur de la bobine Tc MRgFUS de 1,5 T (à des fins d’illustration uniquement)	82
Figure 3-13 : Écran de sélection de l’application (à titre d’illustration uniquement)	83
Figure 3-14 : Écran principal	84
Figure 3-15 : Onglet d’entrée du mode de traitement	86
Figure 3-16 : Exemple de code de membrane	88
Figure 3-17 : Code de la membrane patient	88
Figure 3-18 : Télécommande du système de distribution d’eau	91
Figure 3-19 : États de la télécommande du système de distribution d’eau :	91
Figure 3-20 : Modes de fonctionnement du système de distribution d’eau	92
Figure 3-21 : Écran du mode Dégazage	95
Figure 3-22 : Écrans de circulation	96
Figure 3-23 : Écran de positionnement du transducteur	96
Figure 3-24 : Séquence d’écrans en mode nettoyage	97
Figure 3-25 : Exemple d’utilisation du clamp anti-fuite	100
Figure 4-1 : Écran des étapes de traitement	103
Figure 4-2 : Barre de navigation de l’étape de traitement	106
Figure 4-3 : Exemple d’informations sur l’image proposées par la bulle d’aide	107
Figure 4-4 : Annotations dans la fenêtre de visualisation des images	110
Figure 4-5 : Coordonnées du curseur	112
Figure 4-6 : Barre d’état du dispositif et de l’IRM	113
Figure 4-7 : Structure de la barre d’outils	114
Figure 4-8 : Structure du menu déroulant View (Affichage)	115
Figure 4-9 : Fenêtre des éléments du transducteur	117
Figure 4-10 : Structure du menu déroulant Measure (Mesures)	121
Figure 4-11 : Structure du menu déroulant Overlays (Superpositions)	124
Figure 4-12 : Structure du menu déroulant Delete (Supprimer)	127
Figure 4-13 : Structure du menu déroulant Compare (Comparaison)	128
Figure 4-14 : Curseurs de l’outil Swipe (Défilement)	129
Figure 4-15 : Flicker (Alternance)	130
Figure 4-16 : Menu de la boîte de dialogue de récupération d’images	132
Figure 5-1 : Étiquettes repères alignées	136
Figure 5-2 : Composants du support de configuration pour la DQA. Support de gel fantôme (A), membrane patient (B), support de membrane (C), dispositif de verrouillage (D), pour illustration uniquement.	137
Figure 5-3 : Gabarit de montage	137
Figure 5-4 : Étapes d’assemblage du support de configuration pour la DQA	138

Figure 5-5 : Vue 3D des composants de l'ensemble du support de configuration pour la DQA. Gel fantôme pour la DQA (E), support de gel fantôme (A), membrane patient (B), support de membrane (C), dispositif de verrouillage (D), pour illustration uniquement.	139
Figure 5-6 : Écran de démarrage de la DQA.....	140
Figure 5-7 : Suivi du plan de DQA.....	141
Figure 6-1 : Écran du mode Screening (Sélection)	143
Figure 7-1 : Directives pour la prescription d'images de planification	148
Figure 7-2 : Écran d'entrée de la préplanification.....	149
Figure 8-1 : Écran de planification.....	153
Figure 8-2 : Exemple d'écran de la base de données des séances de planification	156
Figure 8-3 : Écran Calibration (Étalonnage)	158
Figure 8-4 : Coordonnées focales du transducteur.....	159
Figure 8-5 : Cadre de la fréquence de l'IRM détectée	160
Figure 8-6 : Écran Scan (Acquisition).....	162
Figure 8-7 : Exemple de planification d'acquisition	164
Figure 8-8 : Directives relatives à la prescription d'acquisition sagittale : via CA – CP et ligne médiane.....	169
Figure 8-9 : Boîte à outils NPR Review (Examen des zones NPR)	172
Figure 8-10 : Boîte à outils Registration (Recalage)	178
Figure 8-11 : Boîte à outils AC-PC Plane (Plan CA–CP).....	182
Figure 8-12 : Boîte à outils de la sous-étape de ciblage.....	186
Figure 8-13 : Section des coordonnées de la cible.....	189
Figure 8-14 : Outils de positionnement manuel de la cible	189
Figure 8-15 : Informations sur le patient	192
Figure 8-16 : Écran Movement Evaluation (Évaluation des mouvements).....	194
Figure 8-17 : Boîte à outils d'évaluation des mouvements	195
Figure 9-1 : TRAITEMENT : ÉTAPE DE THÉRAPIE	198
Figure 9-2 : Barre de navigation de l'étape Therapy (Thérapie).....	199
Figure 9-3 : Configuration de la fenêtre d'image de l'étape de sonication (sonication sagittale)	201
Figure 9-4 : Types d'images thermiques	202
Figure 9-5 : Commandes de l'image thermique.....	203
Figure 9-6 : Graphique de température	207
Figure 9-7 : Caractéristiques du graphique de température	208
Figure 9-8 : Écran de sous-étape Define (Définition).....	218
Figure 9-9 : Commandes de la boîte à outils de la sous-étape Define (Définition)	220
Figure 9-10 : Commandes des paramètres de sonication	221
Figure 9-11 : Onglet Tools (Outils) de la sous-étape Define (Définition)	226
Figure 9-12 : Onglet Sonication Pref. (Préférences de sonication).....	227
Figure 9-13 : Menu Advanced Sonication Preferences (Préférences avancées de sonication).....	229

Figure 9-14 : Onglet Scan Pref. (Préférences d'acquisition)	232
Figure 9-15 : Menu Advanced Thermal Scan Preferences (Préférences avancées de l'acquisition thermique).....	233
Figure 9-16 : Boîte à outils de la sous-étape Sonicate (Sonication).....	239
Figure 9-17 : Graphique Spectrum (Spectres).....	242
Figure 9-18 : Boîte à outils de la sous-étape Review (Examen)	245
Figure 9-19 : Onglet Spectrum (Spectre) de la sous-étape Review (Examen)	246
Figure 9-20 : Onglet Evaluation (Évaluation) de la sous-étape Review (Examen)	247
Figure 9-21 : Onglet Tools (Outils) de la sous-étape Review (Examen)	248
Figure 10-1 : Écran des paramètres	252
Figure 10-2 : Section Device and Network (Dispositif et réseau)	253
Figure 10-3 : Support Information (Informations d'assistance).....	254
Figure 10-4 : Water System Information (Informations sur le système de distribution d'eau)	255
Figure 10-5 : Section Water System Control (Commandes du système de distribution d'eau)	255
Figure 10-6 : Écran Profile Management (Gestion des profils).....	257
Figure 10-7 : Paramètre Planning Scans (Acquisitions de planification).....	258
Figure 10-8 : Sélection du mode d'acquisition.....	259
Figure 10-9 : Paramètres Thermometry Scans (Acquisitions de thermométrie).....	259
Figure 10-10 : Thermometry Scan (Advanced) (Acquisition thermométrique [Paramètres avancés])	260
Figure 10-11 : Additional Scans (Acquisitions supplémentaires).....	260
Figure 10-12 : Sonication Monitoring and Control (Surveillance et contrôle de la sonication)	261
Figure 10-13 : Sonication Monitoring and Control (Advanced) (Surveillance et contrôle de la sonication [Paramètres avancés]).....	262
Figure 10-14 : Calibration (Advanced) (Étalonnage [Paramètres avancés])	263
Figure 10-15 : Algorithms (Advanced) (Algorithmes [Paramètres avancés]).....	264
Figure 10-16 : Movement Detection (Advanced) (Détection des mouvements [Paramètres avancés])	265
Figure 10-17 : Écran Entrance Screen Lists (Listes des écrans d'entrée)	266
Figure 10-18 : Username List Management (Gestion de la liste de noms d'utilisateurs).....	267
Figure 10-19 : Target Location List Management (Gestion de la liste des emplacements cibles)	267
Figure 10-20 : Indication List Management (Gestion de la liste des indications thérapeutiques)	268
Figure 10-21 : Écran des paramètres du système (pendant le traitement et la DQA)	269
Figure 10-22 : Section MRI interface (Interface IRM)	270
Figure 10-23 : Section Movement Detection (Advanced) (Détection des mouvements [Paramètres avancés]).....	271
Figure 10-24 : Section Calibration (Advanced) (Étalonnage [Paramètres avancés])	273
Figure 11-1 : Écran Offline Replay (Relecture hors ligne)	276
Figure 11-2 : Boîte à outils Replay (Relecture).....	276
Figure 12-1 : Procédure de nettoyage du transducteur	281
Figure 12-2 : Procédure de désinfection du transducteur et du système de distribution d'eau	282

Figure 12-3.....	282
Figure 12-4.....	283
Figure 12-5.....	283
Figure 12-6.....	284
Figure 12-7 : Menu Home (Accueil)	284
Figure 12-8 : Menu de nettoyage.....	284
Figure 12-9 : Cleaning Tank (Nettoyage du réservoir)	285
Figure 12-10 : Écran Fill & Clean Transducer (Remplir et nettoyer le transducteur)	285
Figure 12-11 : Vanne de purge d'air (ouverte).....	285
Figure 12-12 : Cleaning Transducer (Nettoyage du transducteur)	286
Figure 12-13 : Télécommande du système de distribution d'eau	286
Figure 12-14 : Drain Transducer & Front End (Vidange du transducteur et unité d'entrée)	286
Figure 12-15 : Drain (Vidange)	286
Figure 12-16 : Draining Front End (Vidange de l'unité d'entrée).....	287
Figure 12-17.....	287
Figure 12-18.....	287
Figure 13-1 : Vue d'ensemble de l'écran Database (Base de données).....	290
Figure 13-2 : Fenêtre principale de la base de données	292
Figure 13-3 : Écran Treatment Summary Table (Tableau récapitulatif du traitement)	293
Figure 13-4 : Boîte à outils de la base de données	294
Figure 13-5 : Compas Exablate pour la mesure de la diagonale de la tête et l'estimation de la combinaison d'adaptateurs correcte	311
Figure A-1 : Jeu de cadre Exablate UCHRA.....	306
Figure A-2 : Raccordement des supports latéraux au cadre de tête (à des fins d'illustration uniquement).....	308
Figure A-3 : Raccordement des montants du cadre (à des fins d'illustration uniquement).....	309
Figure A-4 : Kit de fixation au patient (PFK) Exablate Neuro	310
Figure A-5 : Raccordement des supports latéraux au cadre de tête (à des fins d'illustration uniquement).....	313
Figure A-6 : Vis et clés du cadre de tête.....	314
Figure A-7 : Insertion de l'adaptateur interne dans les montants.....	314
Figure B-1 : Débranchement du raccord pour l'eau	317
Figure B-2 : (G) Poche pour l'eau et tuyau en silicone avec raccords, (D) Ouverture de la vanne de purge d'air	317
Figure C-1 : Ensemble Disque dur « Recherche » + clé dédiée	319
Figure C-2 : Rack des disques durs du PC (Remarquer la serrure avec l'indication de position verrouillé/déverrouillé)	320

1. PRÉSENTATION DU SYSTÈME

1.1. Introduction

Le système **Exablate® modèle 4000 de type 1.1** (ci-après dénommé « Exablate », « Exablate Neuro » « Exablate Prime » ou « le système ») est un système transcrânien à ultrasons focalisés guidés par résonance magnétique (MRgFUS, magnetic resonance, image-guided focused ultrasound) conçu pour l'ablation non invasive de tissus cérébraux.

L'énergie des ultrasons focalisés est transmise de façon continue à la région cible, chauffant progressivement le tissu au point focal du faisceau d'ultrasons jusqu'à l'ablation du tissu et l'obtention du résultat souhaité, sans que les tissus voisins soient affectés.

Le ciblage est réalisé à l'aide d'images par résonance magnétique (IRM) acquises pendant le traitement. Le processus de traitement est surveillé en permanence par une rétroaction thermique en boucle fermée et en temps réel, sous le contrôle total du médecin traitant. Une fois le traitement achevé, son résultat est confirmé grâce à des séquences d'imagerie par résonance magnétique effectuées immédiatement après le traitement.

Le système **Exablate modèle 4000** comprend un système de transducteur amovible monté sur une table d'IRM universelle.

Le système est conçu pour fonctionner avec les systèmes d'IRM de GE et de Siemens (appareils de 1,5 T et 3 T, avec différents types d'aimants, d'interfaces logicielles et matérielles). **Pour obtenir la description détaillée de l'utilisation prévue, les consignes d'utilisation ou les objectifs visés, consulter le document Informations pour les prescripteurs (IFP) joint à ce manuel de l'utilisateur.**

Les instructions détaillées dans le présent document se rapportent à un usage commercial de l'instrument. Pour une utilisation dans le cadre de la recherche clinique ou préclinique, des instructions et une formation spécifiques s'avèrent nécessaires.

1.2. Utilisateurs visés

Le système doit uniquement être utilisé par des neurochirurgiens agréés qui ont suivi le programme de formation Exablate d'InSightec.

1.3. Conventions utilisées dans le document

Les remarques, mises en garde et avertissements sont utilisés tout au long de ce manuel pour mettre en évidence les points d'information importants qui ont un impact sur la santé et la sécurité du patient et de l'opérateur, ainsi que les informations visant à préserver l'intégrité du système. Voici des exemples de ces messages :



REMARQUE :

Les **remarques** donnent des informations pour aider à obtenir des performances optimales de l'équipement.



MISE EN GARDE :



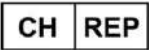

Les **mises en garde** donnent des instructions ou des mises en garde qui, si elles ne sont pas suivies, peuvent endommager l'équipement ou nuire à la qualité du traitement.


















AVERTISSEMENT :








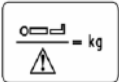
Les **avertissements** signalent des précautions et des instructions qui, si elles ne sont pas suivies, peuvent entraîner des blessures corporelles ou même la mort.









1.3.1. Glossaire des symboles








Symbole	Titre du symbole	Description	Norme de référence
	Marquage CE	Indique que le produit étiqueté est autorisé à la vente dans l'UE.	2017/745
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du représentant autorisé dans la Communauté européenne.	ISO 15223-1, clause 5.1.2
	Représentant autorisé en Suisse	Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du représentant autorisé en Suisse.	MB_Obligations_Opérateurs_économiques_CH, section 6
	Sur prescription uniquement	Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis exige que ce dispositif soit vendu par un médecin/spécialiste ou sur ordonnance médicale.	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F

Symbole	Titre du symbole	Description	Norme de référence
	Fabricant	Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant.	ISO 15223-1, clause 5.1.1
	Date de fabrication	Ce symbole est accompagné de la date de fabrication.	ISO 15223-1, clause 5.1.3
	Date de péremption	Ce symbole est accompagné de la date limite d'utilisation du dispositif.	ISO 15223-1, clause 5.1.4
	Code de lot	Ce symbole est accompagné du code de lot du fabricant. Le code de lot doit apparaître à côté du symbole.	ISO 15223-1, clause 5.1.5
	Numéro de série	Ce symbole est accompagné du numéro de série du fabricant.	ISO 15223-1, clause 5.1.7
	Référence catalogue	La référence catalogue du fabricant doit apparaître à côté du symbole.	ISO 15223-1, clause 5.1.6
Modèle	Désignation du modèle/type	Nom et/ou numéro utilisés pour représenter un dispositif médical, ou une famille de dispositifs médicaux afin de regrouper de nombreuses variantes ayant des caractéristiques communes.	IMDRF/RPS WG/N 19:2016
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil/de la chaleur	Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.	ISO 15223-1, clause 5.3.2

Symbole	Titre du symbole	Description	Norme de référence
	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.	ISO 15223-1, clause 5.3.4
	Limite inférieure de température	La limite inférieure de température doit être indiquée à côté de la ligne horizontale inférieure.	ISO 15223-1, clause 5.3.5
	Limites de température	Les limites supérieure et inférieure de température doivent être indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.	ISO 15223-1, clause 5.3.7
	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1, clause 5.3.8
	Ce côté vers le haut	Ce côté vers le haut	ISO 7000-0623
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique, ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure.	ISO 15223-1, clause 5.4.2 CEI 60601-1 Éd. 3.1 Tableau D.1 (28)
	Mise en garde	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour les mises en garde importantes, telles que les avertissements et les précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas être indiquées sur le dispositif médical lui-même	ISO 15223-1, clause 5.4.4 CEI 60601-1 Éd. 3.1 Tableau D.1 (10)
	Avertissement général (Un risque existe)	À placer avec un symbole ou un texte supplémentaire	CEI 60601-1 : Éd. 3.1 Tableau D.2 (2)

Symbole	Titre du symbole	Description	Norme de référence
	Signe général d'action obligatoire	À placer avec un symbole ou un texte supplémentaire	CEI 60601 Éd : 3.1 Tableau D.2 (9)
	Suivre les instructions d'utilisation	Consulter le manuel/livret d'instructions	CEI 60601 Éd : 3.1 Corrigendum 1 Tableau D.2 (10)
	Avertissement, risque d'électrocution	Tension dangereuse	CEI 60601-1 Éd. 3.1 Tableau D.2 (3)
	DEEE – déchets d'équipements électriques et électroniques	Éliminer les équipements électriques et électroniques conformément aux réglementations locales	Directive 2012/19/UE
	Pièce appliquée de type BF	Degré de protection contre les chocs électriques (type BF)	CEI 60601-1 : Éd 3.1 Tableau D.1 (20)
	Pièce appliquée de type B	Pièce appliquée de type B	CEI 60601-1 : Éd 3.1 Tableau D.1 (19)
	Poids corporel	Identifie la commande ou l'indicateur pour saisir ou appeler le poids corporel d'une personne	CEI 60417-5665
	Charge maximale d'utilisation	Charge maximale d'utilisation	CEI 60417

Symbole	Titre du symbole	Description	Norme de référence
	Courant alternatif	Indique sur la plaque signalétique que l'appareil est uniquement adapté au courant alternatif ; pour identifier les bornes correspondantes.	CEI 60601-1 : Éd 3.1 Tableau D.1 (1)
	Courant alternatif triphasé	Indique sur la plaque signalétique que l'appareil est uniquement adapté au courant alternatif triphasé ; pour identifier les bornes correspondantes.	CEI 60601-1 : Éd 3.1 Tableau D.1 (2)
	Courant alternatif triphasé avec conducteur neutre	Indique sur la plaque signalétique que l'appareil est uniquement adapté au courant triphasé avec conducteur neutre ; pour identifier les bornes correspondantes.	CEI 60601-1 : Éd 3.1 Tableau D.1 (3)
	Terre de protection (masse)	Identifie toute borne destinée à être raccordée à un conducteur externe pour la protection contre les chocs électriques en cas de défaut ou à la borne d'une électrode de mise à la terre de protection (masse).	CEI 60601-1 : Éd 3.1 Tableau D.1 (6)
	Entrée	Indique une entrée (par ex. pompe hydraulique).	ISO 7000-0794
	Sortie	Indique une sortie (par ex. pompe hydraulique).	ISO 7000-0795
	Méthode de stérilisation	Méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.	ISO 15223-1, clause 5.2.3
	Compatible avec la résonance magnétique (RM)	Indique que le dispositif peut être utilisé sans aucun risque dans un environnement d'IRM.	Directives de la FDA relatives aux essais et à l'étiquetage des dispositifs médicaux dans un environnement d'IRM

Symbole	Titre du symbole	Description	Norme de référence
	Dispositif médical	Indique que le dispositif est de type médical.	ISO 15223-1 : clause 5.7.7
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Signale un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si son emballage a été ouvert ou endommagé.	ISO 15223-1 : clause 5.2.8
	Consulter le mode d'emploi (version papier ou électronique)	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.	ISO 15223-1 : clause 5.4.3
	Dispositif médical compatible IRM sous conditions	Indique que le dispositif est compatible avec l'IRM sous conditions, c'est-à-dire que sa sécurité a été démontrée dans un environnement d'IRM dans des conditions définies.	Directives de la FDA relatives aux essais et à l'étiquetage des dispositifs médicaux dans un environnement d'IRM
	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.	ISO 15223-1, clause 5.2.6
	Numéro de modèle	Indique le numéro de modèle ou de série d'un produit.	ISO 15223-1, clause 5.1.10
	Identifiant unique du dispositif	Code numérique ou alphanumérique unique composé de deux parties : <ul style="list-style-type: none"> • Un identifiant de dispositif (ID) • Un identifiant de production (IP) 	ISO 15223-1, clause 5.7.10 21 CFR 801.40

1.4. Objet de ce manuel

Ce manuel de l'utilisateur couvre les configurations suivantes du système Exablate :

- Dénomination commerciale : Exablate
- Modèle : 4000
- Type de table d'examen : 1.1
- Version logicielle : 9.0
- Intensité du champ magnétique de l'IRM : 1,5 T/3,0 T

1.5. Caractéristiques du système

1.5.1. Spécifications

- Mécanisme de destruction des tissus : Nécrose par coagulation thermique
- Planification : Traitement planifié à l'aide de plusieurs images d'IRM soit par acquisitions multiples (c.-à-d. selon les plans frontal [coronal], axial et sagittal) soit par reformatage d'une seule image volumétrique.
- Mesure de la zone : Le système permet à l'opérateur de mesurer une zone sur une image, et indique l'écart-type et la moyenne dans cette zone.
- Surveillance des mouvements : Des mouvements supérieurs à 2 mm (par axe, par rapport à l'image de référence acquise pendant la planification) provoquent un arrêt de sécurité.
- Surveillance de la réflexion : Aucune (collecte de données uniquement)
- Surveillance de la cavitation : Détection passive de cavitation, affichage en temps réel ; la sonication s'arrête automatiquement si une cavitation excessive est détectée.

SPÉCIFICATION	MODE STANDARD
Transducteur	<i>Réseau en phase annulaire sectorielle à 1 024 éléments</i>
Ouverture du transducteur (diamètre)	<i>300 mm</i>
Rayon de courbure du transducteur	<i>150 mm</i>
Distance focale	<i>135 – 165 mm (obtenue par déplacement électronique)</i>
Fréquences	<i>620 – 720 kHz</i>
Commande de fréquence	<i>Précision de +/- 1 kHz</i>
Gamme d'énergie	<i>60 kJ</i>
Aire émettrice utile (ERA)	<i>1 400 cm²</i>

Taille de la région focale	~1,5 x 1,5 x 3 mm
Commande focale	Électronique
Imagerie pendant le traitement	<ul style="list-style-type: none"> • Images d'IRM basées sur la FRP, intervalles de 5 secondes ou moins • Précision spatiale dans le plan de 1,1 mm ou moins SNR de l'image anatomique (magnitude) > 7
Mesure de la température de l'eau	Refroidissement actif de la tête par circulation d'eau refroidie (15 °C par défaut) surveillée avec une précision de +/- 1 °C
Précision de l'imagerie thermique/du ciblage	Détection du centre du spot thermique avec une précision de 1 mm
Mesure de la température des tissus	Précision de la thermométrie par résonance magnétique, basée sur la fréquence de résonance du proton (FRP) < 2 °C dans toutes les orientations d'acquisition
Surveillance des mouvements	Précision de ~ 1 mm
Densité énergétique dans la cible (transcrânienne)	400 ~ 800 W/cm ²
Puissance de sortie ultrasonore	~ 1 500 W
Densité d'énergie effective	~ 1 W/cm ²
Commande d'amplitude	Précision de +/- 1 Vrms ou +/- 15 %
Commande de phase	Précision de ± 15°
Puissance calibrée	Précision de ± 30 %
Durée d'impulsion de sortie max.	60 s
Durée de la sonication	8 – 60 s
Cycle d'utilisation	1
Durée de refroidissement	300 s / 10 KJ transmises

1.5.2. Méthode de surveillance des résultats du traitement :

La surveillance des résultats du traitement est assurée selon trois méthodes différentes :

- Grâce à la thermométrie en temps réel, l'opérateur obtient une rétroaction en temps réel sur les résultats du traitement, car la température est corrélée à la viabilité des tissus.
- Une évaluation indépendante à l'aide de séquences d'imagerie par résonance magnétique standard est effectuée pendant et après le traitement pour évaluer la taille et l'emplacement de l'ablation.
- Une évaluation neurologique effectuée pendant et après le traitement fournit une évaluation clinique.

1.5.3. Spécifications électriques du système :

- Tensions d'alimentation nominales : 380-400 / 480 VAC
- Nombre de phases : 3 phases
- Fréquence d'alimentation nominale : 50/60 Hz
- Puissance d'entrée nominale : ~ 28 KVA
- Protection contre les décharges électriques : Pièce appliquée, type B



AVERTISSEMENT :

W001

Le non-respect des directives et méthodes décrites dans ce document ainsi que dans la documentation officielle d'InSightec peut non seulement compromettre l'efficacité du traitement, mais aussi entraîner des blessures graves pour l'opérateur et/ou le patient. Tous les appareils doivent être utilisés par des professionnels formés par InSightec.

1.5.4. Conditions environnementales du système et des kits

Conditions de fonctionnement du système :

	Salle de l'équipement	Salle de l'aimant	Salle des opérateurs
Plage de températures	15 – 32 °C	10 – 22 °C	15 – 32 °C
Humidité relative	≤ 80 %	≤ 75 %	≤ 75 %

- Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa
- Altitude : -30 m (-100 pi.) à +3 000 m (+9 800 pi.)

Conditions de stockage et de transport du système :

- Plage de températures : de 5 à 40 °C
- Humidité relative : ≤ 90 %
- Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa

Conditions de transport des kits :

- Plage de températures : de 5 à 50 °C
- Humidité relative : 15 à 90 %
- Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa

Conditions de stockage des kits :

- Plage de températures : de 15 à 25 °C
- Humidité relative : 40 à 80 %
- Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa

1.5.5. Effets des puissances de sortie acoustique du système sur les tissus vivants

- Cet équipement est utilisé pour provoquer une nécrose par coagulation des tissus en les chauffant à l'aide d'ultrasons focalisés.
- Une faible puissance de sortie est utilisée pour le ciblage, sans aller jusqu'à la nécrose coagulative.
- La nécrose par coagulation des tissus ciblés est générée par la puissance de sortie de la dose, à la taille prescrite.
- Les mécanismes de sécurité du système empêchent toute puissance de sortie excessive car elle entraînerait une taille de spot plus importante que prévu.

1.6. Composants du système

1.6.1. Présentation

Le système Exablate Neuro comporte les composants intégrés suivants :



AVERTISSEMENT :

W002

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par InSightec pour cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de celui-ci et altérer son fonctionnement.

Dans la salle des opérateurs :

- Console de l'opérateur
- Station de travail (WS)

Dans la salle d'IRM :

Unité d'entrée (FE)

- Câbles d'alimentation électrique et hydraulique

Système de casque (HS) :

- Transducteur
- Positionneur mécanique
- Montants de fixation du cadre
- Câbles d'alimentation électrique et hydraulique
- Connecteur(s) de bobines de suivi et de tête

- Poire d'arrêt de sonication du patient
- Chariot de stockage et de transfert (STC)

Embase d'adaptation de la table d'IRM Exablate

Système de distribution d'eau

- Écran tactile de commande du système de distribution d'eau (sur la FE)
- Réservoir d'eau (dans la FE)
- Télécommande du système d'alimentation en eau (raccordée à la FE).

Dans la salle de l'équipement :

Armoire électrique

Composants du système de distribution d'eau :

- Refroidisseur d'eau

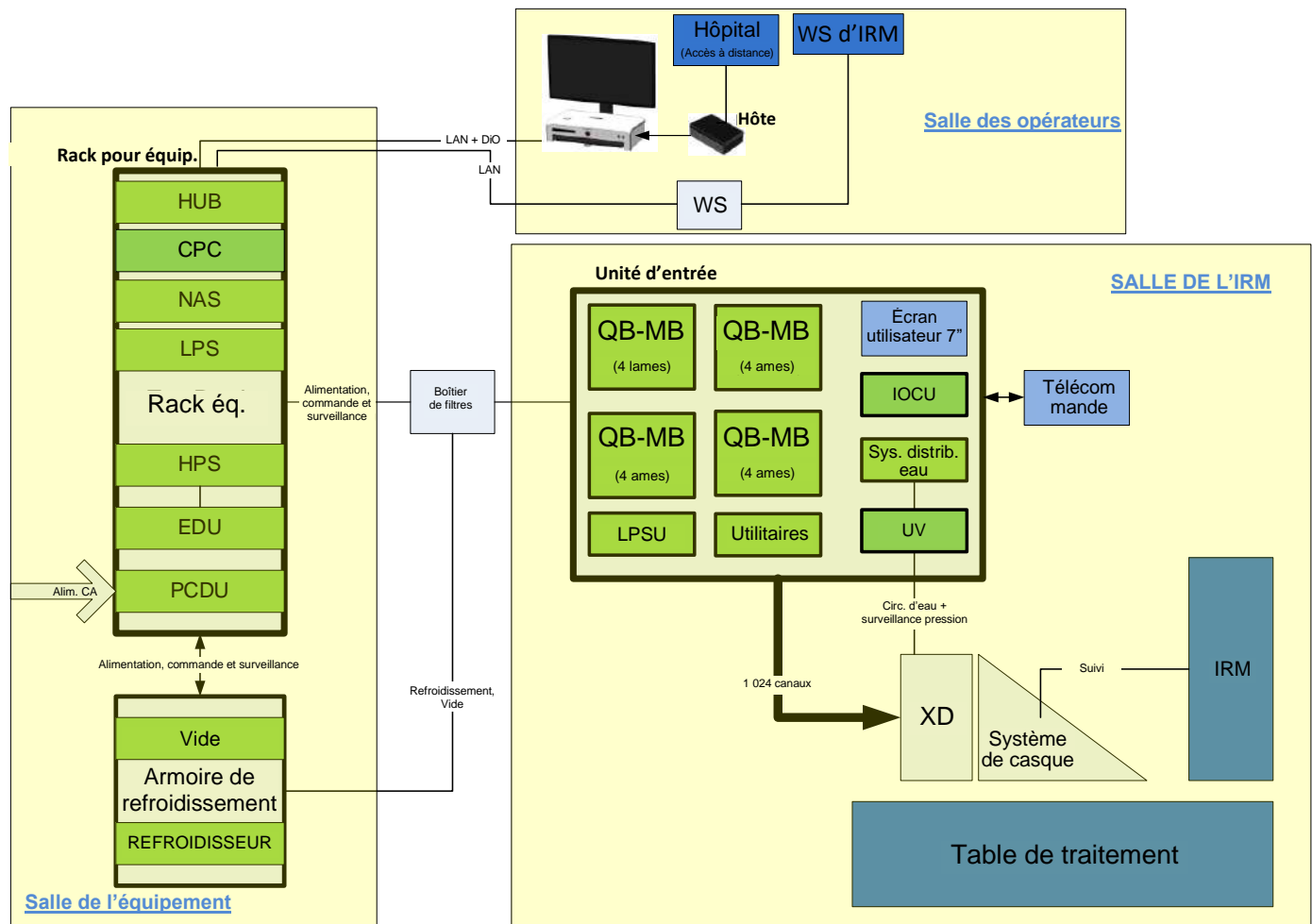


Figure 1-1 : Schéma représentant la disposition des éléments du système sur site

1.6.2. Station de travail — Console de l'opérateur

La console de l'opérateur Exablate Neuro permet à l'opérateur de commander et de surveiller le système et le traitement. Elle est positionnée à côté de la station de travail de l'IRM dans la salle de commande. Le logiciel Exablate est commandé à l'aide d'une souris et d'un clavier. Équipée d'indicateurs qui renseignent sur l'état du système de distribution d'eau et l'alimentation de l'instrument, la console de l'opérateur comporte également un bouton d'arrêt de sonication de l'opérateur. Elle comporte des ports USB et un lecteur DVD-RW, qui permettent d'importer et d'exporter des images et des données techniques.



REMARQUE :

N076D

Les deux ports USB situés à l'avant de la console de l'opérateur sont uniquement destinés à l'importation et à l'exportation des données de traitement.



Figure 1-2 : Exablate Neuro — Station de travail de la console de l'opérateur

1.6.3. Unité d'entrée

L'unité d'entrée (FE) comporte les systèmes électroniques qui pilotent le transducteur ultrasonique.

Elle est située dans la salle de l'aimant et est reliée à l'armoire électrique.

L'unité peut être déplacée dans la pièce, dans une zone limitée.

L'unité d'entrée est équipée d'un support de panneau de connexion, qui permet de ranger le panneau amovible de connexion de câbles afin de faciliter la gestion des câbles.

Le rack de l'unité d'entrée comprend également un écran intégré qui permet de contrôler et de surveiller le système de distribution d'eau.

Accessible par une porte située sur le côté avant droit du rack, le réservoir d'eau se trouve à l'intérieur du rack de l'unité d'entrée.

L'unité d'entrée doit être maintenue à une distance de sécurité du tunnel d'IRM (si le seuil de distance est atteint, le témoin de proximité de l'unité d'entrée s'allume). Seul le personnel d'entretien agréé d'InSightec ou le personnel du site formé par InSightec est qualifié pour définir la position de traitement de l'unité d'entrée (FE) et sa zone de repos ainsi que pour déconnecter cette unité ou la déplacer hors de la salle de l'aimant.

Faisceau de câbles de l'unité d'entrée – Lorsque l'unité d'entrée est remise hors de la salle d'IRM, les membres du personnel du site formés à cet effet peuvent débrancher les connecteurs du faisceau de câbles.



Figure 1-3 : Unité d'entrée

1.6.4. Éléments de la table de traitement Exablate

Embase d'adaptation de la table d'IRM

L'embase d'adaptation de la table d'IRM Exablate facilite le raccordement entre le transducteur Exablate et son unité de positionnement mécanique et de fixation du cadre. Elle comporte un bassin de rétention d'eau utile en cas d'évacuation d'urgence d'un patient (voir la section **2.2.3, Urgences concernant les patients**). Les différents modèles et marques d'appareils d'IRM peuvent avoir des embases différentes, spécifiquement adaptées.



Figure 1-4 : Embase d'adaptation de la table d'IRM (à titre d'illustration uniquement)

Système de casque

Le système de casque (HS) est fixé sur l'embase de la table d'IRM pendant le traitement ; il comprend le transducteur à ultrasons focalisés, le système de positionnement mécanique qui permet la manipulation (positionnement et pas) des transducteurs, ainsi que les montants de fixation du cadre qui maintiennent la tête du patient immobilisée pendant le traitement. Le système de casque se connecte à l'unité d'entrée par le câble d'alimentation électrique et hydraulique.



Figure 1-5 : Système de casque

1.6.5. Poire d'arrêt de sonication du patient

La **poire d'arrêt de sonication du patient** interrompt immédiatement le traitement en arrêtant la sonication et l'acquisition d'IRM. Elle est reliée au système de casque.



Figure 1-6 : Poire d'arrêt de sonication du patient



AVERTISSEMENT :

W055

À certains moments, notamment lorsque le système est occupé, la poire d'arrêt de sonication du patient peut ne pas répondre.

Dans ce cas, la zone de message en attente de l'écran affiche un message d'alerte recommandant de prêter attention au patient. La non-prise en compte de ce message peut entraîner des blessures au patient.

La poire fonctionne toutefois systématiquement pendant la sonication elle-même, car elle est toujours active pendant l'administration de l'énergie.



REMARQUE :

N058

Pour être réactive, la poire d'arrêt de sonication doit être correctement gonflée. Informer le patient qu'il doit relâcher la pression après avoir appuyé sur la poire.

Lorsque la poire n'est pas utilisée, enrouler son câble autour du support de cadre et placer la poire d'arrêt de sonication sur son support dédié.

Après chaque utilisation, nettoyer et désinfecter la poire en caoutchouc du système d'arrêt de la sonication à l'aide d'IPA à 70 % (alcool isopropylique à 70 % dans l'eau).



MISE EN GARDE :

C001

Si la poire d'arrêt de sonication du patient n'est pas rangée comme décrit ci-dessus, des dommages peuvent en résulter lors du transfert du système de casque vers ou depuis le chariot de stockage et de transfert (STC).

1.6.6. Chariot de stockage et de transfert (STC) avec panneau amovible de connexion des câbles

Le STC abrite le système de casque (HS) lorsqu'il n'est pas utilisé. Il est équipé de roues verrouillables ; il peut être rangé à l'intérieur ou à l'extérieur de la salle d'IRM. Il comprend un mécanisme de couplage qui permet de l'enclencher sur la table d'IRM et de transférer le système de casque sur l'embase de l'IRM.

Monté sur le support de panneau de connexion à l'avant du STC, le panneau amovible de connexion des câbles est destiné à faciliter le processus de connexion des câbles à l'unité d'entrée (FE) ainsi qu'à protéger les connecteurs lorsque le système n'est pas en service. Le panneau de connexion des câbles peut être utilisé pour transférer les câbles jusqu'à l'unité d'entrée, où ils peuvent être maintenus dans un autre support de panneau de connexion.



Figure 1-7 : Chariot STC sans (à gauche) et avec (à droite) système de casque

1.6.7. Système de distribution d'eau Exablate

Lors d'un traitement Exablate Neuro, la partie du crâne du patient traversée par les faisceaux d'ultrasons est immergée dans l'eau pour faciliter la transmission des ultrasons et évacuer la chaleur du crâne.

Le système de distribution d'eau se compose d'une boucle de circulation d'eau semi-fermée et permet le remplissage et la vidange de l'interface eau-transducteur, la préparation et la circulation de l'eau pendant le traitement (tout en la maintenant refroidie et dégazée) et la procédure de nettoyage après traitement.

Le réservoir d'eau portatif peut contenir jusqu'à 14 litres (3,7 gallons US) d'eau ; il se situe à l'intérieur du compartiment du réservoir d'eau prévu dans l'unité d'entrée.

Pendant le traitement, lorsque l'appareil d'IRM n'est pas en train d'acquérir des images, cette eau est distribuée et dégazée par le refroidisseur d'eau, situé dans la salle de l'équipement.

Les différents modes, états et paramètres du système de distribution d'eau (voir la section **10.2.6, Water System Control (Commandes du système de distribution d'eau)**) peuvent être commandés à l'aide du logiciel de la station de travail ou de l'écran tactile dédié à la **commande du système distribution d'eau** situé sur l'unité d'entrée.

Les états du système de distribution d'eau peuvent également être contrôlés à l'aide de la télécommande du système de distribution d'eau.

Pour obtenir de plus amples détails sur l'interface du système de distribution d'eau, consulter la section **3.5, Fonctionnement du système de distribution d'eau**.

Pour obtenir de plus amples détails sur l'entretien du système de distribution d'eau et la procédure de nettoyage, consulter le chapitre **PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION**.

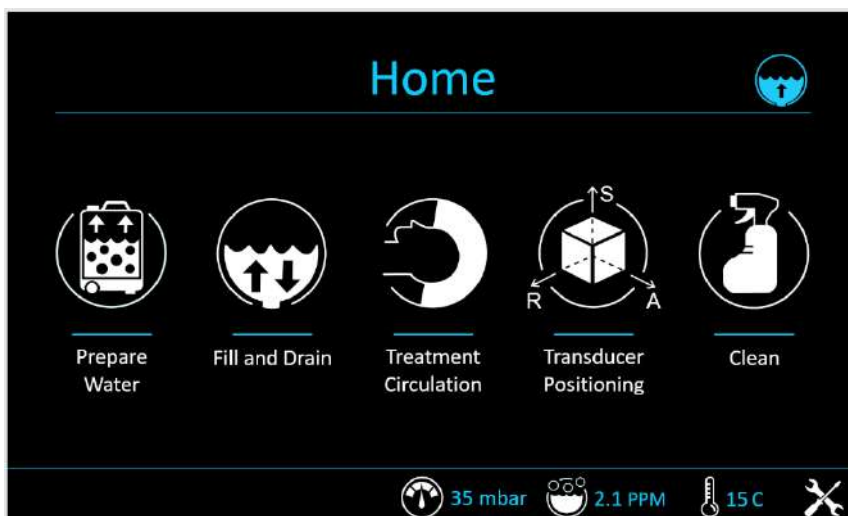


Figure 1-8 : Écran Home (Accueil) de commande du système de distribution d'eau (G) et refroidisseur (D, à titre d'exemple uniquement)

1.6.8. Armoire électrique

L'armoire électrique comprend les composants électriques du système Exablate Neuro et l'interrupteur d'alimentation principal. Cette unité est généralement située dans la salle de l'équipement de l'IRM.

Ne pas interagir avec l'armoire électrique. Seul le personnel d'entretien d'InSightec autorisé est qualifié pour déplacer, déconnecter ou effectuer l'entretien de cette armoire.



Figure 1-9 : Exablate Neuro — Armoire électrique (illustration)



REMARQUE :

N001

Le bouton rouge de mise hors tension d'urgence situé en bas de l'armoire électrique doit être enfoncé en cas d'urgence pour une mise hors tension complète (par ex. en cas d'incendie ou de court-circuit électrique).

1.6.9. Éléments clés pour le traitement avec l'instrument Exablate 4000

Pour chaque traitement, s'assurer que les éléments suivants sont disponibles :

- 1 membrane patient Exablate Neuro (membrane élastique qui scelle le transducteur et assure l'interface acoustique entre le transducteur et la tête du patient). Deux types de membranes sont disponibles et seront fournis en fonction de la configuration du système.
 - Membrane sans bobine.
 - Membrane avec bobine (voir la section **1.8, Spécifications de la bobine de tête**).
- 1 gel fantôme Exablate Neuro pour la DQA.
- 1 kit d'accessoires de traitement Exablate Neuro.
- 4 vis à usage unique pour cadre de tête.
- 1 jeu d'adaptateurs pour les vis du cadre de tête (voir la section **1.7, Instructions d'utilisation du cadre de tête Exablate avec PFK**).
- 1 jeu de cadre de tête Neuro est fourni avec le système, voir la description détaillée des éléments à la section correspondante relative aux cadres de tête.

Ne pas utiliser d'accessoires incompatibles avec la configuration exacte du système (Exablate modèle 4000, type d'instrument d'IRM et intensité du champ).

Pour les numéros de pièces applicables, se référer au fichier des numéros de pièces fourni avec le système ou disponible sur demande.



AVERTISSEMENT :

W005

La compatibilité du kit de traitement et des accessoires peut varier selon l'instrument d'IRM et le type de système.

Pour s'assurer de la compatibilité du système avec les éléments concernés, contacter le représentant d'InSightec. Jeter les accessoires à usage unique après le traitement.



AVERTISSEMENT :

W003

Ne pas utiliser d'accessoires incompatibles avec la configuration exacte du système (modèle Exablate 4000, type d'IRM et intensité du champ).



AVERTISSEMENT :

W004

Inspecter les composants des kits de traitement avant de les utiliser. Si un composant est endommagé, ne pas l'utiliser et le mettre au rebut conformément aux réglementations locales.

1.6.10. Accessoires généraux pour le système Exablate 4000

Liste des accessoires fournis avec le système (selon la configuration spécifique du système)

DESCRIPTION	DESCRIPTION DE L'OBJECTIF
Tuyau avec adaptateur pour robinet fileté	Pour faciliter le remplissage du réservoir d'eau.
Tuyau avec adaptateur pour robinet flexible	Pour faciliter le remplissage du réservoir d'eau.
Kit de vidange manuelle	Utilisé pour vidanger manuellement l'eau du transducteur en cas de coupure de courant pendant la procédure.
Étiquettes repère	Étiquette autocollante repère.
Kit de configuration DQA	Coffret comprenant des adaptateurs pour cadre de tête, pour le porte-gel fantôme pour la DQA, adaptés au système Exablate.
Gabarit de montage de membrane pour configuration DQA	Pour l'assemblage de la bobine de tête en configuration DQA, afin d'effectuer l'assurance qualité pour une bobine de tête spécifique. À utiliser avec le kit e configuration DQA.
Tuyau avec entonnoir pour réservoir d'eau	Pour faciliter le remplissage du réservoir d'eau.

1.6.11. Types de cadres de tête

Se référer au chapitre comprenant les instructions relatives à l'utilisation du cadre de tête correspondant au modèle de cadre de tête fourni avec votre système Exablate.

Base du cadre de tête Exablate	Base du cadre de tête UCHRA
 <p>Voir Instructions d'utilisation du cadre de tête Exablate avec PFK.</p>	 <p>Voir INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU CADRE DE TÊTE UNIVERSEL (UCHRA).</p>

Figure 1-10 : Types de cadres de tête

1.7. Instructions d'utilisation du cadre de tête Exablate avec PFK



AVERTISSEMENT : W117D
Déterminer la configuration applicable comme décrit à la section **Types de cadres de tête** et se référer uniquement à la documentation pertinente.

1.7.1. Cadre de tête Exablate

Cette section décrit l'assemblage, l'utilisation, la manipulation et la maintenance corrects du cadre de tête Exablate Neuro. Avant d'utiliser le cadre de tête InSightec, lire et se familiariser avec ces instructions.

Le cadre de tête Exablate Neuro permet de fixer la tête du patient à la table de traitement pendant les traitements à l'aide du système Exablate 4000. Le cadre de tête Exablate est compatible avec l'IRM sous conditions. Toujours inspecter le cadre de tête Exablate Neuro avant de l'utiliser. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé.



AVERTISSEMENT : W006
Les cadres de tête Exablate Neuro et le PFK sont destinés à être utilisés uniquement pour les traitements Exablate Neuro.



AVERTISSEMENT : W007
Inspecter visuellement le cadre avant de l'utiliser et s'assurer que toutes les vis sont bien serrées. En cas de chute du cadre ou de détection d'un quelconque dommage, contacter InSightec. Ne pas utiliser le cadre s'il est endommagé !



AVERTISSEMENT : W118D
Les vis et adaptateurs à usage unique pour cadre de tête sont fournis **STÉRILES** (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

- Avant toute utilisation des vis, inspecter visuellement l'emballage pour vérifier son intégrité. En cas de déchirures, de perforations ou d'autres dommages visuels à l'emballage ou à son contenu, jeter les vis.
- Les vis et adaptateurs pour le cadre de tête sont destinés à un usage unique seulement. Ne pas les réutiliser ni les restériliser. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée et une usure de la vis, ce qui peut entraîner à son tour un éventuel mouvement du patient.
- Mettre les vis et les 8 adaptateurs au rebut conformément aux lois locales en vigueur et à la politique de l'hôpital.



AVERTISSEMENT : W009
Le cadre de tête est destiné à être utilisé dans un appareil d'IRM. Il ne doit pas entrer en contact avec le patient. Maintenir un espace entre le cadre de tête et la peau du patient afin d'éviter des brûlures dues aux radiofréquences.

**REMARQUE :**

N002D

Veiller à collecter les diverses petites pièces (comme les vis, clés et accessoires) après utilisation afin d'éviter toute perte.

**REMARQUE :**

N003

Pour les instructions relatives au cadre de tête universel (UCHRA) précédemment fourni avec les systèmes Exablate, voir **INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU CADRE DE TÊTE UNIVERSEL (UCHRA)**.

1.7.2. Jeu de cadre de tête Exablate Neuro



MISE EN GARDE :

C042

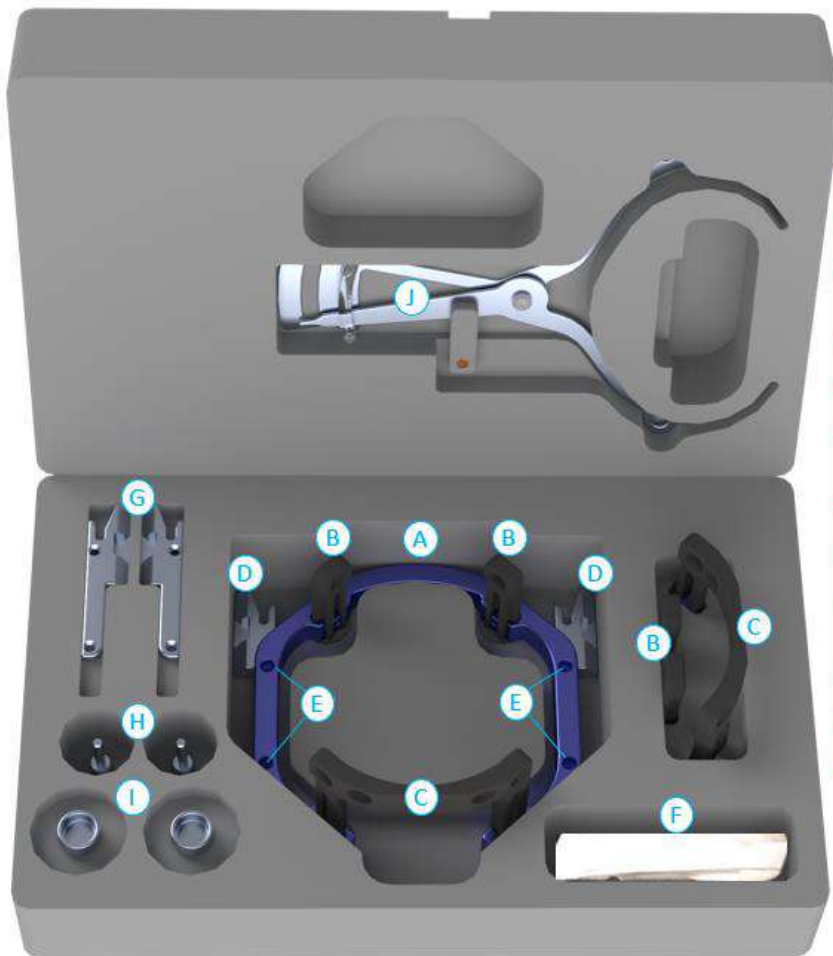
Le cadre de tête Exablate Neuro est déjà assemblé à ses montants dans sa mallette. Veiller à ce qu'ils soient bien vissés sur la base du cadre de tête.



REMARQUE :

N005

La position des montants peut être ajustée en fonction de l'anatomie du patient.



	Nom de la pièce	Qté
A	Base du cadre de tête	1
B	Montants postérieurs	4
C	Barre antérieure	2
D	Supports latéraux	2
E	Vis de fixation des supports latéraux	4
F	Sangle de positionnement du cadre	1
G	Supports latéraux longs	2
H	Clé de fixation au patient	2
I	Clé de montage du cadre	2
J	Compas Exablate	1

Figure 1-11 : Jeu de cadre Exablate

1.7.3. Kit de fixation au patient (PFK) Exablate Neuro

Le PFK (Patient Fixation Kit, ou kit de fixation au patient) se compose de 4 vis de fixation au patient, 4 adaptateurs courts et 4 adaptateurs longs (voir figure ci-dessous). Les adaptateurs offrent une interface stérile pour les vis et sont compatibles avec une large gamme de diamètres crâniens. Comme illustré sur la figure ci-dessous, les vis et les adaptateurs sont assemblés sur les montants du cadre de tête Exablate par le biais des orifices de fixation prévus à cet effet.

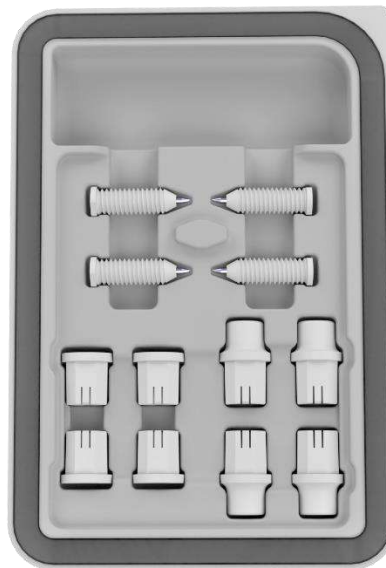


Figure 1-12 : Kit de fixation au patient (PFK) Exablate Neuro

1.7.4. Compas Exablate

Le compas Exablate permet de déterminer la combinaison optimale d'adaptateurs à utiliser pour le patient (voir la section **1.7.5, Combinaisons d'adaptateurs différentes**) en mesurant la diagonale de la tête du patient (voir **Figure 1-13 : Compas Exablate pour la mesure de la diagonale de la tête et l'estimation de la combinaison d'adaptateurs correcte**) à partir du point d'insertion de la broche antérieure jusqu'au point d'insertion de la broche postérieure controlatérale sur la tête du patient).

Le compas possède une plage de trois intervalles différents adaptés à 3 types de diamètres crâniens : SS, SL, LL (voir **1.7.5, Combinaisons d'adaptateurs différentes**).

Afin de choisir la combinaison correcte d'adaptateurs à insérer dans les orifices de fixation du cadre, utiliser le compas fourni avec le jeu de cadres (voir la section **1.7.2, Jeu de cadre de tête Exablate Neuro**) sur la tête rasée du patient.

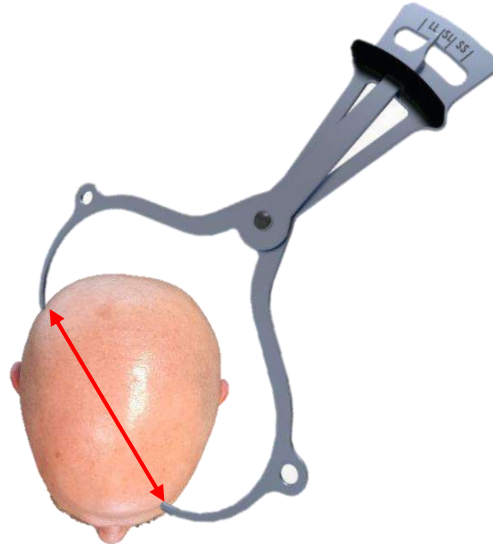


Figure 1-13 : Compas Exablate pour la mesure de la diagonale de la tête et l'estimation de la combinaison d'adaptateurs correcte

1.7.5. Combinaisons d'adaptateurs différentes

La mesure de la diagonale de la tête du patient avec le compas Exablate permet de déterminer la combinaison optimale d'adaptateurs à utiliser pour un patient donné (voir la section **1.8.5, Configurations de la bobine de tête**).

À l'aide du compas fourni (section **1.8.5, Configurations de la bobine de tête**), mesurer la distance entre les points d'insertion controlatéraux des broches (par exemple, la distance entre les points de fixation prévus pour la broche postérieure gauche et la broche antérieure droite).

Sur la base de cette mesure, sélectionner la combinaison appropriée d'adaptateurs (voir ci-dessous).

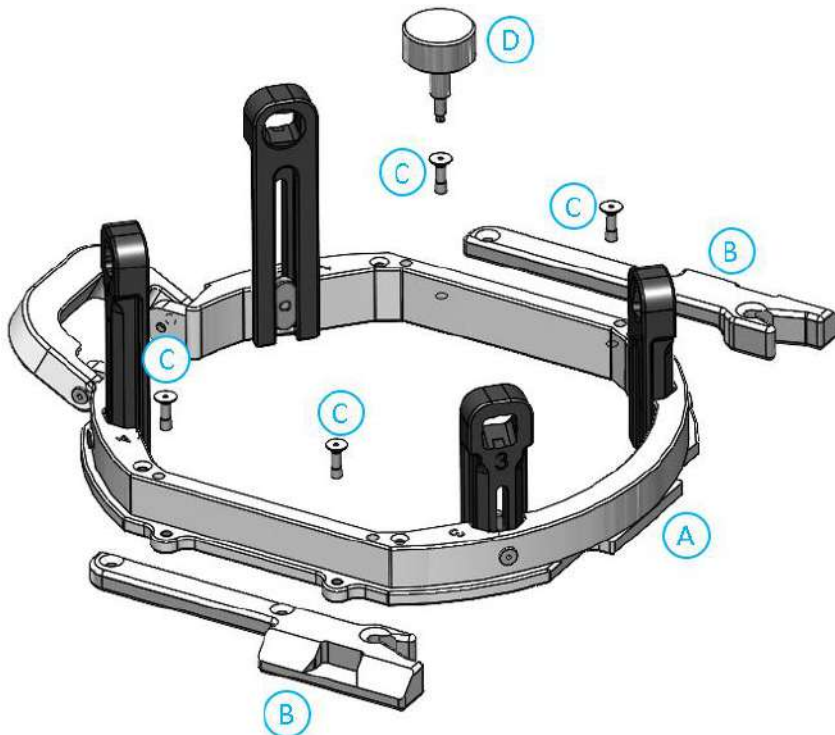
Remarque : si le patient présente une anatomie anormale ou asymétrique, chaque paire peut avoir une combinaison optimale différente.

Lecture du compas : SS	Lecture du compas : SL	Lecture du compas : LL
Adaptateurs courts	Adaptateurs mixtes	Adaptateurs longs
		

Figure 1-14 : Combinaisons d'adaptateurs

1.7.6. Remplacement des supports latéraux

Dans certaines configurations, le jeu du cadre de tête Exablate avec PFK comprend deux jeux de supports latéraux. Les supports latéraux courts permettent d'étendre la portée du transducteur dans la direction A–P et sont particulièrement utiles si l'on vise une cible située en position antérieure dans un tunnel d'IRM de 60 cm. Choisir les supports latéraux en connaissance de cause peut également contribuer à optimiser le confort du patient.



	Nom de la pièce	Qté
A	Base du cadre de tête	1
B	Supports latéraux	2
C	Vis de fixation des supports latéraux	4
D	Clé de montage du cadre de tête	1

Figure 1-15 : Raccordement des supports latéraux au cadre de tête (à des fins d'illustration uniquement)



Figure 1-16 : Vis et clés du cadre de tête

1.7.7. Préparation du cadre pour la tête du patient

En fonction de l'anatomie et du diamètre crânien du patient, choisir la bonne combinaison d'adaptateurs du PFK à insérer dans les montants et la barre du cadre de tête après la mesure effectuée avec le compas sur la tête rasée (voir la section 1.7.2, **Jeu de cadre de tête Exablate Neuro** et section 1.7.5, **Combinaisons d'adaptateurs différentes**).

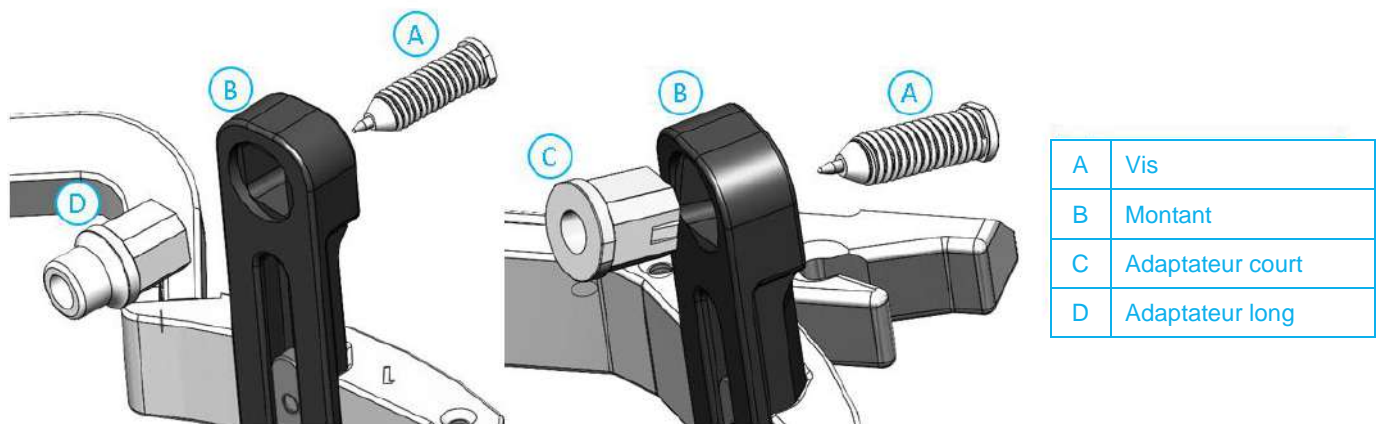


Figure 1-17 : Insertion de l'adaptateur interne dans les montants

Insérer les 4 adaptateurs dans les orifices de fixation prévus à cet effet sur les montants du cadre de tête, sur la face interne des montants (voir **Figure 1-17**). Veiller à ce que les adaptateurs soient solidement fixés aux montants du cadre de tête.



AVERTISSEMENT :
S'assurer que chaque montant est bien fixé.

W010

Au besoin, utiliser les clés d'assemblage du cadre de tête (**Figure 1-16**) pour serrer les montants.

1.7.8. Positionnement du cadre de tête sur le patient



AVERTISSEMENT :
La fixation du cadre de tête ne peut être effectuée que par un neurochirurgien agréé ayant une expérience de la stéréotaxie.

W109D

- Raser soigneusement le cuir chevelu du patient, puis l'essuyer avec une gaze ou un tampon imbibé d'alcool isopropylique.
- S'assurer que les montants sont bien fixés.
- Choisir les 4 adaptateurs appropriés en consultant les lignes directrices de la **section Combinaisons d'adaptateurs différentes**.
- Insérer les adaptateurs dans leurs orifices de fixation prépercés sur les montants et la barre sur la face interne du cadre (voir **Figure 1-17**).
- (Facultatif) À l'aide des sangles de positionnement du cadre de tête, placer et régler la hauteur verticale du cadre de tête.
- Placer le cadre aussi bas que possible pour permettre une couverture optimale lors du traitement Exablate.



REMARQUE :
L'utilisation des sangles de positionnement du cadre de tête permet de soutenir le poids de l'ensemble du cadre de tête lors de sa mise en place sur le patient.

N006

- Repérer au marqueur les sites d'entrée prévus pour les vis et la ligne temporale supérieure (facultatif)
- Appliquer un anesthésiant local à travers les orifices de fixation des montants ou sur les emplacements repérés d'insertion des vis, en déplaçant ou non temporairement le cadre.
- Laisser agir l'anesthésiant local.
- Insérer les vis à usage unique du cadre de tête dans les orifices de fixation prépercés correspondants sur les adaptateurs.

**AVERTISSEMENT :**

W115D

Il est recommandé d'apposer un onguent antibactérien sur les extrémités des vis. Après avoir retiré le cadre de tête, désinfecter et panser les sites d'insertion des vis.

**MISE EN GARDE :**

C003

La barre antérieure du cadre de tête comprend quatre orifices de fixation pour l'insertion des vis à usage unique pour cadre de tête. Pour éviter, le cas échéant, d'insérer les vis dans le muscle temporal, utiliser les deux points d'accès médians.

- Pour insérer les vis à usage unique pour cadre de tête dans le crâne du patient, utiliser la clé de fixation au patient fournie par InSightec.

REMARQUE :

N007D

Pour fixer le cadre sur le patient, utiliser les quatre (4) vis à usage unique pour cadre de tête.



- Utiliser uniquement des éléments et outils de cadre de tête fournis par InSightec.
 - La mise en place de l'ensemble du cadre de tête est plus facile à deux personnes.
- À chaque emplacement de vis, maintenir un écart entre la peau et la surface de la barre.
 - Serrer les vis : deux vis en diagonale à la fois, alternativement et de manière égale.
 - Appliquer une force modérée pour s'assurer que le cadre est bien serré sur le crâne du patient.

MISE EN GARDE :

C004D

Un serrage excessif des vis à usage unique pour cadre de tête peut provoquer une défaillance prématurée des montants et/ou des vis à usage unique du cadre de tête.

Pour le confort du patient, s'assurer que l'arête des montants n'appuie pas sur la peau.

**AVERTISSEMENT :**

W012D

Un serrage excessif des vis à usage unique pour cadre de tête peut entraîner des lésions du crâne :

- Avant la mise en place du cadre, le chirurgien doit examiner les détails de la TDM du patient.
 - Éviter d'appliquer une force supplémentaire pendant l'insertion de la vis dans le crâne.
- Retirer les sangles de positionnement du cadre de tête.
 - Le patient est maintenant prêt pour la mise en place de la **membrane patient**.

1.8. Spécifications de la bobine de tête

Pour obtenir la liste complète des précautions de sécurité, consulter la section **2.4, Précautions concernant les bobines de tête.**

1.8.1. Description de la bobine

Le système Exablate 4000 prend en charge les membranes patient dotées de bobines de tête intégrées à 2 canaux (**bobine de tête Tc MRgFUS**) afin d'améliorer la qualité de l'image. Pour garantir la compatibilité avec les modèles Exablate et la prise de connecteur de la bobine correspondants, la fiche du connecteur de chaque type de bobine est munie d'un détrompeur spécifique. Pour brancher la bobine, s'assurer que la fiche du connecteur est alignée avec la prise.

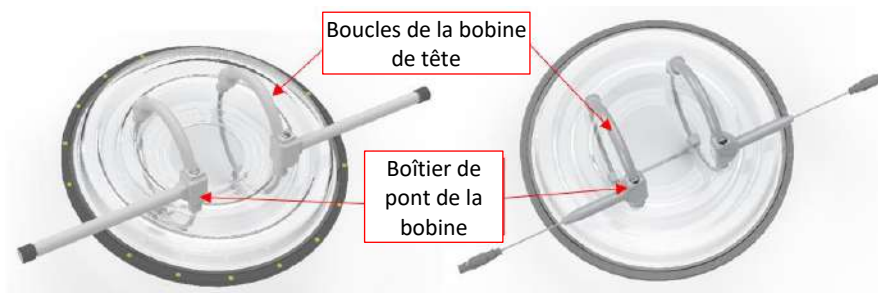


Figure 1-18 : Exemple d'une bobine de tête Tc MRgFUS



REMARQUE :

N103

L'apparence réelle de la bobine de tête MRgFUS et de la prise dépendent du type de système et du kit de traitement livré avec ce dernier.

Chaque bobine est composée de 2 boucles physiques qui sont intégrées à la membrane de traitement du patient et sont apposées sur la tête du patient, puis connectées au positionneur Exablate à l'aide d'un amplificateur à faible bruit (LNA) connecté à une unité de commande. Toutes les bobines de tête sont configurées avec un boîtier de pont de bobine.

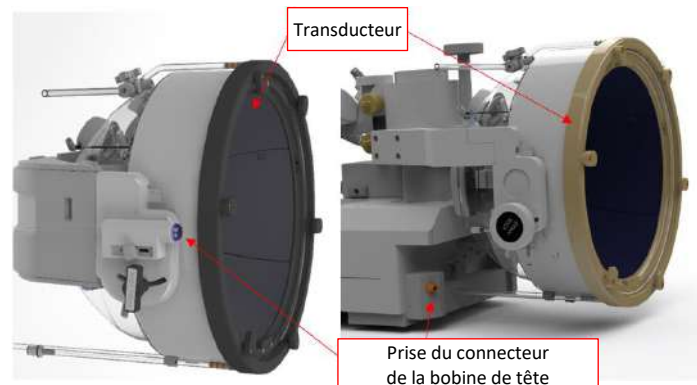


Figure 1-19 : Exemples de prise de bobines de têtes Tc MRgFUS (à titre d'illustration uniquement)

1.8.2. Prise de connecteur de bobine de tête — Réglage mécanique



REMARQUE :

N011

Cette section s'applique à tous les connecteurs de bobine de tête Tc MRgFUS montés sur le support du transducteur.

La position de la prise de connecteur de la bobine de tête peut être ajustée en desserrant la vis de réglage du connecteur de la bobine et en faisant glisser la prise dans la direction S-I. Resserrer la vis pour maintenir la prise en place.

Cela peut contribuer à réduire la pression appliquée sur la bobine ou le patient.

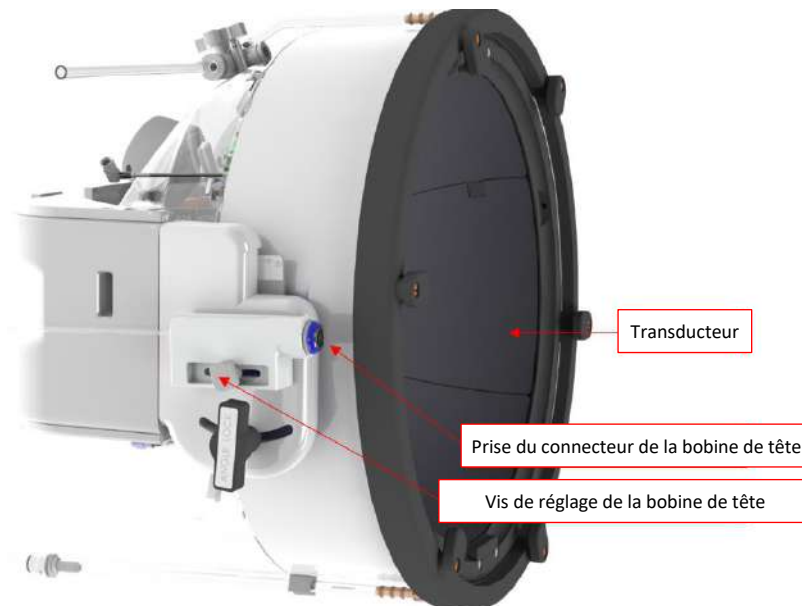


Figure 1-20 : Prise du connecteur de la bobine de tête



Figure 1-21 : Connexion de la fiche du connecteur de la bobine à la prise de connecteur de la bobine (à titre d'illustration uniquement)



REMARQUE :

N105

L'aspect réel du connecteur de la bobine dépend de la configuration du système.

1.8.3. Classification des bobines



Pièce appliquée de type BF

Équipement de classe I.

Équipement ordinaire.

Adapté à un fonctionnement continu.

1.8.4. Dépannage

Problème n° 1 : le système ne reconnaît pas la connexion de la bobine au système lorsqu'elle est sélectionnée dans le logiciel.

Symptômes	Actions préconisées	Solution
Le connecteur d'IRM de la bobine s'est déconnecté de l'interface système.	Vérifier que le connecteur d'IRM de la bobine est complètement engagé.	Engager le connecteur et retenter l'acquisition.

Problème n° 2 : le système d'IRM ne parvient pas à effectuer une acquisition préalable ou une acquisition et affiche l'erreur : The Driver Module Has Detected a Fault (Le module pilote a détecté un défaut).

Symptômes	Actions préconisées	Solution
Un ou les deux connecteurs de la bobine sont déconnectés.	Vérifier que les connecteurs de la bobine sont bien connectés.	Engager le connecteur et retenter l'acquisition.

Problème n° 3 : la bobine offre une mauvaise qualité d'image sur les clichés des patients.

Symptômes	Actions préconisées	Solution
Le niveau de bruit de la bobine est élevé.	Vérifier la forme de la bobine, elle doit être proche de celle d'un cercle. Toute distorsion importante de la forme peut entraîner une perte de signal importante ou une absence de syntonisation.	Si la bobine est défectueuse, renvoyer la bobine pour qu'elle soit réparée.
Le signal de la bobine est faible.		
Des bandes sombres apparaissent sur les images.		

1.8.5. Configurations de la bobine de tête

Les systèmes de 1,5 T sont configurés pour fonctionner uniquement avec la configuration de bobine de tête. Les systèmes de 3 T compatibles avec les bobines de tête sont configurés pour fonctionner dans différentes configurations de bobines possibles : **HEAD (TÊTE)**, **BODY (HEAD Connected) (CORPS [TÊTE connectée])** (le cas échéant) et **BODY (CORPS)** (voir la section 10.5, Paramètres du système en mode Traitement). Différents scénarios sont décrits ci-dessous.



Figure 1-22 : Exemples de connecteurs d'IRM

Scénario 1 : configuration par défaut lors de l'acquisition avec les bobines de tête de la membrane.

Type de système	Type de membrane	Numérisation	Actions préconisées
Pour tous les systèmes compatibles avec les bobines de tête	Exablate Neuro — Membrane patient avec bobine de 3,0 T/1,5 T	Avec les bobines de tête d'InSightec	1. S'assurer que le ou les connecteurs d'IRM sont connectés au système d'IRM.
GE de type 1.1			2. S'assurer que les connecteurs des bobines de tête de la membrane sont connectés à leur prise dédiée. 3. La configuration de bobine par défaut dans System Settings (Treatment Mode) (Paramètres du système [Mode Traitement]) est HEAD COIL (BOBINE DE TÊTE) . 4. Avec les systèmes d'IRM de GE de type 1.1 : S'assurer que l'interrupteur du connecteur d'IRM est sur Marche (indicateur à DEL bleue allumé).

Scénario 2 : lorsque la bobine de tête est placée sur la tête du patient et que, pour une raison quelconque, une acquisition avec la bobine de corps est nécessaire.

REMARQUE : l'acquisition sans la bobine de tête peut réduire la qualité de l'image.

Type de système	Type de membrane	Acquisition	Actions préconisées
Pour les systèmes de 3 T uniquement	Exablate Neuro — Membrane patient avec bobine de 3,0 T	Avec la bobine de corps intégrée au système d'IRM	<ol style="list-style-type: none"> Maintenir le connecteur d'IRM connecté à l'IRM. Maintenir les connecteurs des bobines de tête de la membrane connectés à leur prise dédiée. Dans System Settings (Treatment Mode) (Paramètres du système [Mode Traitement]), passer la configuration de la bobine sur Body (Head Connected) (Corps [Tête connectée])
GE 3 T de type 1.1			<ol style="list-style-type: none"> Avec les systèmes d'IRM de GE de type 1.1 : Maintenir l'interrupteur du connecteur d'IRM sur MARCHE (indicateur à DEL bleue allumé).

Scénario 3 : lors d'un traitement avec une membrane patient sans bobine de tête intégrée. La bobine de corps sera utilisée pendant le traitement.

Type de système	Type de membrane	Acquisition	Actions préconisées
Pour les systèmes de 3 T uniquement	Exablate Neuro — Membrane patient sans bobine	Avec la bobine de corps intégrée au système d'IRM	<ol style="list-style-type: none"> Connecter le ou les connecteurs d'IRM du système d'IRM. Dans System Settings (Treatment Mode) (Paramètres du système [Mode Traitement]), passer la configuration de la bobine sur BODY (CORPS).
GE 3 T de type 1.1			<ol style="list-style-type: none"> Avec les systèmes d'IRM de GE de type 1.1 : Placer l'interrupteur du connecteur d'IRM sur Arrêt (indicateur à DEL bleue éteint).

Scénario 4 (dépannage) : lorsque le traitement a démarré et qu'un dysfonctionnement lié à la bobine de tête est survenu, une erreur s'affiche sur la station de travail. L'utilisateur doit alors sélectionner et utiliser la bobine de corps intégrée au système d'IRM.

REMARQUE : dans le cas du scénario 4, il existe un risque d'artefacts des images provenant des bobines de tête de la membrane non utilisées.

Ne l'utiliser pour le dépannage que si les bobines de tête ne fonctionnent pas vers la fin du traitement.

Type de système	Type de membrane	Acquisition	Actions préconisées
Pour les systèmes de 3 T uniquement	Exablate Neuro — Membrane patient avec bobine de 3,0 T	Avec la bobine de corps intégrée à l'IRM	<ol style="list-style-type: none"> Maintenir le connecteur d'IRM connecté à l'IRM. Maintenir les connecteurs des bobines de tête de la membrane connectés à leur prise dédiée. Dans System Settings (Treatment Mode) (Paramètres du système [Mode Traitement]), passer la configuration de la bobine sur BODY (CORPS).
GE 3 T de type 1.1			<ol style="list-style-type: none"> Avec les systèmes d'IRM de GE de type 1.1 : Placer l'interrupteur du connecteur d'IRM sur Arrêt (indicateur à DEL bleue éteint).

2. SÉCURITÉ

2.1. Exablate — Précautions de sécurité générales

Exablate Neuro a été conçu et fabriqué pour assurer une sécurité de fonctionnement maximale. Effectuer l'entretien du système en respectant scrupuleusement les précautions de sécurité, les avertissements et les instructions d'utilisation figurant dans ce manuel. Le système Exablate Neuro doit être installé, révisé et maintenu par le personnel d'InSightec ou tout autre personnel qualifié agréé par écrit par InSightec.

Le système Exablate Neuro ne doit en aucun cas être modifié, partiellement ou dans son intégralité, sans l'autorisation écrite préalable d'InSightec.

Le propriétaire doit s'assurer que seul un personnel qualifié, dûment formé et certifié selon le programme de formation d'InSightec est autorisé à utiliser cet équipement.

Il est important de conserver ce manuel à proximité du système. Il doit être étudié et consulté régulièrement par tous les opérateurs autorisés. Toutefois, InSightec ne garantit pas que la lecture de ce manuel d'utilisation rende un quelconque utilisateur qualifié pour tester, étalonner ou faire fonctionner le système.

Le personnel non autorisé ne doit pas avoir accès au système.

Si le système ne fonctionne pas correctement ou ne répond pas comme prévu aux commandes décrites dans ce manuel, privilégier la sécurité du patient, puis s'occuper du système.

Depuis le 22 juillet 2014, le système Exablate Neuro est conçu pour répondre à la directive européenne 2011/65/UE (directive RoHS sur la restrictions des substances dangereuses).

Les vis à usage unique pour cadre de tête sont fournies STÉRILES — Ne pas les réutiliser ni les restériliser. Ne pas les utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

La durée de vie utile prévue du système est de 10 ans. Une fois la durée de vie écoulée, merci de consulter InSightec pour obtenir de plus amples instructions.



REMARQUE :

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé à InSightec et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

N012

Utilisation du système Exablate dans un environnement d'IRM



Les éléments suivants sont compatibles avec l'IRM sous conditions : système de casque Exablate 4000, chariot de stockage et de transfert du système de casque Exablate 4000, plaque d'adaptation et unité d'entrée (FE).



AVERTISSEMENT : W013
Ne pas essayer d'utiliser avec le dispositif d'autres composants que le matériel, le logiciel et les accessoires Exablate et le système d'IRM spécifié.



AVERTISSEMENT : W014
Le chariot de stockage et de transfert du système de casque Exablate est conçu pour être utilisé dans un environnement d'IRM. Pour éviter tout risque d'introduire par inadvertance des éléments magnétiques dans la salle d'IRM, seul le système de casque Exablate Neuro doit être placé sur le chariot. NE PAS utiliser le chariot pour apporter d'autres articles (magnétiques ou autres) dans la salle d'IRM.



AVERTISSEMENT : W015
L'utilisation d'un équipement lourd peut entraîner des risques de blessures. Utiliser tout équipement lourd avec précaution.



AVERTISSEMENT : W016
L'armoire électrique de l'unité d'entrée Exablate contient des composants ferromagnétiques et ne doit pas être positionnée trop près du tunnel d'IRM.
L'unité d'entrée doit tout moment être ancrée ou fixée à une distance minimale définie par l'assistance InSightec pendant l'installation.

2.1.1. Utilisation de l'équipement d'IRM

Le personnel utilisant l'équipement d'IRM doit avoir une compréhension approfondie du bon fonctionnement du système.

Ne pas utiliser l'équipement d'IRM avant d'avoir lu les manuels de l'utilisateur appropriés et avant d'avoir bien compris le fonctionnement du système. Si une partie du manuel du système d'IRM n'est pas claire, contacter le personnel de l'assistance technique et/ou clinique de l'équipement d'IRM pour obtenir des précisions.

Pour la sécurité des patients, du personnel d'exploitation et du personnel technique, toutes les instructions d'utilisation et en particulier les consignes de sécurité contenues dans le présent document, doivent être strictement respectées.

**AVERTISSEMENT :**

W017

L'équipement auxiliaire (comme le système de gating, les systèmes de surveillance des signes vitaux et les bobines RF) qui n'a pas été spécifiquement testé et approuvé pour une utilisation dans un environnement d'IRM peut causer des brûlures ou d'autres blessures au patient, ainsi qu'une détérioration de la qualité d'image.

2.1.2. Entretien du système

Le système Exablate Neuro doit être installé, révisé et maintenu par des membres du personnel d'InSightec ou tout autre personnel qualifié approuvé par InSightec.

L'entretien périodique doit être effectué conformément aux normes d'entretien d'InSightec, par des membres du personnel d'InSightec ou par un personnel certifié par InSightec.

**AVERTISSEMENT :**

W018

La cybersécurité et les mises à jour logicielles sont assurées dans le cadre de l'entretien périodique.

Si le système n'est PAS révisé et maintenu de façon appropriée, les risques liés à cybersécurité peuvent augmenter au fil du temps et le système ne doit pas être utilisé pour des traitements cliniques.

**AVERTISSEMENT :**

W019

Seuls les techniciens ou le personnel d'InSightec autorisés peuvent installer les mises à jour. Les opérateurs de l'Exablate ne doivent ni accepter ni installer de mises à jour.

**AVERTISSEMENT :**

W020

Si le système n'est PAS révisé et maintenu de façon appropriée, il ne doit pas être utilisé pour des traitements cliniques.

**AVERTISSEMENT :**

W021

Ne pas essayer de réparer le système Exablate en cas de défaillance ou de dysfonctionnement de celui-ci, ou d'un quelconque signe d'endommagement des composants.

**MISE EN GARDE :**

C007

Le système doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

2.1.3. Consignes de sécurité

**AVERTISSEMENT :**

W022

Avant d'utiliser le système Exablate Neuro :

- Lire et comprendre chacun des avertissements de sécurité suivants.
- Se reporter aux consignes de sécurité fournies avec le système d'IRM.
- Le système Exablate Neuro est une pièce appliquée de type B.
- Le système est correctement mis à la terre par sa conception et par le processus d'installation.
- Il est important pour la sécurité du patient et de l'opérateur de maintenir une mise à la terre adéquate du système. Raccorder le système selon les instructions et ne débrancher aucun des raccordements du système.

**AVERTISSEMENT :**

W023

Avant une journée de traitement, inspecter tous les câbles devant être couplés afin de garantir un couplage correct. S'assurer en outre de l'absence de déchirures ou d'autres dommages visibles.

2.1.4. Configuration du système

Lors de la configuration du système pour le traitement, veiller à respecter les précautions suivantes :

En l'absence de déplacement, s'assurer que les roues de l'unité d'entrée et du STC sont verrouillées.

Utiliser uniquement les poignées prévues pour manœuvrer l'unité d'entrée ou le STC.

**AVERTISSEMENT :**

W024

Veiller à ce que tous les câbles soient posés au sol de manière à ne pas entraîner de risque de trébuchement.

**AVERTISSEMENT :**

W025

En cas de choc mécanique sur le transducteur, tel que :

- objet lourd tombant sur la surface du transducteur (par ex., support de configuration de DQA) ;
- collision pendant un mouvement du positionneur du transducteur (par ex., surface interne du transducteur comprimée contre les vis du cadre) ;
- collision violente pendant le déplacement ;

ne pas utiliser le transducteur et contacter InSightec pour un contrôle de conformité.

**AVERTISSEMENT :**

W026

L'unité d'entrée (FE) doit être uniquement déplacée par deux personnes.

S'assurer que le transducteur est positionné sur le système de casque (HS) conformément à l'étiquette **Home Position (Position initiale)**.

Pour éviter tout risque de pincement, tenir fermement les deux poignées du système de casque (HS) lors de son installation sur la table d'IRM ou de son retrait de la table d'IRM.



MISE EN GARDE :

C008

Faire particulièrement attention lors de la manipulation/du transfert du transducteur. Une manipulation brusque peut endommager le transducteur et en altérer les caractéristiques.

Pour soulever l'embase d'adaptation Exablate d'IRM et pour remplir le réservoir d'eau dans la FE, utiliser la bonne technique de levage.

Lors de la manipulation du câble principal, utiliser le STC et/ou la plaque du panneau amovible de connexion de câbles pour faciliter l'opération.



MISE EN GARDE :

C009

Une mauvaise manipulation du panneau amovible de connexion de câbles peut entraîner des blessures. Veiller à le tenir fermement avant de le manipuler. Le glisser avec précaution dans le support de panneau de connexion et s'assurer qu'il est bien en place. S'assurer que les câbles sont verrouillés au panneau de connexion avant de les lâcher. Procéder au transfert avec précaution pour éviter que les câbles ne se détachent accidentellement.

2.1.5. Stabilité du système

Le système Exablate est conforme à l'annexe I du règlement 2017/745 du Conseil européen relatif aux dispositifs médicaux et à la norme 2006/42/CE relative aux exigences de stabilité des machines.

Le fonctionnement et les procédures standard de la table d'IRM sont inchangées quelle que soit la configuration Exablate. Les opérations telles que **la montée et la descente de la table, l'entrée et la sortie de la table d'examen** et le **positionnement du patient** doivent être effectuées conformément au manuel du fabricant de l'appareil d'IRM.

L'opérateur du système est tenu de respecter et de suivre les instructions relatives à la stabilité du système et les précautions de sécurité applicables dans un délai convenable ; il doit également réduire les risques de collision entre pièces, de chute, de glissement et de trébuchement.

2.2. Précautions à prendre par l'opérateur et le patient

2.2.1. Précautions à prendre par l'opérateur

La console Exablate Neuro est conçue pour protéger le patient et l'opérateur d'une exposition accidentelle à l'énergie ultrasonore.

Lire et suivre toutes les instructions pour l'opérateur fournies avec la console.

Le patient, l'opérateur et le personnel clinique en soutien doivent chacun pouvoir activer librement un bouton d'arrêt de la sonication à tout moment de la procédure. L'appui sur le bouton d'arrêt de la sonication met immédiatement fin à la sonication. Relâcher le bouton permet de reprendre le traitement.

La console Exablate Neuro commande la connexion entre le transducteur à ultrasons et le reste du système. L'alimentation électrique du système doit être coupée (OFF) avant de quitter la console afin d'éviter une activation indésirable du transducteur.

La surface du transducteur est très délicate, c'est pourquoi il faut la nettoyer uniquement avec de l'alcool et un chiffon doux et éviter tout contact avec des objets pointus. Lorsque le transducteur n'est pas utilisé, le recouvrir avec le capot prévu à cet effet pour éviter tout dommage.

Le voyant lumineux **Sonication sous tension (ON)** dans la salle de l'aimant indique que le transducteur administre de l'énergie ultrasonore. Ce voyant doit être bien visible par le personnel clinique en soutien et l'opérateur de la console. Ne jamais déplacer le patient et ne jamais placer votre main près du transducteur tant que le témoin lumineux de mise sous tension de la sonication est allumé.

Il est précisé qu'aucun patient ou opérateur n'est exposé à des matières dangereuses.

Tout changement ou modification de cet équipement par du personnel non autorisé n'est PAS autorisé.



AVERTISSEMENT

W108

Pour votre sécurité et pour la protection du patient, tenir compte du fait que le système Exablate Neuro peut contenir du **latex de caoutchouc naturel**, qui peut provoquer des réactions allergiques.

S'assurer que le personnel du site et le patient qui peuvent être en contact direct avec les pièces du système ne sont pas allergiques aux produits en latex de caoutchouc naturel, avant chaque utilisation du système.

2.2.2. Protection du patient et précautions

Pour la sécurité de l'IRM, se reporter à la section **Sécurité** du manuel de l'utilisateur du système d'IRM.

S'assurer que le patient n'a pas d'implants métalliques, y compris, mais sans s'y limiter, les stimulateurs cardiaques et les neuro-stimulateurs.

Les objets métalliques sont interdits dans la salle de l'aimant. Vérifier que le patient n'a pas d'anneau, de boucles d'oreilles, de pièces de monnaie ou un quelconque autre objet métallique sur lui.



AVERTISSEMENT :

W027

- Se reporter aux directives de sécurité liées aux procédures de sécurité de l'IRM et aux restrictions qui peuvent s'appliquer au site spécifique.
- Ne pas laisser un patient sans surveillance dans la salle de l'aimant.

La **poire d'arrêt de la sonication** doit être donnée à tous les patients. Une pression sur le bouton/la poire interrompt immédiatement le traitement. Quatre boutons d'arrêt de sonication sont présents sur le système :

L'un se trouve sur la console de l'opérateur.

Un autre est donné au patient (la poire).

Un troisième est situé sur l'unité d'entrée pour pouvoir être commandé par un membre du personnel dans la salle de traitement.

Le dernier se trouve sur l'interface graphique de la station de travail. Activé pendant la sonication, et il interrompt uniquement la sonication.

Demander au patient d'arrêter la sonication lorsqu'il ressent une douleur ou de la chaleur.

Fournir une protection auditive au patient.

Le patient n'est pas toujours visible par l'opérateur de la console. S'assurer que le personnel médical se trouve dans la salle de l'aimant pendant la procédure ou que le patient est constamment visible et équipé de moyens pour communiquer en cas de détresse.



AVERTISSEMENT :

W028

Le mouvement de la table d'examen peut blesser le patient. Vérifier que les doigts et les vêtements du patient (blouses d'hôpital) ne risquent pas de se coincer dans l'équipement pendant le positionnement ou le mouvement de la table d'examen.

Couvrir les matelas de la table d'IRM avec des draps.

Placer le repose-jambes sur le matelas.

Pendant le traitement, demander fréquemment au patient s'il ressent une douleur ou de l'inconfort.

Pour améliorer le confort du patient et réduire le risque d'hypothermie, la chaleur corporelle doit être maintenue par des accessoires ou des systèmes fournis par le site.

L'utilisation de médicaments et/ou produits de contraste d'imagerie ne devrait avoir lieu qu'après avoir pris en compte les effets possibles de l'absorption d'énergie ultrasonore ou de l'imagerie thermique.

Le système Exablate crée de la chaleur dans la cible, ce qui peut provoquer une ablation thermique en fonction des niveaux d'élévation de température et de la durée. La prédiction d'ablation thermique (appelée dose thermique) est estimée à l'aide de deux doses de 17 et 240 CEM (minutes équivalentes cumulées) à 43 °C. Si l'on se fonde sur les dommages aux tissus observés sur les images IRM, les deux doses représentent le pire cas et l'ampleur (c.-à-d. une probabilité faible et élevée) des lésions thermiques, respectivement.

Pour chaque sonication, une superposition sur le spot de ces deux doses (17 et 240 CEM) est affichée sur l'écran de la station de travail. Cette superposition représente l'emplacement et la zone de délimitation du spot et contribue à estimer la taille du spot.



AVERTISSEMENT :

W029

Examiner soigneusement les images thermiques et les contours de la dose thermique après chaque sonication afin d'éviter tout dommage éventuel aux tissus non ciblés.



AVERTISSEMENT :

W030

En cas de comportement anormal du système, de cartes thermiques ou d'augmentation de température inattendues, ou d'incapacité à afficher ou à comprendre les cartes thermiques, interrompre immédiatement la sonication et le traitement.

La cavitation fait référence à la formation et à l'éclatement de bulles (créées à partir de gaz dissous), qui remplissent les cavités créées dans les régions à basse pression. En conséquence, des effets biologiques peuvent se produire du fait de ces bulles ; ils dépendent de l'ampleur et du type de cavitation. Le système Exablate est équipé d'un détecteur de cavitation intégré et d'un mécanisme permettant d'arrêter ou d'ajuster automatiquement les niveaux de puissance afin d'éviter la cavitation, susceptible de causer des dommages non intentionnels aux tissus.



AVERTISSEMENT :

W031

Une immobilisation prolongée peut entraîner un risque accru de thrombose veineuse profonde (TVP) ou d'embolie pulmonaire (EP). Pour éviter cela, le patient doit porter des **bas anti-embolie (TED)**, également appelés bas « **de thrombophylaxie** » pendant toute la durée de l'IRM.



AVERTISSEMENT :

W032

Avant de commencer le traitement, veiller à ce que le patient soit muni de la poire d'arrêt de sonication et s'assurer qu'il est capable de l'actionner. En cas de douleur ou de mouvement du patient, le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves.

**AVERTISSEMENT :**

W033

L'équipe soignante doit surveiller le patient en permanence pendant la procédure, en tenant compte de ses antécédents médicaux. S'assurer que des moyens de surveillance sont disponibles (p. ex., moniteur patient, systèmes audio/vidéo, oxymètre de pouls, personnel infirmier en soutien dans la salle d'IRM, etc.). Évaluer le bien-être du patient après chaque sonication et effectuer une évaluation complète à la fin de la procédure, en fournissant des soins supplémentaires au besoin.

**AVERTISSEMENT :**

W114

Du fait de la fixation de la tête, le risque d'asphyxie en cas de vomissement pendant que la tête est fixée à la table de traitement est accru.

S'assurer qu'un dispositif d'aspiration est prêt à être utilisé et envisager d'administrer des médicaments antiémétiques si nécessaire.

**AVERTISSEMENT :**

W034

Pour éviter la contamination de l'eau, s'assurer de raser le patient de près et que la zone du cuir chevelu située au-dessus de la membrane patient ne présente pas de plaies ouvertes ni de lacérations.

**AVERTISSEMENT :**

W035

Le fait de ne pas surveiller les cartes thermiques de l'IRM pendant la procédure peut entraîner un échauffement involontaire des tissus non ciblés, ce qui peut provoquer des lésions permanentes. L'opérateur doit annuler/abandonner la procédure si les données thermométriques de l'IRM ne sont pas disponibles.

**AVERTISSEMENT :**

W036

S'assurer que seule de l'eau dégazée est utilisée dans la zone de circulation entre le transducteur et le crâne du patient pour éviter les bulles d'air dans le système qui pourraient provoquer des brûlures cutanées.

**AVERTISSEMENT :**

W037

Avant l'administration de chaque sonication, tout au long du traitement, le trajet du faisceau doit être vérifié afin d'éviter les cicatrices ou autres irrégularités de la peau qui peuvent entraîner des douleurs ou des brûlures cutanées.

**AVERTISSEMENT :**

W038

Un temps de refroidissement inadéquat entre les sonications peut entraîner une accumulation de chaleur qui pourrait causer de graves dommages aux tissus normaux à l'extérieur du volume ciblé. La durée de refroidissement entre les sonications est automatiquement adaptée à l'énergie réelle appliquée et aux paramètres de sonication ; elle ne doit pas être diminuée.

**AVERTISSEMENT :**

W039D

En raison de la compensation du décalage, une divergence entre les coordonnées RAS de la station de travail Exablate et de la station de travail d'IRM peut se produire. Pendant le traitement, se référer systématiquement aux coordonnées du poste de travail Exablate (voir la section Coordonnées de curseurs supplémentaires).

**AVERTISSEMENT :**

W040

Si l'os du crâne est fortement échauffé, les tissus adjacents au crâne peuvent également absorber la chaleur et être endommagés. Pour éviter d'endommager ces tissus, il faut réduire au minimum l'échauffement du crâne en faisant circuler de l'eau glacée sur la surface externe du crâne (évite d'échauffer l'interface entre la surface externe du crâne et la peau) et en choisissant des régions cibles à une profondeur dans le cerveau d'au moins 2,5 cm par rapport au crâne (évite d'échauffer l'interface entre la surface interne du crâne et les tissus).

**AVERTISSEMENT :**

W041

Noter que, en raison de l'eau et du transducteur FUS, le DAS moyen de la tête et le DAS local affichés sur la console d'IRM ne sont pas précis pour la configuration de l'Exablate 4000. Les valeurs réelles peuvent atteindre un facteur 4.

Bien que le refroidissement actif de la tête compense l'échauffement moyen et local plus élevé induit par RF (le DAS) de sorte que la limitation du DAS appliquée par le système d'IRM soit suffisante, faire preuve d'une extrême prudence lors de l'utilisation de types d'acquisitions personnalisés afin de minimiser le risque d'échauffement des tissus.

2.2.3. Urgences concernant les patients

Chaque site utilisant le système Exablate Neuro doit élaborer des procédures d'urgence appropriées pour le patient.

Tout le personnel qui utilise le système doit étudier et savoir effectuer les procédures d'urgence pour les patients.

S'il y a le moindre signe de danger pour le patient, procéder comme suit :

1. Appuyer sur le bouton **d'arrêt de sonication du médecin** de la station de travail ou de l'unité d'entrée pour éteindre l'IRM et le système Exablate Neuro. Ceci arrêtera immédiatement toute administration d'énergie et interrompra l'acquisition de l'IRM.
2. Si nécessaire, avertir le personnel du service d'urgence.
3. Retirer la table d'examen du tunnel, soit en utilisant l'interface des appareils d'IRM, soit au besoin (par ex. en cas de panne de courant) en suivant la procédure de déverrouillage d'urgence manuelle, définie par les procédures de déverrouillage d'urgence du fabricant de la table d'examen de diagnostic de l'IRM.

4. En cas d'urgence, il peut s'avérer nécessaire de sortir le patient de la pièce :
 - **Pour les appareils d'IRM avec tables fixes :**
 - Vidanger l'eau du transducteur et libérer le patient. La vidange contrôlée de l'eau prend jusqu'à cinq minutes, mais si nécessaire, le patient peut être libéré en ~ 20 secondes sans effectuer de vidange, car la majeure partie de l'eau sera retenue dans le bassin prévu à cet effet sous le transducteur.
 - En cas de panne de courant en situation non urgente, utiliser le kit de vidange manuelle pour vidanger l'eau (voir **INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU KIT DE VIDANGE MANUELLE**). (la procédure de vidange manuelle prend jusqu'à 15 minutes [voir la REMARQUE à la page suivante]).
 - Pour sortir le patient de la salle d'IRM, prévoir un brancard non magnétique dans la salle de l'aimant ou un brancard classique à l'extérieur.
 - Saisir le transducteur par la partie la plus haute possible et libérer le patient de l'interface du transducteur aussi rapidement que possible.
 - **Pour les appareils d'IRM avec tables amovibles :**
 - Vidanger l'eau du transducteur et libérer le patient. La vidange contrôlée de l'eau prend jusqu'à cinq minutes, mais si nécessaire, le patient peut être libéré en ~ 20 secondes sans effectuer de vidange, car la majeure partie de l'eau sera retenue dans le bassin prévu à cet effet sous le système de casque (HS).
 - S'il y a suffisamment de temps — Libérer le patient du support de cadre et transférer le système de casque vers le chariot de stockage et de transfert. Sinon, détacher les câbles à raccord rapide de l'unité d'entrée et les placer sur la table d'IRM de façon à ce qu'ils ne gênent pas le déplacement de la table. Sortir la table patient de la salle de l'aimant.
 - Comme la table patient n'est pas très maniable, penser à garder un brancard non magnétique dans la salle de l'aimant ou un brancard classique à l'extérieur.
5. S'occuper du patient en suivant les protocoles d'urgence de l'hôpital.

**REMARQUE :**

N013

Le système de distribution d'eau est vidangé et rempli via la télécommande du système de distribution d'eau ou l'écran tactile de commande du système de distribution d'eau. En cas de coupure d'alimentation totale ou autre dysfonctionnement du système de distribution d'eau automatisé, le kit de vidange d'urgence peut être utilisé pour vidanger l'eau du transducteur. La vidange de l'eau du transducteur peut prendre jusqu'à 5 minutes. Consulter les **Instructions d'utilisation du kit de vidange manuelle**.

En cas d'urgence, le patient peut être dégagé du transducteur sans vidanger l'eau en moins d'une minute. La majeure partie de l'eau libérée (jusqu'à 10 litres/2,65 gallons US) sera retenue dans l'embase du système d'IRM, mais un risque de déversement d'eau rendant le sol glissant ne peut être écarté.

**AVERTISSEMENT :**

W042

Un déversement d'eau peut entraîner des risques de dommages de l'appareil d'IRM, d'électrocution et de glissement sur un sol mouillé.

**AVERTISSEMENT :**

W043

Les appareils de de maintien des fonctions vitales, de réanimation ou tout autre équipement à base de composants ferromagnétiques ne sont pas autorisés dans la salle de l'aimant (p. ex., ciseaux, outils tranchants près du patient).

2.3. Précautions relatives au système de distribution d'eau

Le système de distribution d'eau est utilisé pour refroidir le crâne pendant le traitement. La température de l'eau est surveillée par le système et affichée sur l'écran de la station de travail ainsi que sur l'écran tactile du système de distribution d'eau.

Pendant le traitement, l'opérateur doit être attentif aux points suivants :

- Réagir à toute alerte du système ou à un dysfonctionnement du système de distribution d'eau.
- Confirmer que la circulation d'eau a repris entre les sonications et que la température de l'eau est adéquate.

Une mauvaise étanchéité entre la tête du patient et la membrane patient peut entraîner une fuite d'eau dans le tunnel d'IRM. Pendant le remplissage ou la vidange de l'eau (voir la section **3.5, Fonctionnement du système de distribution d'eau**), vérifier les points suivants :

- La vanne de purge d'air est ouverte.
- L'opérateur doit être à côté du patient.
- Surveiller toute fuite d'eau provenant du transducteur.
- Vérifier qu'aucune pression excessive ne survient dans la membrane patient.

Avant de déplacer la table d'examen dans le tunnel d'IRM, toujours vérifier les points suivants :

- Vérifier que le système de vidange d'eau sous le transducteur est vide et sec.
- Vérifier que la vanne de purge d'air a été verrouillée.

L'état du système de distribution d'eau se trouve dans le coin inférieur gauche de l'application FUS (voir la section **4.1.6, Barre d'état**).

2.3.1. Indicateur du système de distribution d'eau et contrôleur de circulation

Un carré bleu sur la console indique l'état du système de distribution d'eau. Lorsqu'il s'allume en continu, l'eau circule dans l'interface du transducteur. Le système arrête automatiquement la circulation lors de la détection d'une erreur du système (p. ex., pression excessive, câble débranché) ou si la température de l'interface d'eau est supérieure à la consigne désirée. Dans ces cas, l'indicateur du système de distribution d'eau clignote et la description de l'erreur s'affiche en regard de celui-ci.



AVERTISSEMENT :

W044

L'eau dans l'interface du transducteur peut commencer à se réchauffer en raison d'une séquence de sonication prolongée. Surveiller la température de l'eau affichée sur les écrans de commande de la station de travail et du système de distribution d'eau.

Suivre les instructions affichées sur l'écran de **commande du système de distribution d'eau** pour résoudre l'erreur en question.

S'assurer de sortir d'abord la table d'examen du patient du tunnel pour confirmer que :

- Aucune fuite d'eau n'est visible ;
- Le niveau d'eau dans l'interface du transducteur est à son niveau nominal ;
- La pression d'eau est à sa valeur nominale ;
- Il n'y a pas d'air dans l'interface du transducteur ;
- Les tuyaux d'eau ne sont pas emmêlés ou obstrués ;
- La vanne de purge d'air est fermée.

Après avoir résolu le problème et vérifié que l'interface du transducteur est correctement remplie d'eau, RÉINITIALISER la circulation en appuyant sur le bouton de lancement de la circulation dans les paramètres de la station de travail, sur l'icône RESET (RÉINITIALISER) de l'écran de commande du système de distribution d'eau ou sur le bouton RESET (RÉINITIALISER) de la télécommande du système de distribution d'eau.

Si le problème persiste, contacter un représentant du service technique d'InSightec en vue d'un dépannage.

2.4. Précautions concernant les bobines de tête

Pour obtenir les spécifications complètes relatives à l'utilisation des bobines de tête Tc MRgFUS, voir la section 2.4, **Précautions concernant les bobines de tête**.

Compatibilité



AVERTISSEMENT : W045
Les bobines MRgFUS d'InSightec sont uniquement destinées à être utilisées avec les systèmes Exablate 4000 d'InSightec ! Aucune modification de la bobine n'est autorisée !



AVERTISSEMENT : W046
Chaque bobine est compatible uniquement avec les types de systèmes Exablate et les modèles d'appareils d'IRM prévus et approuvés. Les étiquettes et l'emballage de chaque bobine définissent sa compatibilité. Vérifier la compatibilité de la bobine avant son raccordement. Ne jamais connecter une bobine qui n'est pas correctement étiquetée ! Une bobine réglée pour une puissance d'aimant différente peut causer des brûlures.

Sécurité de fonctionnement de la bobine

Il n'est pas possible d'effectuer l'entretien de la bobine MRgFUS sur site. En cas de défaut de la bobine ou de soupçon de défaut, remplacer la membrane patient ainsi que la bobine et contacter le représentant du service technique d'InSightec en vue d'un entretien et d'une maintenance. Le personnel doit respecter tous les avertissements et mises en garde qui figurent dans ce manuel.



AVERTISSEMENT : W047
Aucune modification de la bobine n'est autorisée !

Sécurité du patient



AVERTISSEMENT : W048
Effectuer les acquisitions uniquement lorsque la bobine est complètement immergée dans l'eau (du côté du transducteur). Le non-respect de cette consigne peut entraîner une dégradation de la qualité de l'image et provoquer des brûlures au patient.



AVERTISSEMENT : W049
Surveiller régulièrement le patient. Arrêter immédiatement l'acquisition si le patient signale des sensations de chaleur, de brûlure ou de picotement.

La sécurité et le confort du patient doivent être les principales préoccupations pendant la procédure de d'acquisition. Toujours suivre les procédures de sécurité, d'utilisation et d'entretien appropriées pour s'assurer que le patient n'est pas exposé à des risques électriques ou mécaniques qui pourraient causer des blessures.

Sécurité de l'équipement

Le personnel utilisant la bobine doit avoir reçu une formation appropriée sur le raccordement, le fonctionnement et la manipulation de la bobine.



AVERTISSEMENT :

W050

L'équipement auxiliaire (comme le système de barrière, les systèmes de surveillance des signes vitaux et les bobines RF) qui n'a pas été spécifiquement testé et approuvé pour une utilisation dans un environnement d'IRM peut nuire au bon fonctionnement de la bobine et dégrader la qualité de l'image.



MISE EN GARDE :

C011

Empêcher les câbles de former des boucles. Les boucles dégradent les performances d'acquisition de la bobine par couplage RF. Réduire au minimum la longueur du câble dans le tunnel. Éviter de plier le câble à 180 degrés. Acheminer le câble de connexion à l'appareil d'IRM directement hors du tunnel, en le maintenant aussi droit que possible.

Sécurité électrique et mécanique



AVERTISSEMENT :

W051

Avant d'utiliser la bobine :

- Effectuer un contrôle visuel pour vérifier qu'elle ne présente pas de dommages externes. Ne pas utiliser la bobine si le boîtier ou le câble est cassé.
- Vérifier que la bobine est correctement connectée. Il existe un risque de choc électrique si la bobine est connectée au système pendant le nettoyage ou lorsqu'elle est mouillée.



MISE EN GARDE :

C013

Si la bobine est défectueuse, remplacer la bobine. En cas de tentative de remplacement de la bobine sans déplacer le patient de la table après avoir obtenu les images de planification, vérifier soigneusement que le patient n'a pas bougé et refaire une re planification complète si nécessaire.



AVERTISSEMENT :

W052

IRM 3 T uniquement : il est également possible de passer de la bobine de tête à la bobine de corps intégrée au système d'IRM dans le menu System Settings (Paramètres du système) (voir **10.5 Paramètres du système en mode Traitement**).

Dans ce cas, ne pas déconnecter la bobine de tête **NI** remplacer la membrane par une membrane sans bobine de tête intégrée.

2.5. Précautions relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)



MISE EN GARDE :

C015

- Le système Exablate Neuro ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou empilé sur ceux-ci. Si une telle utilisation s'avère toutefois nécessaire, il convient de vérifier que le système fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Le système Exablate Neuro nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM), et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies à la section **Liste des câbles**.
- Tenir compte du fait que les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le système Exablate Neuro.
- Le système Exablate Neuro ne doit pas être utilisé à côté de lecteurs RF portables. Si une telle utilisation est nécessaire, l'assistance d'Insightec doit en être informée afin de vérifier que le système fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



AVERTISSEMENT :

W053

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de tout élément du système Exablate 4000, y compris les câbles spécifiés par Insightec. Sinon, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.



REMARQUE :

N015

De par ses caractéristiques d'ÉMISSIONS, cet équipement peut être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux. S'il est utilisé dans un environnement résidentiel, cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter l'équipement.



AVERTISSEMENT :

W116

En cas de perte d'alimentation du système due à une coupure de la tension d'entrée secteur CA, le système s'arrête. Attendre un retour stable de l'alimentation CA, puis redémarrer le système pour répéter l'étape de planification et reprendre le traitement. Si le retour de l'alimentation tarde et qu'il est décidé d'annuler le traitement, vider l'eau du transducteur à l'aide du kit de vidange manuelle.

2.5.1. Déclaration sur les performances principales du système Exablate Neuro :

Les performances principales de l'Exablate Neuro sont :

Surveillance de la sécurité :

- Surveille et vérifie que la sonication est exécutée comme prévu.
- Vérifie que la surveillance fonctionne en continu.
- Si les vérifications ci-dessus n'entraînent PAS l'arrêt de la sonication ou l'interruption de la CSA (Control System Application), le système n'est PAS sûr.

Surveillance du spectre :

- Surveille le signal spectral présent pendant la sonication.
- Il peut également être utilisé pour commander la puissance de sortie du transducteur.
- Vérifie en permanence que le signal spectral est inférieur au maximum autorisé.
- Si la surveillance du spectre ne parvient pas à limiter le signal à une valeur inférieure à la limite définie ou à arrêter la sonication/interrupted la CSA si le signal est supérieur à la limite, alors le système n'est PAS sûr.

2.5.2. Liste des câbles

Liste des connecteurs et câbles du système Exablate 4000			
N°	Nom	Description	Éléments reliés
1.	Élément de l'unité de conversion et de distribution de l'alimentation (PCDU)	380 – 400 / 480 V CA triphasé	Alimentation de la salle d'équipement – PCDU
2.	Selon la configuration du site	Sécurité du système d'IRM	Unité de distribution d'alimentation (PDU) de l'IRM – PCDU
3.	CBL000346	Alim. refroidisseur	PCDU J401 vers refroidisseur
4.	CBL2298-AA	Unité RIOU vers commande du refroidisseur	Unité RIOU J501 – Refroidisseur
5.	ASM001632	Refroidisseur vers conduites d'eau de l'unité d'entrée (FE)	Refroidisseur – FE J805 « G »
6.	BUY000528	Comm. station de travail vers IRM	Station de travail – IRM (isolateur Ethernet)

Liste des connecteurs et câbles du système Exablate 4000			
N°	Nom	Description	Éléments reliés
7.	CBL000133 et BUY000528	Comm. station de travail vers FUS	Station de travail – Commutateur ER (isolateur Ethernet et câble)
8.	CBL000133 et BUY000528	Comm. hôte vers FUS	Console – Commutateur ER (isolateur Ethernet et câble)
9.	BUY000528	Hôte vers hôpital	Console – Hôpital (isolateur Ethernet)
10.	CBL14215	ER vers boîtier de filtre +15 V	ER HPS supérieur – Boîtier de filtre +15 V
11.	CBL24215	ER vers boîtier de filtre -15 V	ER HPS inférieur – Boîtier de filtre -15 V
12.	CBL34317	Boîtier de filtre vers FE +15 V	Boîtier de filtre +15 V – Arrière de l'unité d'entrée (FE) J803 « G »
13.	CBL044317	Boîtier de filtre vers FE -15 V	Boîtier de filtre -15 V – Arrière de l'unité d'entrée (FE) J804 « E »
14.	CBL2220	EDU vers boîtier de filtre – Signaux	EDU J301 – Boîtier de filtre J703
15.	CBL2219	EDU vers boîtier de filtre – Signaux	RIOU J502 – Boîtier de filtre J702
16.	CBL2317	Boîtier de filtre vers FE – Signaux	Boîtier de filtre – FE J801 « D »
17.	CBL002270	Receive unblank	IRM – EDU J312

2.5.3. Résumé des résultats des tests de CEM

CEI 60601-1-2 Édition 4.1 (2020).

Environnements d'utilisation prévus :

Établissement de soins de santé professionnel

Test	Norme	Classe/niveau de gravité	Résultat du test
Émission (CEI/EN 60601-1-2 sections 7.1 – 7.2)			
Émissions conduites Plage de fréquence : 150 kHz – 30 MHz	CISPR 11/ EN 55011	Groupe 1 Classe A sur secteur CA, triphasé	Conforme
Émissions rayonnées Plage de fréquence : 30 – 1 000 MHz	CISPR 11/ EN 55011	Groupe 1 Classe A	Conforme

Test	Norme	Classe/niveau de gravité	Résultat du test
Immunité (CEI/EN 60601-1-2 sections 8.9 – 8.10)			
Immunité aux décharges électrostatiques (DES)	CEI/EN 61000-4-2	Décharges au contact 8 kV et décharges dans l'air 15 kV	Conforme
Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques	CEI/EN 61000-4-3	3,0 V/m ; 80 MHz ÷ 2,7 GHz, modulation d'amplitude (AM) 80 % à 1 kHz	Conforme
Immunité aux champs proches provenant des équipements de communication sans fil	CEI/EN 61000-4-3	Liste des fréquences, de 9 V/m à 28 V/m, modulation de phase (PM) (18 Hz ou 217 Hz), modulation de fréquence (FM) 1 kHz	Conforme
Immunité aux transitoires électriques rapides en salves (TERS)	CEI/EN 61000-4-4	Liste des fréquences, de 9 V/m à 28 V/m, modulation de phase (PM) (18 Hz ou 217 Hz), modulation de fréquence (FM) 1 kHz	Conforme
Immunité aux ondes de choc	CEI/EN 61000-4-5	± 2 kV sur secteur CA, triphasé et alimentation CC, CA monophasée ; ± 1 kV sur les câbles de signaux Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz	Conforme
Immunité aux perturbations conduites induites par les champs radioélectriques	CEI 61000-4-6	3,0 et 6,0 VRMS 0,15 à 80 MHz, modulation AM 80 %, 1 kHz sur secteur CA, triphasé, secteur CA monophasé et câbles de signaux	Conforme
Immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau	CEI/EN 61000-4-8	30 A/m à 50 Hz et 60 Hz	Conforme
Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension	CEI/EN 61000-4-11	Secteur CA : 0 % – 0,5 cycle et 1 cycle ; 70 % – 25 cycles ; 0 % – 250 cycles	Conforme

3. MISE EN ROUTE

3.1. Configuration du système



AVERTISSEMENT :

W054

Le système de distribution d'eau atteint ses conditions de fonctionnement optimales après environ 30 minutes. Tenir compte de ce point et mettre le système sous tension le plus tôt possible avant le traitement afin d'éviter les temps d'arrêt à l'arrivée du patient.



REMARQUE :

N021

Pour faciliter le suivi des listes de contrôle étape par étape des procédures de configuration et de traitement, le *Manuel* doit de préférence rester accessible et à proximité du système.



AVERTISSEMENT :

W056D

Inspecter visuellement le système Exablate Neuro pour :

- Vérifier l'intégrité du transducteur, de l'unité d'entrée et de la table d'IRM.
- Vérifier que les connecteurs sont correctement branchés.
- Confirmer que la table est correctement arrimée.

Le non-respect de ces instructions peut entraîner une dégradation des fonctionnalités du système.

3.1.1. Connecter le système de casque à l'unité d'entrée

1. Déverrouiller les roues du STC et le positionner près de l'unité d'entrée (FE).

Si l'accès à l'unité d'entrée (FE) avec le STC s'avère complexe, les câbles peuvent être transportés à l'aide du panneau amovible de connexion de câbles. Placer alors celui-ci dans le support du panneau de connexion qui se trouve sur l'unité d'entrée (FE).

2. Raccorder le câble d'alimentation en eau et les deux câbles à raccord rapide (étiquetés de manière particulière pour pouvoir les différencier) à l'unité d'entrée.



MISE EN GARDE :

C016

S'assurer que les raccords rapides sont bien raccordés à leur port de connexion respectif étiqueté à cet effet.

- Les connecteurs doivent être correctement alignés avant le verrouillage.
- Vérifier que le câble d'alimentation en eau est complètement verrouillé.

**REMARQUE :**

N022

La connexion au **système de casque** peut également être effectuée après la **mise sous tension (ON) du système** et la **préparation du système de distribution d'eau**. Dans ce cas, appuyer et relâcher le bouton d'arrêt de sonication de l'opérateur afin de réinitialiser les connexions après le raccordement du système de casque.

3.1.2. Mise sous tension du système

1. Le message **Begin Logon (Initialisation de la connexion)** s'affiche à l'écran.
2. Retirer tous les lecteurs de médias externes et/ou DVD de la console.
3. Appuyer sur **Ctrl+Alt+Suppr** pour accéder à la boîte de dialogue des informations de connexion.
4. Se connecter au système FUS avec le nom d'utilisateur et le mot de passe d'InSightec (les paramètres de connexion Windows® sont sensibles à la casse), puis cliquer sur **OK** pour continuer.

**MISE EN GARDE :**

C017D

Le nom d'utilisateur et le mot de passe de la station de travail Exablate ne doivent pas être imprimés ni partagés avec qui que ce soit.

5. Sélectionner l'application pertinente sur l'écran de sélection de l'application.
6. La fenêtre contextuelle Disclaimer (Avis de non-responsabilité) d'Exablate Neuro s'affiche. Cliquer sur **OK** pour continuer.

3.1.3. Préparation du système de distribution d'eau

1. Retirer le réservoir d'eau de son compartiment dédié sur l'unité d'entrée et le débrancher à l'aide du câble de déconnexion rapide.
2. Remplir le réservoir d'eau jusqu'au repère. Pour la procédure, le nettoyage ou la DQA, utiliser de *l'eau purifiée conforme aux normes ISO 3696 (1987) Qualité 2, ASTM (D1193-91) Type II ou NCCLS (1988) Type II ou équivalent*. L'eau pure obtenue par osmose inverse peut également être utilisée pour le nettoyage ou la DQA. Rebrancher le réservoir et le replacer dans son compartiment.
3. Régler l'état du système de distribution d'eau sur **Degassing (Dégazage)** dans le menu Settings (Paramètres) de l'écran de la station de travail ou sur **Prepare Water (Préparation de l'eau)** dans l'écran tactile de contrôle du système de distribution d'eau.
4. Pour lancer la circulation en vue du dégazage, appuyer sur le bouton **Circulate (Circulation)** de la télécommande du système de distribution d'eau ou sur le symbole « lecture » de l'écran tactile.
5. Les indications concernant l'état du système de distribution d'eau s'affichent au bas de l'écran dans le volet **Device Status (État du dispositif) (Water system Status [État du système de distribution d'eau], Temperature [Température] [en °C] et Dissolved Oxygen [Oxygène dissous] [DO, en PPM])** ainsi que sur l'écran tactile de commande du système de distribution d'eau.



REMARQUE :

N023

Il est possible de procéder à la configuration du système et à la préparation de la table d'IRM pendant la préparation du système de distribution d'eau.

3.1.4. Préparation de la table d'IRM

1. Sortir entièrement la table d'examen du tunnel de l'IRM.
2. Retirer toutes les bobines d'imagerie ou les embases d'IRM actuellement connectées à la table d'IRM.
3. Placer l'embase d'IRM Exablate sur la table d'IRM et la verrouiller en position (le cas échéant).
4. S'assurer que le transducteur est positionné dans le système de casque conformément à l'étiquette **Position initiale**.
5. Pour l'appareil d'IRM DV de GE, déverrouiller la table et l'éloigner de 20 cm de l'appareil d'IRM ou faire pivoter la table de 30° pour permettre l'accès au STC. Verrouiller la table en place.
6. Déverrouiller le STC et le faire rouler vers le tunnel de l'IRM tout en déroulant le câble.
7. Placer le STC perpendiculairement à la table d'IRM, de sorte que les repères bleus soient alignés.

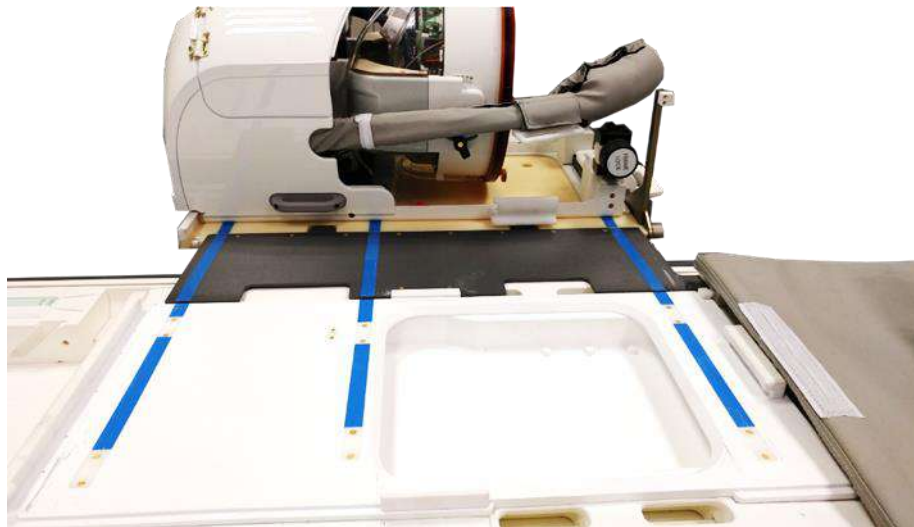


Figure 3-1 : Pont du STC couplé à la table d'IRM pour le transfert du système de casque (HS)

8. Verrouiller les roues du STC en position.
9. Desserrer et abaisser le pont de couplage. Effectuer la connexion. S'assurer que le verrou principal est replié pour éviter les collisions avec les montants du cadre.



MISE EN GARDE :

C019

Pour éviter d'endommager les composants du système, s'assurer qu'aucun câble ne gêne la course du système de casque jusqu'à sa position sur la table d'IRM.

- Placer une main sur la poignée auxiliaire et l'autre sur la poignée principale. En plaçant le pouce sur le bouton de verrouillage tout en appuyant sur le **bouton de déverrouillage du transducteur**, faire glisser lentement et fermement le système de casque vers l'avant pour le mettre en place. Un clic indique que l'accouplement a bien été effectué.

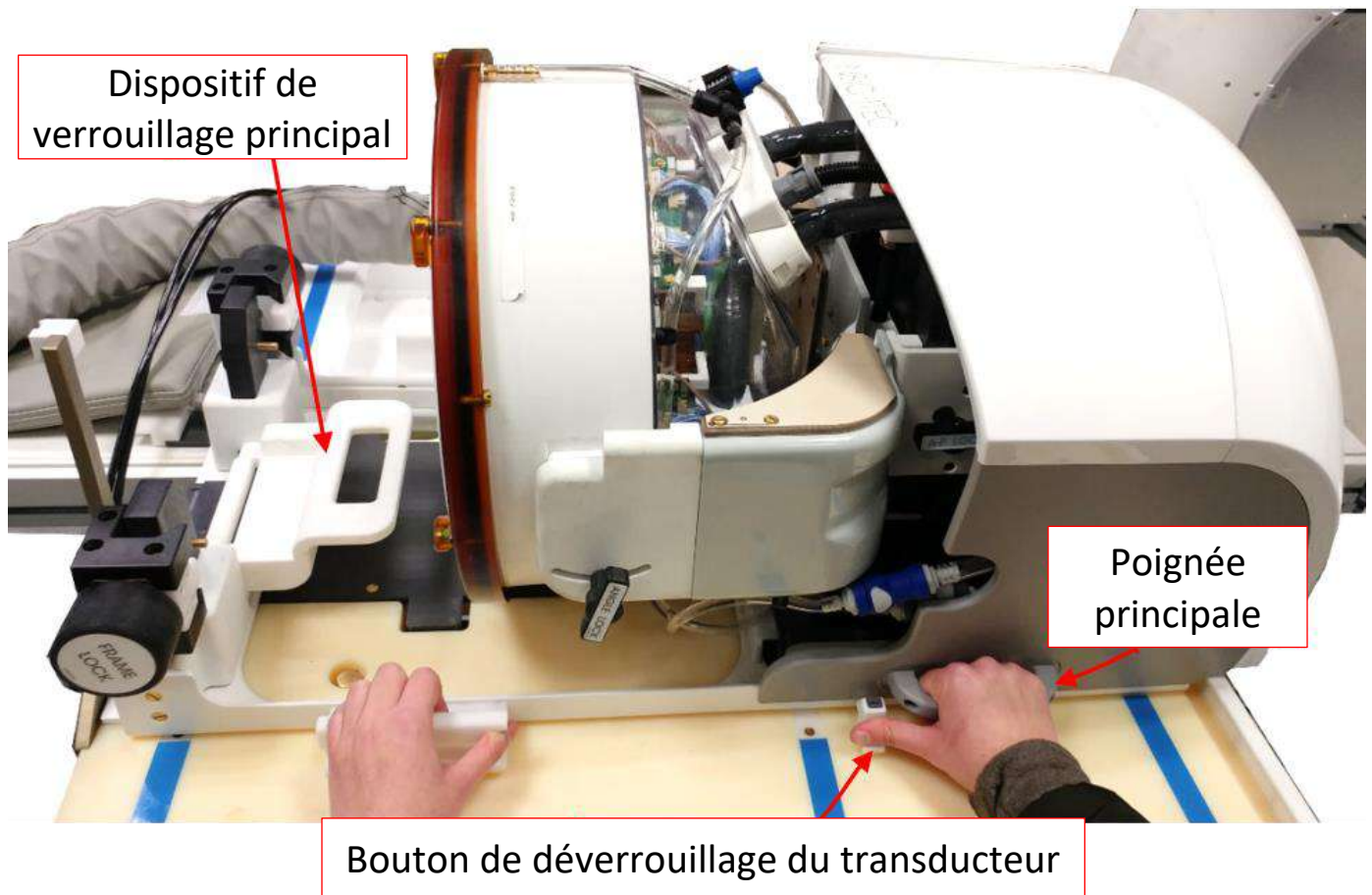


Figure 3-2 : Transfert du système de casque (HS) sur la table d'IRM

- Abaisser le **verrou principal** pour fixer solidement le système de casque en position.
- Brancher le(s) **connecteur(s) de bobines de suivi et de tête** dans la prise de la bobine d'IRM sur la table d'IRM.
- Connecter la **poire d'arrêt de sonication du patient** à sa prise sur la table d'IRM.

14. Déverrouiller le STC et le faire rouler jusqu'à un endroit où il n'interférera pas avec le traitement et où il ne risquera pas de gêner les procédures d'urgence.
15. Avec un appareil d'IRM DV de GE, arrimer à nouveau la table à l'appareil d'IRM.
16. Positionner les matelas ainsi qu'un **coussin** pour la tête (facultatif) sur la table et les couvrir avec un drap.

3.1.5. Vérifier que le système est prêt pour le traitement

Confirmer que l'indicateur d'état du **dispositif** et de **l'appareil d'IRM** est sur Ready (Prêt) et que le voyant du système de distribution d'eau sur la console de l'opérateur est allumé, indiquant que l'eau circule. Dans le cas contraire, lancer la circulation.



REMARQUE :

N020

Pour certains appareils d'IRM de **GE** avec des versions logicielles plus récentes (DV26 et ultérieures), il peut être nécessaire d'appuyer sur le bouton External Host (Hôte externe) de la console d'IRM et de sélectionner « ExAblate » dans le menu déroulant afin d'activer la communication entre la station de travail Exablate et l'appareil d'IRM.



Figure 3-3 : Sélection de « Exablate » en tant qu'hôte externe (interface d'IRM de GE)




REMARQUE :

N024

Pour les systèmes de **SIEMENS**, s'assurer que l'icône « connexion à distance » au bas de l'écran de la station de travail de l'appareil d'IRM est activée :



Si elle est désactivée (, cliquer sur celle-ci afin d'activer la communication.



AVERTISSEMENT :

W056D

Inspecter visuellement le système Exablate Neuro pour :

- Vérifier l'intégrité du transducteur, de l'unité d'entrée, du système de casque et de la table d'IRM.
- Vérifier que les connecteurs sont correctement branchés.
- Vérifier que l'embase d'IRM Exablate et le système de casque sont correctement raccordés.

Le non-respect de ces instructions peut entraîner un mauvais fonctionnement du système.

3.1.6. Effectuer une séance de DQA

La procédure de DQA doit être effectuée au début de chaque journée à l'aide de la membrane prévue pour le traitement (avant le traitement) afin de vérifier le bon fonctionnement du système Exablate Neuro.

Pour obtenir les instructions pertinentes, consulter le chapitre **ASSURANCE QUALITÉ QUOTIDIENNE (DQA)**.

3.2. Connexion à distance

La connexion à distance permet d'établir une connexion entre la console et un autre ordinateur.

- L'utilisation de la connexion à distance se limite aux séances de préplanification, à la visualisation du traitement et à la sélection.
- La session expire après 30 minutes d'inactivité.
- En cas de connexion locale simultanée, un message d'avertissement s'affiche et la session à distance est interrompue.



Figure 3-4 : Menu de connexion de la session à distance

Pour importer les données nécessaires sous forme d'images préopératoires ou de tomodensitométrie (TDM) dans un dossier partagé, cliquer sur Place data in shared folder (Placer les données dans un dossier partagé) dans le menu de connexion. Le dossier partagé s'affiche sous la forme SHARED (PARTAGÉ) dans les différents menus déroulants de la source et de la destination.



MISE EN GARDE :

Les données du dossier partagé sont périodiquement supprimées (toutes les 24 heures).

C025

1. Pour accéder au menu de connexion, cliquer sur Start Planning Session (Démarrer la séance de planification).

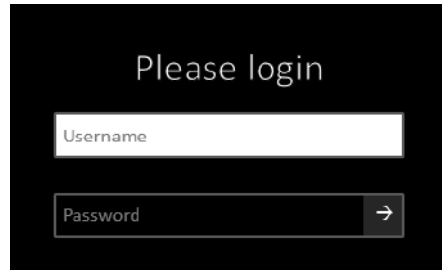


Figure 3-5 : Menu de connexion

2. Saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe. Le système affiche alors le menu de sélection de l'application.

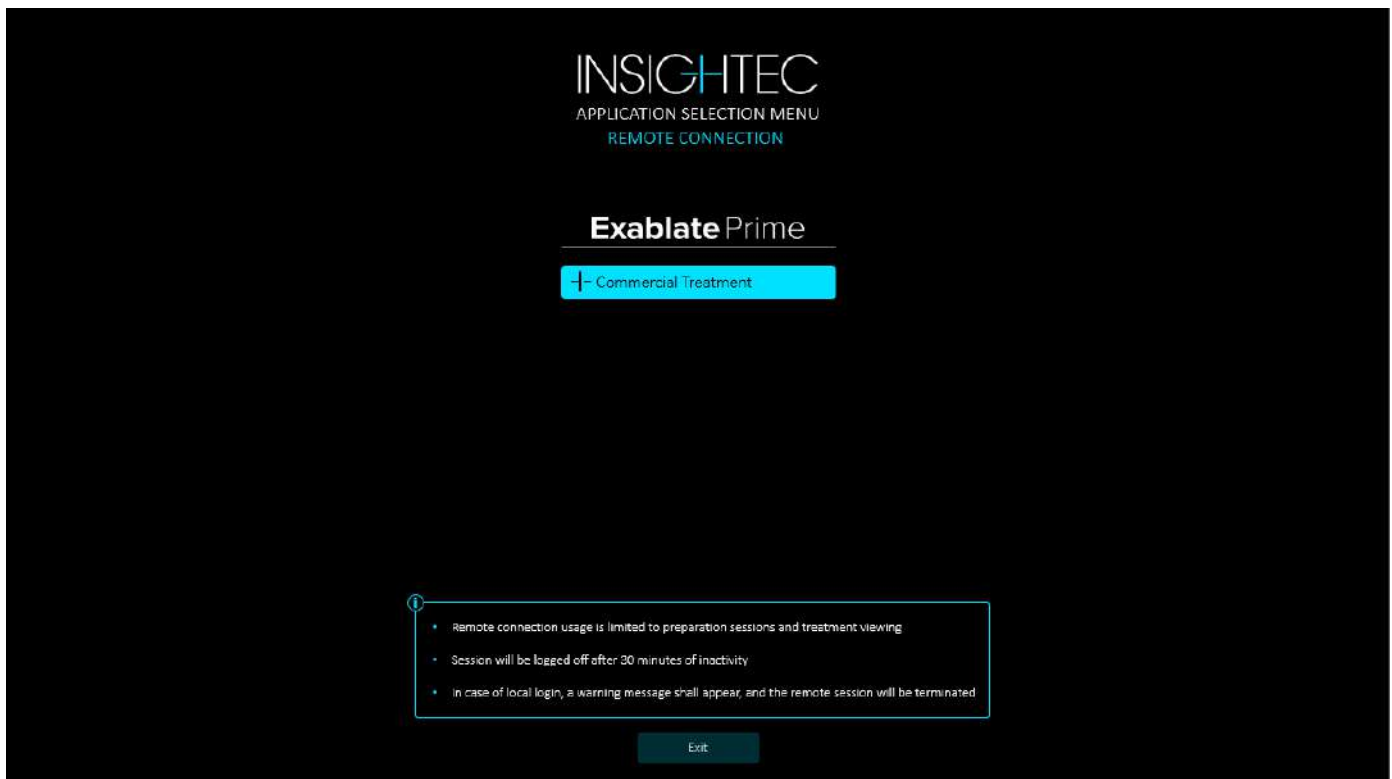


Figure 3-6 : Menu de sélection de l'application – Connexion à distance

3. Cliquer sur Commercial Treatment (Traitement commercial).

Pour une séance de préplanification, consulter le chapitre **SÉANCE DE PRÉPLANIFICATION**.

Pour un calcul du SDR, consulter le chapitre **SÉLECTION (CALCUL DU SDR)**.

Pour passer en revue les traitements précédents, consulter le chapitre **GESTION DES DONNÉES**.

3.3. Positionnement et libération du patient

3.3.1. Accessoires nécessaires pour la fixation du cadre

1. Cadre de tête : cadre de tête qui permet la fixation de la tête du patient au lit.

Pour les directives concernant l'utilisation opérationnelle, le nettoyage et les procédures d'entretien recommandés du cadre de tête, consulter la section **1.7, Instructions d'utilisation du cadre de tête Exablate avec PFK**.

2. Vis à usage unique pour cadre de tête pour la fixation du cadre de tête sur le crâne du patient.

Au besoin, utiliser un sachet d'agent d'étanchéité en silicone pour assurer l'étanchéité entre la membrane et le transducteur.

3. Des sangles de positionnement du cadre de tête sont disponibles pour faciliter le positionnement de celui-ci.

3.3.2. Fixation du cadre et de la membrane patient

1. S'assurer que le cuir chevelu du patient est bien rasé et que toutes les cicatrices ou lésions du cuir chevelu (p. ex., eczéma ou psoriasis) sont marquées de façon à être évitées dans le trajet du faisceau de traitement et ainsi minimiser l'échauffement et les brûlures du cuir chevelu.
2. Appliquer les agents anesthésiants ou de désensibilisation locaux selon le protocole ou la réglementation local(e).
3. Fixer le cadre au patient aussi bas que possible, tout en conservant un accès libre aux voies respiratoires.
4. Placer la **membrane patient** (membrane élastique qui scelle le transducteur et assure l'interface acoustique entre le transducteur et la tête du patient) sur la tête du patient par-dessus le cadre de tête (voir la section **1.7, Instructions d'utilisation du cadre de tête Exablate avec PFK**), et la positionner le plus bas possible selon l'orientation correcte.
 - Pour les membranes sans bobine de tête : le côté plastique/vis doit être orienté vers le bas, vers les pieds du patient.
 - Pour les membranes avec bobine de tête intégrée : s'assurer que les connecteurs de la bobine de tête sont dans une position compatible avec la position de la prise de la bobine du transducteur (voir **Figure 3-7** et **Figure 3-8**).



REMARQUE :

Les membranes patient sont fournies en taille unique.

Des découpes peuvent être nécessaires pour les diamètres crâniens anormalement élevés ou les patients sensibles.

N025

5. Vérifier l'étanchéité de la membrane pour éviter tout inconfort ou blessure au patient.

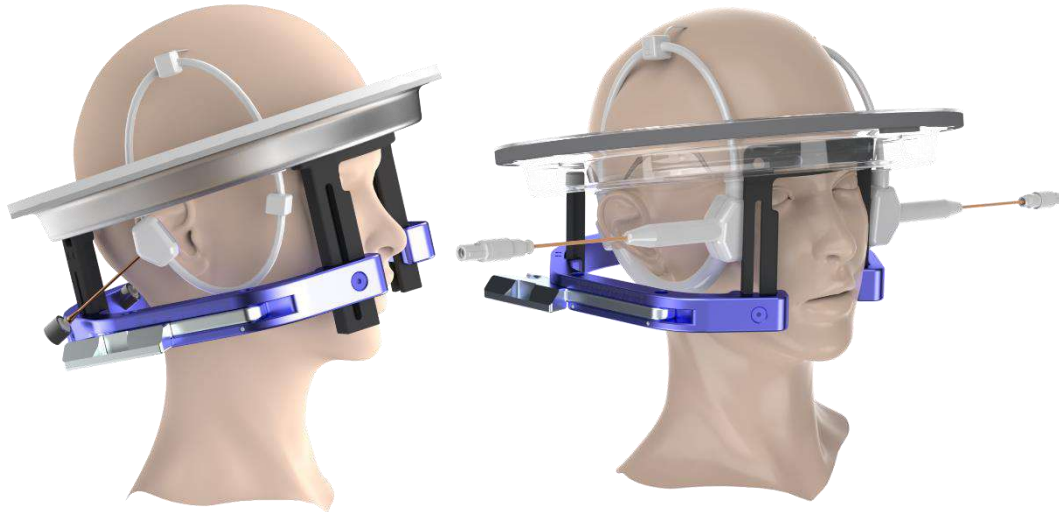


Figure 3-7 : Exemples de positions des membranes patient

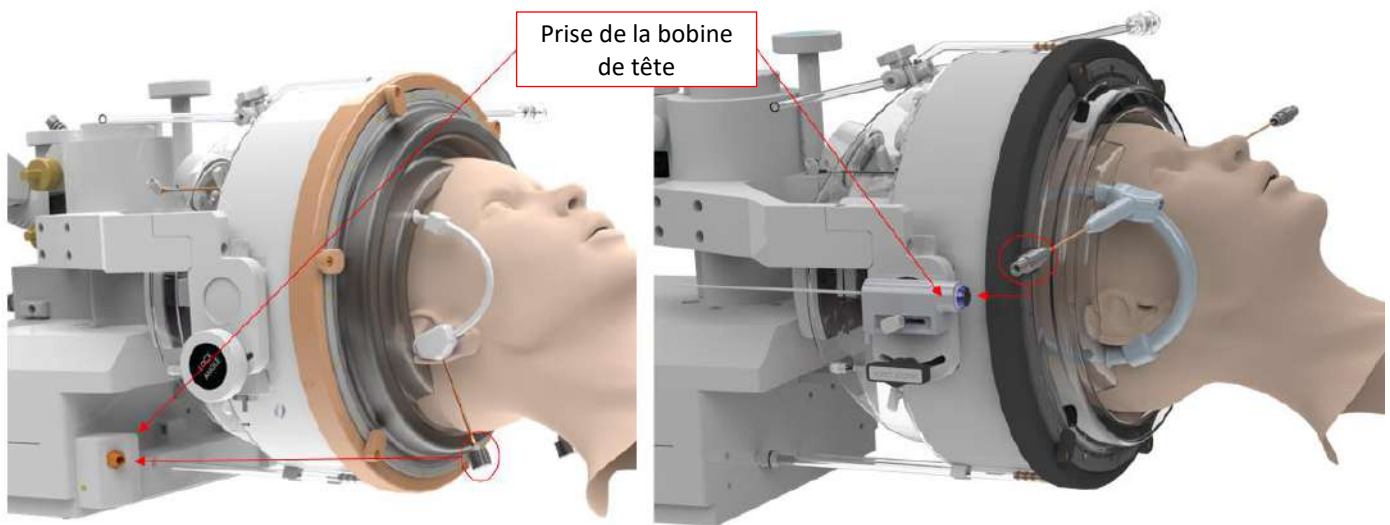


Figure 3-8 : Exemples de dispositions de la membrane patient en fonction de la position de la prise de la bobine de tête

3.3.3. Installation sur la table de traitement



AVERTISSEMENT :

W058

Veiller à ce que le transducteur soit positionné aussi haut que possible pour éviter de blesser le patient lors du positionnement sur la table. Ne pas quitter le transducteur des yeux lors de son déplacement vers le patient afin de garantir qu'un espace demeure libre entre la tête du patient et le transducteur.



MISE EN GARDE :

C050

Le système Exablate ne prend pas en charge les patients d'un poids supérieur à 200 kg. Pour connaître le poids maximal autorisé pour le patient, se reporter à la documentation du modèle de l'appareil d'IRM utilisé en tenant compte du fait que le poids total de l'installation clinique Exablate peut s'élever à 161 livres (73 kg). Remarque : le poids maximal autorisé pour le patient peut varier en fonction de l'état de la table (p. ex., arrimée, mouvement vertical, etc.).

1. Aider le patient à monter sur la table, abaisser la table d'IRM et utiliser des tabourets au besoin.
2. Demander au patient de s'allonger la tête devant en position de supination et guider le cadre de tête dans la **fixation de l'embase**. Le verrouiller en position.
3. Afin d'améliorer le confort du patient, placer au besoin un **coussin** ou le **repose-jambes pour le patient** sur la table d'IRM (facultatif).
4. S'assurer que le joint annulaire du transducteur (joint torique) est bien ajusté en position. S'il est mal ajusté, le remplacer par un joint torique de rechange et contacter un représentant d'InSightec pour en commander un nouveau.
5. Déplacer le transducteur en position de traitement. **Ne pas quitter la tête du patient et le transducteur des yeux afin d'éviter de heurter le patient avec le transducteur.**



MISE EN GARDE :

C041

Lors du déplacement du transducteur, toujours veiller à ce que la tête du patient ou les broches du cadre de tête ne touchent pas le transducteur. En cas de résistance anormale lors du déplacement du transducteur, arrêter immédiatement et examiner la configuration.

6. Coupler la **membrane patient** avec le transducteur. Confirmer que tous les loquets sont bien verrouillés et que le patient ne ressent pas de douleur ou d'inconfort.
7. Le cas échéant : connecter la bobine de tête (voir **Figure 3-8**).



REMARQUE :

N027

Les connecteurs de toutes les bobines de tête sont réglables dans la direction S-I. Pour obtenir plus d'explications, voir la section **Spécifications de la bobine de tête**.

8. Sangler le patient à la table de traitement. Verrouiller le cadre de tête en place.
9. Insérer des bouchons d'oreille dans les oreilles du patient.
10. Remplir le transducteur d'eau :
 - Ouvrir le vanne de purge d'air du transducteur.
 - Appuyer longuement sur le bouton **Fill (Remplissage)** sur la télécommande du système de distribution d'eau ou sur l'écran **Water System Control (Commande du système de distribution d'eau)** (voir la section 3.5, **Fonctionnement du système de distribution d'eau**).
 - Rechercher d'éventuelles fuites d'eau et appuyer sur le bouton **Fill (Remplissage)** jusqu'à ce que le transducteur soit plein. La membrane doit être tendue et il ne doit y avoir aucune zone où la membrane est concave et dépasse le bord du transducteur.
 - Fermer le vanne de purge d'air du transducteur.
 - Pour évacuer l'excès d'air de la tubulure, appuyer sur le **bouton de décompression** rouge. Appuyer sur **Fill (Remplissage)** pour ajouter de l'eau au besoin (sans ouvrir la vanne de purge d'air).

**AVERTISSEMENT :**

W059

L'interface du transducteur doit être complètement remplie d'eau sans bulles d'air pour assurer un couplage acoustique adéquat. Veiller à ce que l'air ne pénètre absolument pas dans l'interface du transducteur ; veiller à ce que le transducteur soit continuellement rempli d'eau pendant le traitement. Un couplage incorrect peut entraîner une réduction de la température de la zone focale, une défocalisation ainsi qu'un mauvais alignement du spot focal et/ou des dommages importants aux composants du système.

Une fois que le patient est confortablement allongé sur la table patient, isoler le patient de l'appareil d'IRM à l'aide de coussinets appropriés résistants à la chaleur afin d'éviter d'éventuelles brûlures dues aux radiofréquences. Positionner les coussinets le long du patient pour l'isoler des parois de l'appareil d'IRM. Les patients qui risquent de toucher la paroi de l'appareil d'IRM ont besoin de coussinets résistants à la chaleur au niveau du dos et des fesses.

Vérifier l'existence d'un espace libre de plus de 0,5 po (1,25 cm) entre tous les éléments du système et le patient, sur les côtés et le dessus de l'appareil d'IRM.

**AVERTISSEMENT :**

W060

Porter une attention particulière à la partie supérieure du transducteur et s'assurer qu'il y a bien un espace libre par rapport au haut du tunnel de l'aimant. Lors du déplacement du transducteur vers le patient, ne jamais quitter le transducteur des yeux afin de garantir qu'un espace demeure libre entre le patient et le transducteur.

Veiller à ce que la blouse du patient ne gêne pas le mouvement du mécanisme de la table lorsqu'elle entre et sort de l'appareil d'IRM.

S'assurer que le corps du patient est sanglé à la table patient pour éviter une chute accidentelle du patient et/ou de tout objet placé sur la table patient.



Figure 3-9 : Sujet positionné sur la table d'IRM avec repose-jambes (à titre d'illustration seulement)

3.3.4. Positionnement mécanique du transducteur



Figure 3-10 : Unité de positionnement mécanique. Leviers (gauche), dispositifs de verrouillage (droite).

Le transducteur est positionné par une unité mécanique, ajustée manuellement par l'opérateur. Le déplacement manuel du transducteur facilite la mise en place du patient et l'alignement du point focal naturel du transducteur (Transducer Focus, point focal du transducteur) sur la cible anatomique. L'emplacement du transducteur peut être ajusté le long des trois axes principaux de l'IRM :

R(D)roit-L(G)anche, Antérieur-Postérieur et Supérieur-Inférieur. L'angle peut également être modifié par le biais d'une rotation autour de l'axe R-L.

Noter la convention : R+, L- A+, P- S+, I-.

Pour déplacer le transducteur le long d'un axe spécifique, relâcher au préalable le dispositif de verrouillage de l'axe en le tournant dans le sens antihoraire. Utiliser ensuite les leviers dédiés pour tourner le positionneur dans la direction souhaitée, matérialisée par la valeur indiquée sur le positionneur.



Figure 3-11 : Levier du positionneur A-P

Une fois le transducteur à l'emplacement souhaité sur chacun des axes, verrouiller à nouveau chaque axe en tournant le dispositif de verrouillage dans le sens horaire afin d'éviter tout mouvement du transducteur pendant le traitement.

Pour ajuster l'angle, déverrouiller le dispositif de verrouillage d'angle, ajuster l'angle manuellement et verrouiller à nouveau.

3.3.5. Libération du patient

À la fin du traitement, libérer le patient comme suit :

1. Faire sortir la table d'examen du tunnel d'IRM.
2. Vidanger l'eau du transducteur :
 - Ouvrir la **vanne de purge d'air du transducteur**.
 - Appuyer sur le bouton **Drain (Vidange)** de la **télécommande du système de distribution d'eau** ou de l'écran du système de distribution d'eau et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que le transducteur soit complètement vide.
3. Déverrouiller les loquets et déconnecter la **membrane patient** du transducteur.
4. Déplacer le transducteur **vers le haut**, aussi loin que possible du patient.
5. Détacher le **cadre de tête** de l'**embase**.
6. Demander au patient de s'asseoir et l'aider.
7. Retirer la **membrane patient** de la tête du patient.

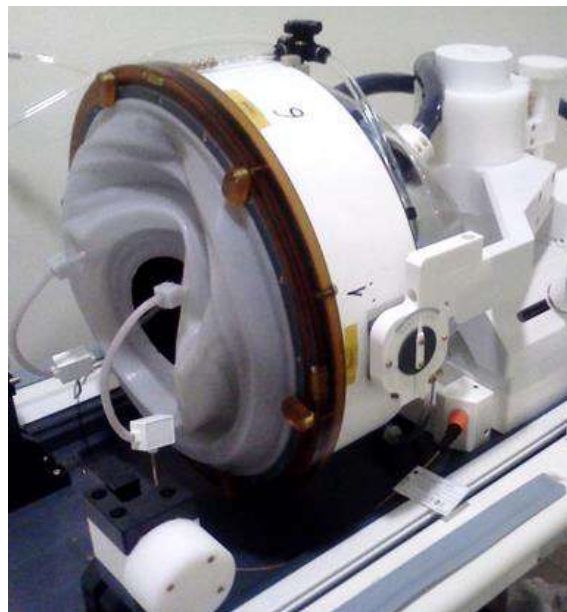


Figure 3-12 : Fiche et prise du connecteur de la bobine Tc MRgFUS de 1,5 T
(à des fins d'illustration uniquement)

3.4. Menu de sélection de l'application

S'assurer que le système Exablate Neuro est allumé (ON) et que l'utilisateur est connecté.

Facultatif : la fenêtre de sélection de l'application Exablate s'affiche pour les systèmes Exablate avec plusieurs applications. Pour accéder à l'**écran principal** et commencer le traitement, appuyer sur le bouton de l'application souhaitée.

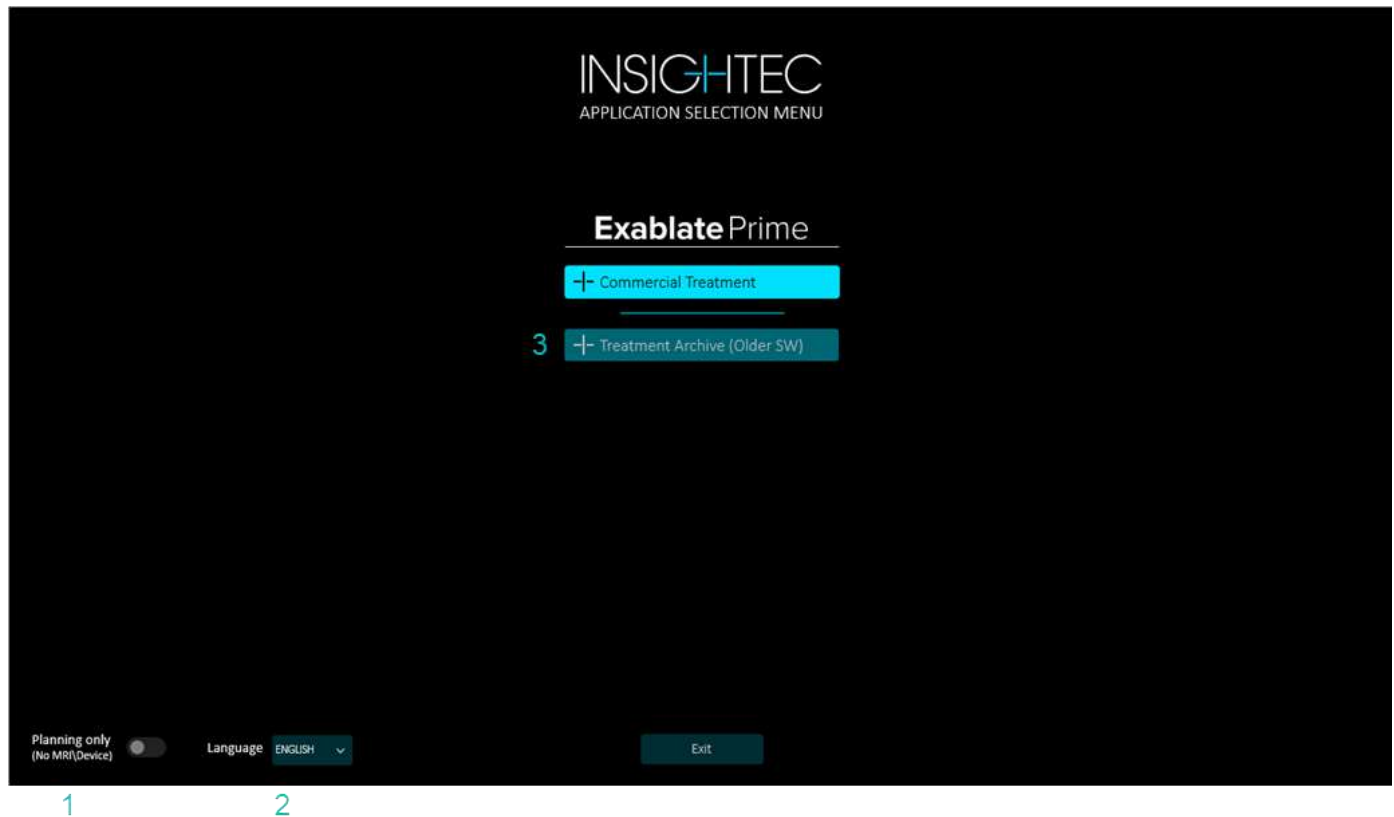


Figure 3-13 : Écran de sélection de l'application (à titre d'illustration uniquement)

N°	Nom	Description
1.	Bouton Planning only (No MRI Device) (Planification uniquement [Pas d'appareil d'IRM])	Appuyer sur ce bouton pour passer à un environnement de planification uniquement. Limité aux séances de préplanification, à la visualisation des traitements et à la sélection. Les mêmes conditions que pour la connexion à distance s'appliquent. Voir la section 3.2, Connexion à distance .
2.	Language (Langue) (le cas échéant)	Lorsqu'il est disponible, le menu déroulant de sélection de la langue permet de définir la langue de l'interface utilisateur du logiciel.

N°	Nom	Description
3.	Application Treatment Archive (older SW) (Archive de traitement [ancien logiciel])	Si votre site dispose d'une base de données de traitements Exablate 4000 réalisés avec les versions précédentes du logiciel Exablate, appuyer sur ce bouton pour lancer un mode de visualisation autonome de ces traitements.

Suite à la sélection de l'application, l'écran principal s'affiche :



Figure 3-14 : Écran principal

L'écran principal propose les boutons **Treatment (Traitement)**, **DQA (DQA)**, **Screening (Sélection)**, **Pre-Planning (Préplanification)**, **Database (Base de données)**, **Settings (Paramètres)** et **Shutdown (Arrêt)**. Chaque option fait l'objet d'un chapitre spécifique.

Vérifier que les boutons de la barre d'état signalent le statut Ready (Prêt) ou Idle (Veille) et passer à l'étape de positionnement du patient. Lorsque les boutons signalent un statut différent, suivre les instructions du système affichées à l'écran. Voir la section **4.1.6, Barre d'état**.



REMARQUE :

N028

Pour passer en revue les traitements précédents, appuyer sur l'onglet **Database (Base de données)** et consulter les instructions du chapitre correspondant.



MISE EN GARDE :

C048

Si l'écran ne répond plus, essayer de le dépanner en appuyant sur la touche Windows et en se déconnectant puis en se reconnectant (touche Windows + L ou Ctrl+Alt+Suppr).



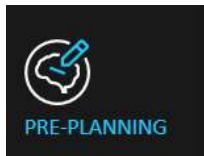
REMARQUE :

N097

Pour verrouiller l'écran (p. ex., si le personnel quitte la pièce), appuyer sur les touches Windows + L ou Ctrl+Alt+Suppr.

3.4.1. Démarrage du traitement

Pour activer le traitement spécifique à l'application, appuyer sur le bouton **Treatment Tab (Onglet de traitement)**.



Préparer une séance de planification

Appuyer sur ce bouton pour démarrer la séance **Pre-Planning (Préplanification)** ou pour ouvrir une séance existante qui a été enregistrée (voir chapitre **SÉANCE DE PRÉPLANIFICATION**).



Démarrer le traitement

Appuyer sur ce bouton pour commencer une séance de traitement (voir chapitre **TRAITEMENT : ÉTAPE DE THÉRAPIE**).

3.4.2. Onglet d'entrée du mode de traitement

Avant de commencer un traitement, l'utilisateur doit saisir les données relatives aux caractéristiques cibles spécifiques au traitement (voir **Figure 3-15**).

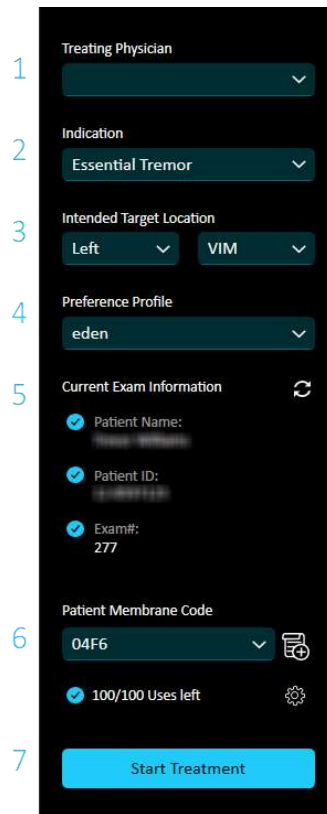


Figure 3-15 : Onglet d’entrée du mode de traitement

N°	Nom	Description
1.	Treating physician (Médecin traitant)	Choisir le nom du médecin dans le menu déroulant. Pour apporter des modifications avant le début du traitement, consulter la section 10.4, Entrance Screen Lists (Listes des écrans d’entrée) .
2.	Indication (Indication thérapeutique)	Choisir l’indication thérapeutique dans le menu déroulant. Pour apporter des modifications avant le début du traitement, consulter la section 10.4, Entrance Screen Lists (Listes des écrans d’entrée) .
3.	Intended Target Location (Emplacement cible prévu)	Choisir l’emplacement cible prévu dans le menu déroulant. Pour apporter des modifications avant le début du traitement, consulter la section 10.4, Entrance Screen Lists (Listes des écrans d’entrée) .
4.	Preference Profile (Profil de préférence)	Choisir le profil de préférence dans le menu déroulant. Pour apporter des modifications avant le début du traitement, consulter la section 10.3, Profils .

N°	Nom	Description
5.	Current Exam Information (Informations sur l'examen en cours)	<p>Après avoir ouvert un nouvel examen sur l'appareil d'IRM, le nom du patient, son numéro d'identification et le numéro de l'examen s'affichent dans la partie Current Exam Information (Informations sur l'examen en cours) de l'écran.</p> <p>Avant de commencer le traitement, vérifier que les informations correspondent à l'examen ouvert.</p> <p>Appuyer sur Refresh (Actualiser) pour réinterroger l'appareil d'IRM.</p>
6.	Patient Membrane Code (Code de la membrane patient)	<p>Le code de la membrane patient permet la traçabilité de l'utilisation de la membrane patient. Pour obtenir de plus amples informations, consulter la section 3.4.3, Code de la membrane patient.</p>
7.	Start Treatment (Démarrer le traitement)	<p>Une fois tous les champs renseignés (obligatoire avant de commencer un traitement), appuyer sur ce bouton pour lancer un nouveau traitement.</p>

3.4.3. Code de la membrane patient

Chaque membrane de traitement possède un code unique situé sur sa boîte et, le cas échéant, sur la boucle de sa bobine.

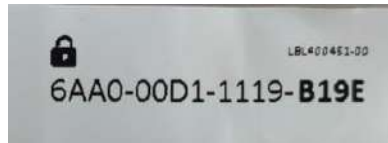


Figure 3-16 : Exemple de code de membrane

Les membranes sont conçues pour un usage unique. Pour la sécurité du patient, le système ne permet pas de lancer de traitement avec un code de membrane qui a déjà été utilisé ou dont la date d'expiration est dépassée.

Un code actif de membrane est requis pour lancer un traitement.

Pour consulter les informations relatives au code actif de membrane pendant le traitement, consulter la section **10.5, Paramètres du système en mode Traitement**.

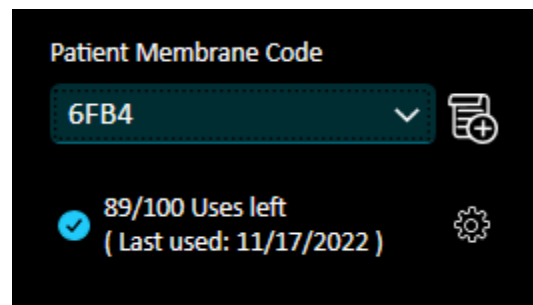



Figure 3-17 : Code de la membrane patient




REMARQUE :

N026

Les codes de membrane qui ont déjà été utilisés ne s'afficheront plus dans la liste. La membrane est considérée comme utilisée après la réalisation d'une sonication.

- Le menu déroulant affiche les 4 derniers chiffres des membranes inutilisées dont les codes ont précédemment été ajoutés au système.
Pour afficher le code de membrane complet, consulter la sous-section correspondante de la section **10.5, Paramètres du système en mode Traitement**).
- Pour ajouter un nouveau code de membrane, appuyer sur le bouton  à droite et saisir le code de membrane dans le champ approprié, puis appuyer sur Apply (Appliquer).

Dans le cas d'une circonstance exceptionnelle où aucun code valide n'existe pour le traitement, appuyer sur l'icône des paramètres :  pour activer le mode manuel. Suivre les instructions qui s'affichent à l'écran.

3.4.4. Démarrage de la procédure de traitement

Une fois le patient positionné, la procédure de traitement peut être lancée à partir de la console (voir la section **3.4.2, Onglet d'entrée du mode de traitement**).

1. Choisir le nom du médecin dans le menu déroulant. Le nom du médecin doit comprendre uniquement des lettres (ni chiffres ni symboles).
2. Choisir l'indication thérapeutique.
3. Choisir l'emplacement cible prévu.
4. Choisir le profil de préférences.

Chacun des champs ci-dessus peut être modifié. Consulter la section correspondante du chapitre **SETTINGS (PARAMÈTRES)**.

Les données sélectionnées ci-dessus sont prédéfinies. Pour ajouter ou modifier des informations, consulter le chapitre **SETTINGS (PARAMÈTRES)**.

5. Ouvrir un nouvel examen dans la console d'IRM. Vérifier que les informations correctes sont affichées dans la section Current Exam Information (Informations sur l'examen en cours). Modifier au besoin.
6. Choisir le code de membrane correspondant à la membrane utilisée pendant le traitement.

Si une nouvelle membrane est utilisée, ajouter son nouveau code à la liste en appuyant sur le bouton Add (Ajouter).

Les utilisations restantes s'affichent à l'écran.

7. Pour lancer un traitement, appuyer sur Start treatment (Démarrer le traitement).

3.5. Fonctionnement du système de distribution d'eau

Le système de distribution d'eau est une boucle de circulation d'eau semi-fermée qui permet le remplissage et la vidange de l'interface d'eau du transducteur ainsi que la préparation et la circulation d'eau froide dégazée pendant le traitement. Les différents modes, états et paramètres du système de distribution d'eau peuvent être contrôlés de différentes manières :

1. L'écran de commande du système de distribution d'eau de l'unité d'entrée (voir la section **3.5.2, Écrans tactiles du système de distribution d'eau**).
2. La section Settings (Paramètres) de la station de travail. Dans cette section, l'utilisateur peut régler l'étape du système de distribution d'eau sur Preparation (degassing) (Préparation [dégazage]), Treatment Circulation (Circulation pendant le traitement) ou Cleaning (Nettoyage). Il peut également définir la température de consigne du refroidisseur et activer/désactiver le refroidissement de l'eau. Pour obtenir plus de détails, consulter la section **Système** du chapitre **SETTINGS (PARAMÈTRES)**.

Pour obtenir plus de détails sur le nettoyage et l'entretien du système de distribution d'eau, consulter le chapitre **PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION**.



MISE EN GARDE :

C018

Le clignotement du voyant bleu de commande du système de distribution d'eau de la console de l'opérateur (ou du voyant de la télécommande) indique un dysfonctionnement du système. L'erreur s'affiche sur l'écran de l'unité d'entrée (FE) ou de la station de travail (barre d'état). Pour obtenir de plus amples détails, consulter la section sur la gestion des erreurs du système de distribution d'eau.

3.5.1. Télécommande du système de distribution d'eau

La télécommande du système de distribution d'eau est reliée à l'unité d'entrée par un cordon. La télécommande permet à l'utilisateur d'effectuer les opérations suivantes : vidanger l'eau, remplir d'eau, mettre en pause/reprendre et réinitialiser.



Figure 3-18 : Télécommande du système de distribution d'eau

Lorsque l'eau circule, le bouton RESET/CIRC (RÉINITIALISER/CIRC) est allumé (voir **Figure 3-19**).



Figure 3-19 : États de la télécommande du système de distribution d'eau : veille (à gauche) et lorsque la circulation est active (à droite)

Le témoin lumineux en haut de la télécommande reflète l'état du témoin lumineux du système de distribution d'eau sur la console de l'opérateur : lorsque le système de distribution d'eau est activé, le témoin lumineux est allumé. Le témoin lumineux clignote si une erreur survient dans le système de distribution d'eau.

3.5.2. Écrans tactiles du système de distribution d'eau

3.5.2.1. Écran principal du système de distribution d'eau

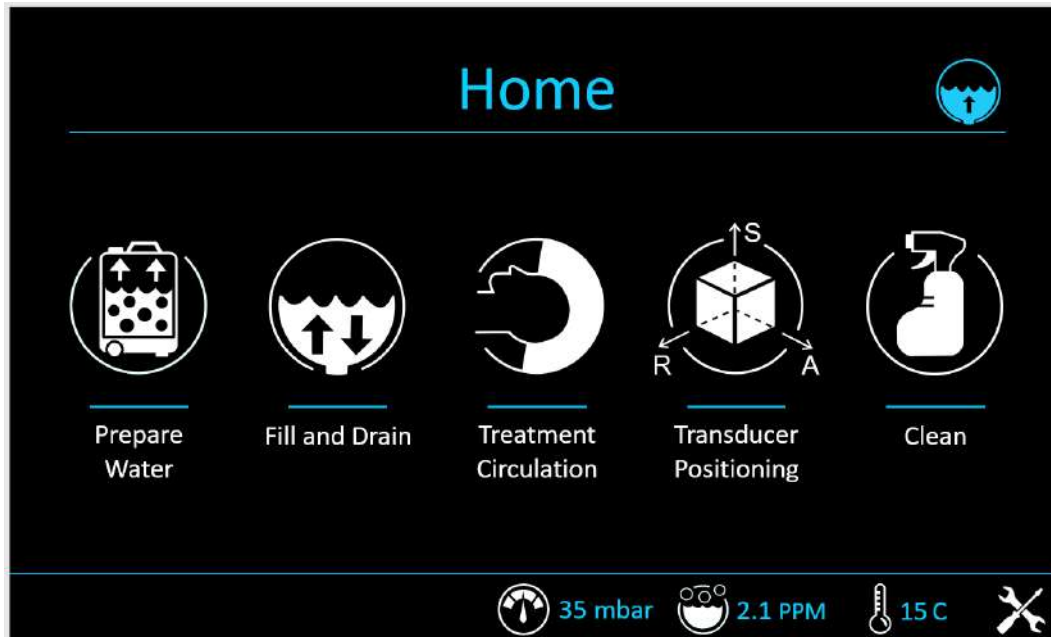











Figure 3-20 : Modes de fonctionnement du système de distribution d'eau








Image	Nom	Description
	Bouton Prepare Water (Préparation de l'eau)	Ce bouton ouvre l'écran Prepare Water (Préparation de l'eau) (voir la section 3.5.2.3, Mode de préparation de l'eau (dégazage)).
	Bouton Fill and Drain (Remplissage et vidange)	Ce bouton ouvre l'écran Fill and Drain (Remplissage et vidange) (voir la section 3.5.2.4, Mode de remplissage/vidange).
	Bouton Treatment Circulation (Circulation pendant le traitement)	Ce bouton ouvre l'écran Fill and Drain (Remplissage et vidange) (voir la section 3.5.2.5, Mode Treatment circulation (Circulation pendant le traitement)).
	Bouton Transducer Positioning (Positionnement du transducteur)	Ce bouton ouvre l'écran Transducer Positioning (Positionnement du transducteur) (voir la section 3.5.2.6, Mode de positionnement du transducteur).

	Bouton Clean (Nettoyage)	Ce bouton ouvre l'écran Clean (Nettoyage) (voir la section 3.5.2.7 Mode de nettoyage (post-traitement)).
	Indicateur de pression	Indique la pression à l'intérieur du transducteur.
	Indicateur d'oxygène dissous	Indique l'oxygène dissous dans l'eau.
	Indicateur de température de l'eau	Indique la température de l'eau.
	Bouton Utilities and Settings (Utilitaires et Paramètres)	Ce bouton ouvre l'écran des paramètres (voir la section 3.5.2.8 Utilitaires et paramètres du système de distribution d'eau).

Le système de distribution d'eau de l'instrument Exablate 4000 propose plusieurs modes de fonctionnement : **Prepare Water (Degas) (Préparation de l'eau [dégazage])**, **Fill and Drain (Remplissage et vidange)**, **Treatment circulation (Circulation pendant le traitement)**, **Transducer Positioning (Positionnement du transducteur)** et **Clean (Nettoyage)**.

L'utilisateur peut passer d'un mode de fonctionnement à l'autre dans l'écran **Water System Control (Commande du système de distribution d'eau)** ou dans le menu **Settings (Paramètres)** de la console de l'opérateur.

3.5.2.2. Icônes des écrans tactiles

	Home (Accueil)	Revenir à l'écran Home (Accueil) .
	Drain (Vidange)	Appuyer sur le bouton pour déclencher la vidange de l'eau du transducteur vers le réservoir. La fonction Drain (Vidange) est disponible tout au long du traitement, dans tous les écrans tactiles de commande du système de distribution d'eau.
	Fill (Remplissage)	Appuyer sur le bouton pour déclencher le remplissage du transducteur d'eau à partir du réservoir. Le remplissage est accessible dans différents écrans de mode.
	Circulate (Circulation)	Démarre la circulation de l'eau dans le réservoir ou le transducteur. (REMARQUE : dépend du mode sélectionné.)
	Pause Circulation (Mise en pause de la circulation)	Interrompt la circulation de l'eau.
	Reset (Réinitialiser)	Réinitialise une erreur du système de distribution d'eau. (REMARQUE : ne redémarre pas automatiquement la circulation.)
	FE Drain (Vidange de l'unité d'entrée)	Vidange de l'eau résiduelle de l'unité d'entrée.

3.5.2.3. Mode de préparation de l'eau (dégazage)

L'eau contenue dans le réservoir d'eau est refroidie et les bulles d'air sont éliminées.

La préparation de l'eau pour passer de 25 °C à 15 °C et d'un niveau de 5,0 PPM à 1,0 PPM peut prendre jusqu'à 30 minutes.

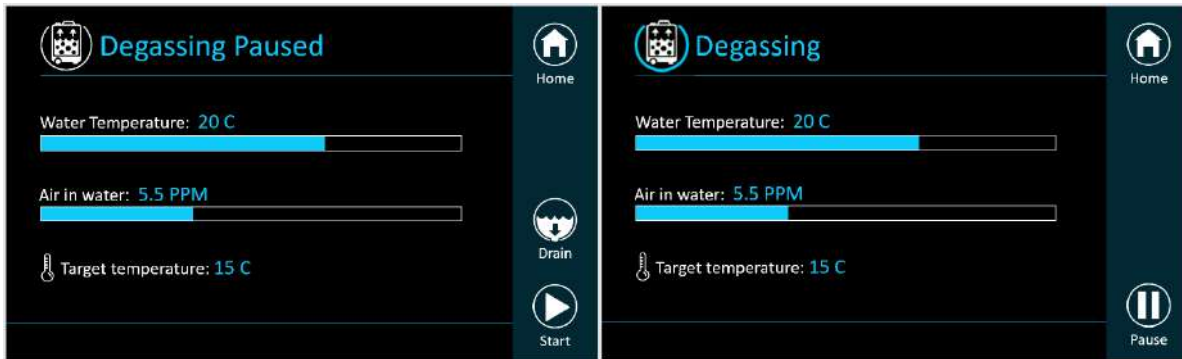


Figure 3-21 : Écran du mode Dégazage



MISE EN GARDE :

C021

Pour éviter d'introduire de grandes quantités d'air dans le système, effectuer le dégazage uniquement lorsque le réservoir est rempli d'eau (jusqu'au repère pertinent qui se trouve sur le réservoir).

3.5.2.4. Mode de remplissage/vidange

Le mode de remplissage/vidange permet de réaliser les tâches suivantes :

- Remplissage ou vidange du transducteur (vanne ouverte)
- Réglage du volume d'eau dans le transducteur (vanne fermée)
- Vidange de l'eau résiduelle de l'unité d'entrée (vidange supplémentaire)

À la fin de chaque journée de traitement, si aucun nettoyage n'est effectué, vidanger l'eau résiduelle de l'unité d'entrée. Retirer la membrane et placer la vanne de purge d'air en position fermée.

3.5.2.5. Mode Treatment circulation (Circulation pendant le traitement)

Le mode **Treatment circulation (Circulation pendant le traitement)** s'utilise lorsque le transducteur est scellé et rempli d'eau (p. ex., pendant le traitement ou une DQA).

L'eau circule autour du crâne du patient afin de faciliter et d'accélérer son refroidissement après la réalisation des sonications prévues par le traitement.

La circulation pendant le traitement permet également de maintenir la température de l'eau et les niveaux de dégazage de l'eau contenue dans le transducteur.

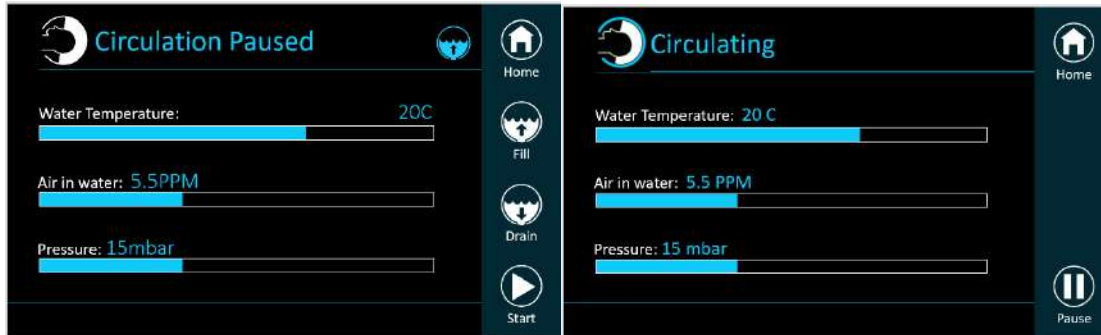


Figure 3-22 : Écrans de circulation

3.5.2.6. Mode de positionnement du transducteur

Au cours de l'étape de planification, après la détermination de l'**emplacement cible** souhaité, l'interface graphique du système de l'unité d'entrée indique la distance entre le point focal naturel du transducteur et la cible (voir **Figure 3-23**). L'utilisateur peut alors régler le transducteur manuellement.

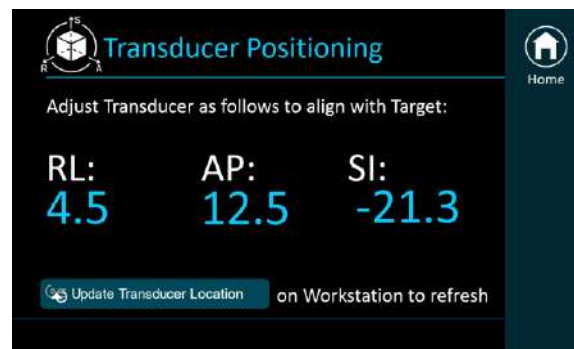


Figure 3-23 : Écran de positionnement du transducteur

3.5.2.7. Mode de nettoyage (post-traitement)

Après cinq traitements ou au moins une fois par semaine (selon la première échéance), une fois le système de casque transféré de la table d'IRM vers le chariot, une procédure de nettoyage doit être effectuée pour nettoyer et désinfecter le transducteur ainsi que toutes les conduites et le réservoir du système de distribution d'eau. Pour obtenir de plus amples informations, consulter le chapitre **PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION**.

Le nettoyage comprend deux cycles de circulation effectués à l'aide d'eau douce additionnée d'une solution de nettoyage. Pendant le premier cycle, la solution de nettoyage circule dans les conduites ainsi que le réservoir du système et pendant le second cycle, elle dans le transducteur. Une fois le cycle de nettoyage du transducteur terminé, l'opérateur peut vidanger l'eau et procéder à l'**arrêt du système**.

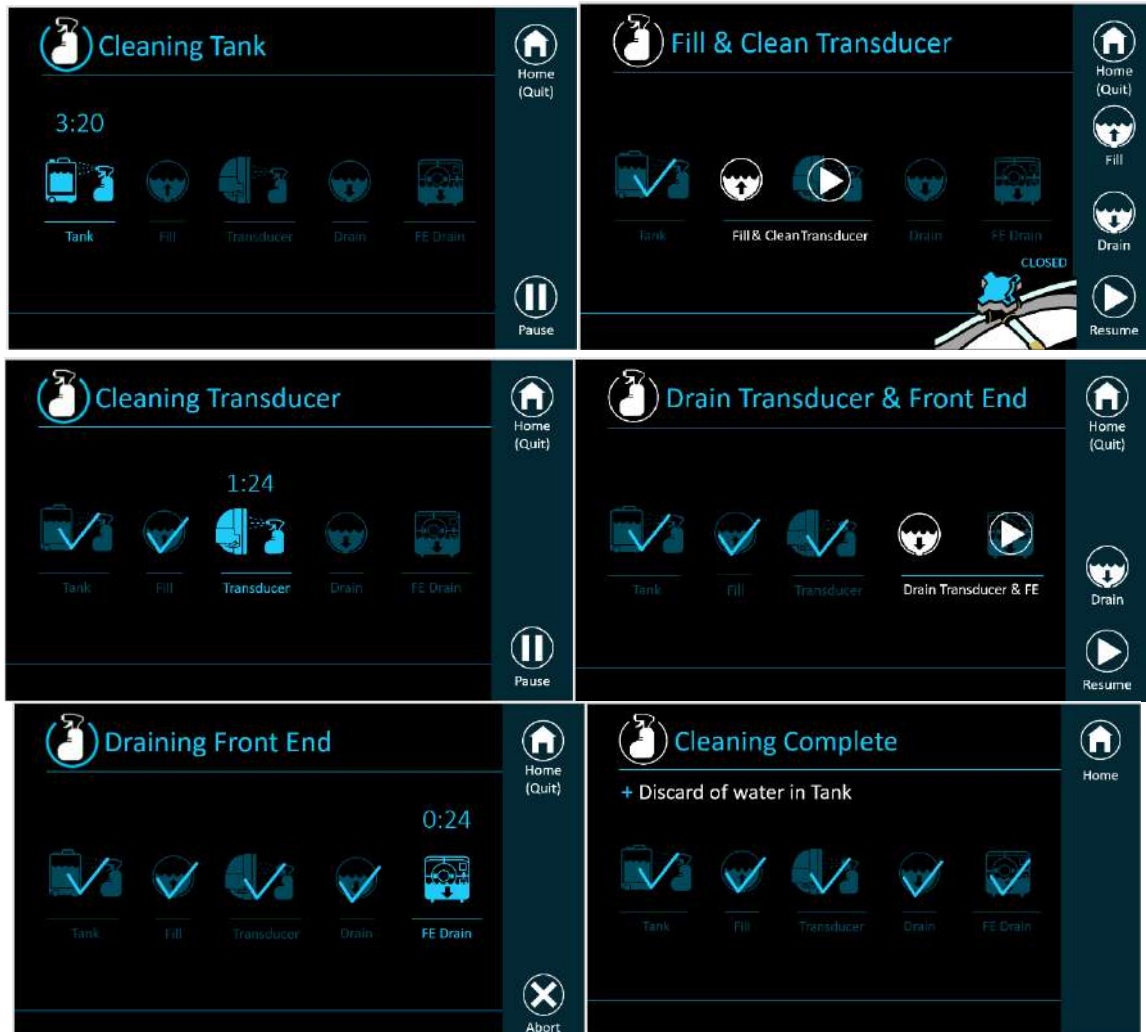



Figure 3-24 : Séquence d'écrans en mode nettoyage

3.5.2.8. Utilitaires et paramètres du système de distribution d'eau

L'écran Utilities and Settings (Utilitaires et paramètres) affiche en temps réel les paramètres du système de distribution d'eau suivants :

System Status (État du système), Water Temperature (Température de l'eau), DO in Water (OD dans l'eau), Air Pressure (Pression de l'air), Water Pressure (Pression de l'eau), Main flow (Débit principal), UV1 (UV1), UV2 (UV2) et Blade temperature (Température de lame).

Il est possible d'activer/désactiver le **mode manuel** en appuyant sur le bouton suivant :  (voir la section 3.5.4, **Mode manuel**).

3.5.3. Gestion des erreurs dans le système de distribution d'eau

Les erreurs dans le système de distribution d'eau sont indiquées par ce qui suit :

- Le voyant bleu de la commande du système de distribution d'eau sur la console de l'opérateur clignote.
- Le témoin lumineux bleu de la télécommande du système de distribution d'eau clignote.
- Le message d'état de l'appareil sur l'écran de la station de travail affiche : Error (Erreur).
- Une description détaillée de l'erreur comportant des étapes de résolution s'affiche sur l'écran tactile de commande du système de distribution d'eau.

Le système interrompt automatiquement la circulation en cas de détection d'une erreur du système (p. ex., pression excessive, câble débranché) ou si la température de l'interface d'eau s'avère supérieure à la consigne souhaitée. Certaines erreurs (p. ex., une pression d'eau insuffisante) n'entraîneront pas d'alerte avant la sonication, tandis que d'autres (p. ex., une température d'eau supérieure à la limite définie) déclencheront une invite permettant à l'utilisateur d'interagir avant de procéder à la sonication.

En cas d'erreur, l'utilisateur doit effectuer les actions visant à résoudre l'erreur. Suivre les instructions affichées sur l'écran de commande du système de distribution d'eau pour résoudre l'erreur en question.

S'assurer de sortir d'abord la table d'examen du patient du tunnel pour confirmer que :

- Aucune fuite d'eau n'est visible.
- Le niveau d'eau dans l'interface du transducteur est normal.
- La pression d'eau est normale.
- Il n'y a pas d'air dans l'interface du transducteur.
- Les tuyaux d'eau ne sont pas emmêlés ou obstrués.
- La vanne de purge d'air est fermée.

Après avoir résolu le problème et vérifié que l'interface du transducteur est correctement remplie d'eau, réinitialiser la circulation en appuyant sur le bouton **Circulation** du contrôleur, sur l'icône **RESET (RÉINITIALISER)** de l'écran de **commande du système de distribution d'eau**, sur le bouton **RESET (RÉINITIALISER)** de la station de travail ou sur le bouton **RESET (RÉINITIALISER)** de la télécommande du système de distribution d'eau.

Si le problème persiste, contacter le représentant du service technique d'InSightec pour un dépannage.

3.5.4. Mode manuel

Dans certains cas extrêmes, l'activation du mode manuel s'avère nécessaire. L'activation du mode manuel désactive la surveillance automatique, notamment :

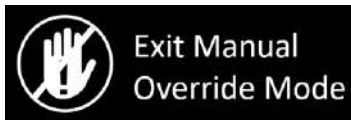
- La surveillance des limites de pression et de vide
- Surveillance des erreurs

L'activation et la désactivation du mode manuel s'effectuent dans l'écran Utilities and Settings (Utilitaires et paramètres).



Activation du bouton Enter Manual Override Mode (Passage en mode manuel).

Après l'activation, le texte « **MANUAL OVERRIDE MODE ACTIVE (MODE MANUEL ACTIVÉ)** » s'affiche sur les écrans du système de distribution d'eau.



Activation du bouton Exit Manual Override Mode (Quitter le mode manuel)



MISE EN GARDE :

C045

L'activation du mode manuel désactive la surveillance automatique du système de distribution d'eau. Observer attentivement le comportement du système de distribution d'eau. Des erreurs non prises en compte de manière prolongée peuvent endommager le système et réduire ses performances.

3.5.5. Résolution des fuites d'eau

Dans de rares cas, il peut arriver que la membrane de traitement soit accidentellement perforée, entraînant une fuite d'eau.

Si la perforation est mineure et que son emplacement ne présente aucun danger pour le patient, il peut être possible de poursuivre le traitement. En cas de fuite modérée, utiliser le clamp anti-fuite fourni pour pincer la membrane et stopper la fuite (voir **Figure 3-25**).

En cas de déchirure importante, mettre la membrane au rebut et recommencer le traitement avec une membrane neuve.



MISE EN GARDE :

C010

Si une membrane a été endommagée, la mettre au rebut après le traitement.



AVERTISSEMENT :

W111

Le clamp anti-fuite fourni avec les kits de traitement Exablate est adapté à une utilisation dans un environnement d'IRM.

L'utilisation de clamps non autorisés peut entraîner des blessures ou des artefacts d'imagerie.



Figure 3-25 : Exemple d'utilisation du clamp anti-fuite

3.6. Arrêt

Pour arrêter le système, procéder comme suit :

1. Appuyer sur le bouton d'arrêt de l'écran principal du système (consulter la section **4.1.5, Fin du traitement**).
2. Le système répond par le message **Shutdown Confirmation (Confirmation d'arrêt)**.
3. Pour continuer, appuyer sur **Shutdown (Arrêt)**. La procédure d'arrêt automatique se lance. Elle prend plusieurs minutes.
4. **Uniquement** une fois la console complètement éteinte et le voyant d'alimentation éteint, débrancher les câbles à raccord rapide de l'unité d'entrée :
 - Déverrouiller le levier de couplage rapide et retirer délicatement le raccord rapide du câble.
 - Tirer la poignée blanche vers soi et faire glisser le raccord rapide du câble du tuyau.
5. Pour éviter d'endommager le transducteur à la fin de la journée de travail, vérifier que le transducteur est vide et sec, puis fixer le couvercle du transducteur.



MISE EN GARDE :

C020

Ne pas laisser le transducteur rempli d'eau sans surveillance ni pendant une période prolongée. Veiller à évacuer l'eau restante après une journée de traitement.

6. Lorsque la table patient n'est pas utilisée, la recouvrir avec la housse de protection.

Après de longues périodes d'inactivité, le système se déconnecte et s'arrête automatiquement.

Cette page est laissée intentionnellement vide afin de permettre une impression recto verso.

4. OUTILS ET SUPERPOSITIONS

Ce chapitre décrit les éléments qui s’affichent sur l’écran principal tout au long du cycle de traitement.

4.1. Écran de traitement — Présentation

Cette section présente l’écran de traitement. Différents outils sont à la disposition de l’opérateur en fonction de l’étape du traitement.

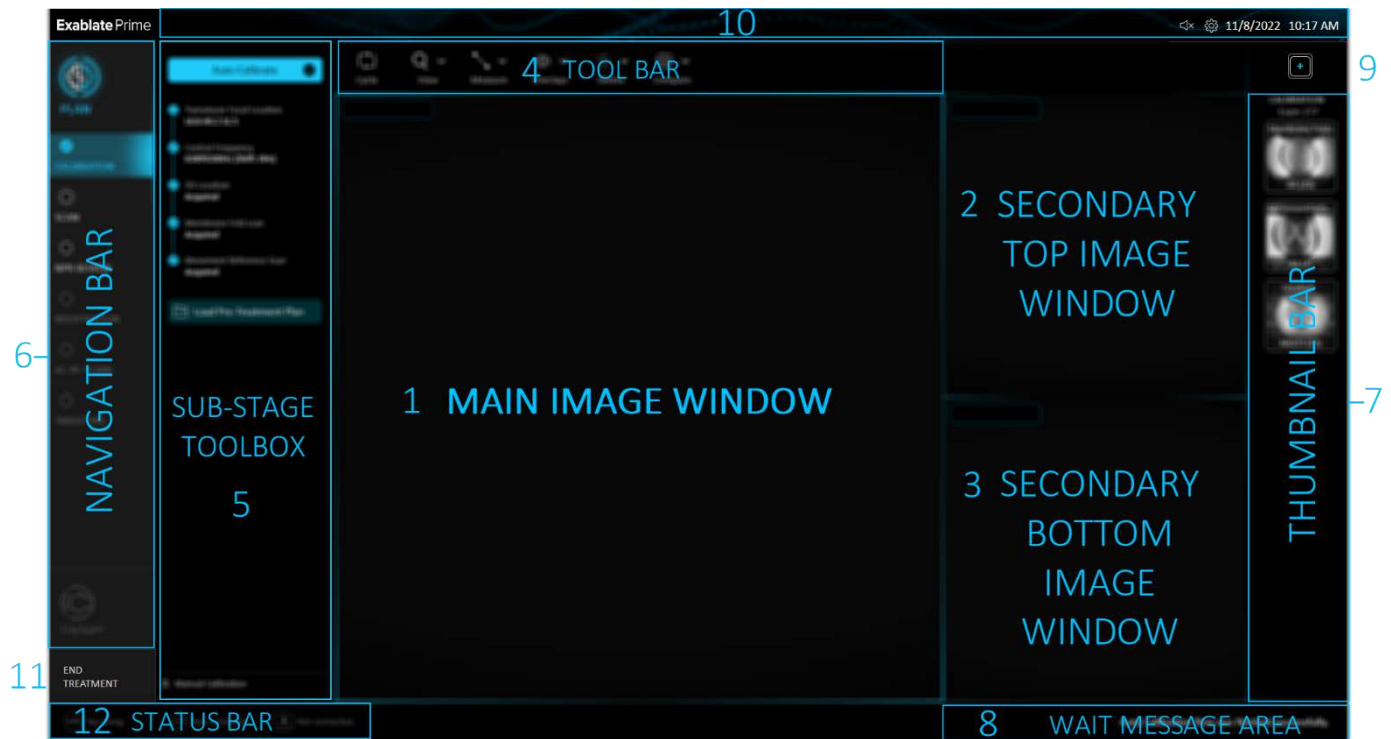


Figure 4-1 : Écran des étapes de traitement

N°	Nom	Description
1.	Fenêtre d'image principale	Affiche l'une des orientations choisies pour les images. Voir la section 4.1.3, Fenêtre de visualisation d'images .
2.	Fenêtre d'image secondaire supérieure	L'une des deux petites fenêtres d'image. Affiche l'une des orientations choisies pour les images. Voir la section 4.1.3, Fenêtre de visualisation d'images .
3.	Fenêtre d'image secondaire inférieure	L'une des deux petites fenêtres d'image. Affiche l'une des orientations choisies pour les images. Voir la section 4.1.3, Fenêtre de visualisation d'images .
4.	Barre d'outils de l'image	La barre d'outils comprend divers outils permettant de régler l'affichage de l'image. La disponibilité des outils dépend de l'étape. Voir la section 4.2, Barre d'outils .
5.	Boîte à outils des sous-étapes	La boîte à outils des sous-étapes comprend les outils pertinents pour chaque étape. Chaque boîte à outils de sous-étapes est détaillée à la section correspondante des différentes étapes de traitement.
6.	Barre de navigation	La barre de navigation permet de naviguer dans les différentes sous-étapes du traitement, le cas échéant. Voir la section 4.1.1, Barre de navigation .
7.	Barre de miniatures	La barre de miniatures de l'image propose une liste des séries d'images chargées et acquises dans la station de travail. La liste affichée peut varier d'une sous-étape à l'autre et proposer uniquement les séries pertinentes pour la sous-étape ou l'étape. La barre de miniatures permet de transférer des séries dans les différentes fenêtres par glisser-déposer ou d'autres mécanismes, notamment le clic droit de la souris. Voir la section 4.1.2, Barre de miniatures des images .
8.	Zone des messages en attente	Dans cette zone, des messages d'avertissement et des informations sur l'état ou l'avancement du traitement sont affichés pour l'opérateur.
9.	Bouton de la boîte de dialogue de récupération d'images	Ce bouton ouvre la boîte de dialogue de récupération d'images, qui permet à l'opérateur d'importer des images préopératoires et peropératoires (IRM/TDM) à partir d'une variété de sources. Pour obtenir plus de détails, consulter la section 4.3, Boîte de dialogue de récupération d'images .
10.	Barre de titre	La barre de titre présente des informations générales et des fonctionnalités (date, heure, paramètres et son), la barre de progression de l'acquisition d'IRM ainsi que le bouton d'arrêt de sonication du logiciel. Voir la section 4.1.4, Barre de titre .
11.	End Treatment (Fin du traitement)	Pour quitter le traitement en cours, appuyer sur ce bouton. Voir la section 4.1.5, Fin du traitement .
12.	Barre d'état	Affiche le statut de fonctionnement de l'instrument Exablate Neuro et du système de distribution d'eau ainsi que le statut de l'appareil d'IRM. Voir la section 4.1.6, Barre d'état .

4.1.1. Barre de navigation






Les traitements Exablate Neuro comportent deux étapes : la **planification** et le **traitement**. L'étape de **planification** comprend l'acquisition d'images d'IRM de planification, la délimitation des régions à éviter et la détermination de la cible. Les sonications réelles du traitement sont effectuées et vérifiées pendant l'étape de **traitement**. Chaque étape dispose d'une barre de navigation dédiée.

4.1.1.1. Barre de navigation de l'étape de planification

La barre de navigation affiche les différentes étapes et sous-étapes du traitement et renseigne l'utilisateur sur les étapes/sous-étapes déjà réalisées.

3. L'étape PLAN (PLANIFICATION) comprend les sous-étapes suivantes : Calibration ((Étalonnage), Scan (Acquisition), NPR Review (Examen des zones NPR), Registration (Recalage), AC-CP Plane (Plan CA-CP) et Targeting (Ciblage).
4. Bouton THERAPY (THÉRAPIE).

Différents états (communiqués visuellement) des étapes et sous-étapes :

- Indisponible – L'utilisateur ne peut pas accéder à l'étape/la sous-étape 
- Disponible – L'utilisateur peut accéder à l'étape/la sous-étape 
- Disponible (appel à l'action, sous-étape uniquement) – Disponible et animée. 
- Active – L'utilisateur a accédé à l'étape/la sous-étape 
- Terminée (sous-étape uniquement) – La tâche critique de la sous-étape est terminée, l'utilisateur peut encore accéder à la sous-étape 

4.1.1.2. Barre de navigation de l'étape de traitement

La barre de navigation de l'étape de traitement comprend une représentation visuelle de la sous-étape de sonication active (define [définir], sonicate [sonication], review [examen] dans différents états (vide ● [pas encore réalisée], active ●, terminée ●) complétée par une représentation visuelle supplémentaire de la nature cyclique de la sonication.

Pour obtenir plus de détails, consulter la section **9.1.1, Barre de navigation de l'étape Therapy (Thérapie)**.

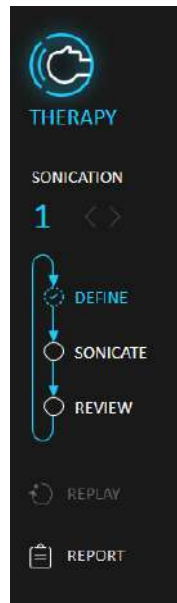


Figure 4-2 : Barre de navigation de l'étape de traitement

Affiche le numéro de la sonication en cours et permet à l'utilisateur d'entrer en mode Replay (Relecture) et de passer d'une sonication à l'autre (voir chapitre **MODE REPLAY (RELECTURE)**).

Le bouton Report (Rapport) permet d'ouvrir le volet Report (Rapport) (voir le tableau **Treatment Summary [Résumé du traitement]**).

4.1.2. Barre de miniatures des images

La barre de miniatures des images propose une liste des séries d'images chargées (voir la section **4.3, Boîte de dialogue de récupération d'images**) et acquises dans la station de travail. La liste affichée peut varier d'une sous-étape à l'autre et proposer uniquement les séries pertinentes pour la sous-étape ou l'étape.

La barre de miniatures permet de sélectionner des séries dans les différentes fenêtres par glisser-déposer ou d'autres mécanismes, notamment le clic droit ou le double-clic avec la souris.

Les données de chaque série sont présentées comme suit : IRM (nom de la série, orientation [n° de coupe]) et TDM (nom de la série, kernel [n° de coupe]).

Les images de la barre de miniatures sont réparties dans les catégories suivantes :

- Thermique (thérapie uniquement)
- Peropératoire (en direct)
- Préopératoire
- TDM
- Référence et détection (écrans de détection des mouvements uniquement)
- Étalonnage

Le survol d'une miniature déclenche l'affichage d'une bulle d'aide comprenant des informations complémentaires sur l'image (voir image ci-dessous).

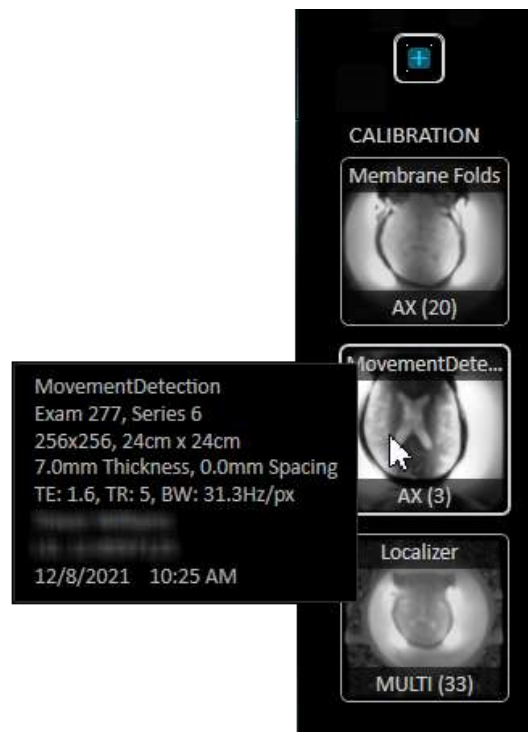






Figure 4-3 : Exemple d'informations sur l'image proposées par la bulle d'aide

4.1.2.1. Indications visuelles sur les miniatures d’images

Les miniatures d’images proposent les indications d’état suivantes (visuellement distinctes) :

	<p>Disponible pour le chargement</p>
	<p>Indisponible pour le chargement</p>
	<p>Chargée dans la fenêtre de visualisation d’image</p>
	<p>Aspect des miniatures en mode Compare (Comparaison)</p>
	<p>Semi-recalée (sous-étape de recalage uniquement) – Indique les images pour lesquelles un résultat de recalage automatique a été calculé</p>
	<p>Recalage approuvé (sous-étape de recalage uniquement) – Images dont le recalage a été examiné et approuvé par l’utilisateur</p>
	<p>Ensemble de référence (sous-étape de recalage uniquement) – Série sur laquelle le système effectue automatiquement un recalage avec toutes les autres séries peropératoires</p>

Les sous-étapes spécifiques proposent des options supplémentaires dans le menu du clic droit.

4.1.2.2. Chargement d'images à partir de la barre de miniatures

L'opérateur peut charger des images de la barre de miniatures dans les fenêtres de visualisation des images. Pendant l'étape de planification, un clic droit sur une miniature ouvre un menu comportant les options suivantes :

- Séries disponibles :
 - Load (Chargement) – Charge la série sélectionnée dans la fenêtre d'image sélectionnée
 - Load to all (Charger dans toutes) – Charge la série sélectionnée dans toutes les fenêtres d'images
 - Delete series (Supprimer la série) (Remarque : les extraits d'images du localisateur de détection des mouvements ne peuvent pas être supprimés manuellement)
- Séries non disponibles :
 - Remove series (Supprimer la série)

Certaines sous-étapes spécifiques peuvent proposer des options de menu supplémentaires (p. ex., la sous-étape de recalage).

4.1.3. Fenêtre de visualisation d'images

La fenêtre de visualisation des images permet à l'opérateur d'observer et d'interagir avec les images à l'écran. L'opérateur peut charger des images à partir de la barre de miniatures (voir la section **4.1.2, Barre de miniatures des images**).

Trois fenêtres de visualisation d'images se trouvent à sa disposition (une principale et deux secondaires). Chaque fenêtre présente une seule image sélectionnée dans une série à la fois. L'outil Cycle (Cycle) permet de passer d'une image à l'autre.

Chaque sous-étape possède son contenu par défaut spécifique et ses propres définitions des états de la fenêtre de visualisation des images :

- Par fenêtre – Type et orientation de l'image chargée
- Orientation verrouillée ou déverrouillée de l'image reformatée

4.1.3.1. Annotations d'images

Les annotations d'images comportent les informations suivantes, distribuées aux emplacements suivants des fenêtres d'image :

- Coin supérieur droit : type d'image, numéro de coupe, emplacement de la coupe
- Coin inférieur droit : date/heure, flèche de direction de la fréquence d'acquisition (le cas échéant)
- Bas : nom de la série

- Sur les côtés au centre, en haut et en bas : lettres d'orientation
- Haut (thermique uniquement) : temps d'étape affiché

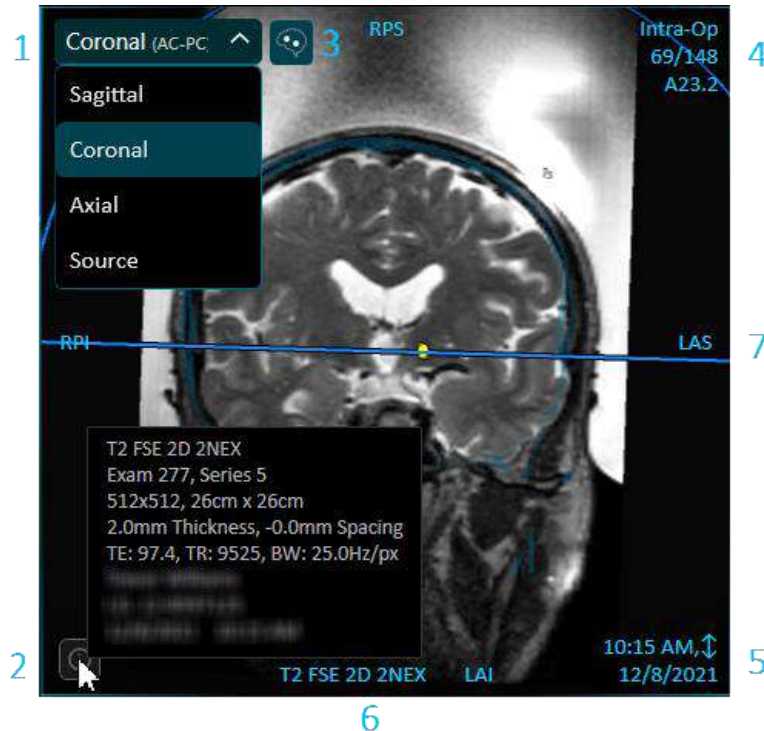


Figure 4-4 : Annotations dans la fenêtre de visualisation des images

N°	Nom	Description
1.	Contrôleur d'orientation	Un menu déroulant permet à l'utilisateur de changer l'« orientation » du type d'image (Axial [Axiale] / Coronal [Coronale] / Sagittal [Sagittale], Source [Source], voir l'image ci-dessus). Il peut être verrouillé ou déverrouillé en fonction de la définition des sous-étapes.
2.	Icône d'informations	Lorsqu'elle est survolée, elle affiche une infobulle sur l'image.
3.	Bouton de reformatage CA-CP	Ce bouton est uniquement disponible lorsque les points CA-CP ont été approuvés. Lorsqu'il est activé, il permet l'affichage d'images reformatées en fonction des points de repère CA-CP. Lorsqu'il est désactivé, il affiche les images reformatées en fonction des coordonnées de l'IRM.
4.	Annotations comportant les informations sur les coupes	Les annotations sur l'image affichent des informations relatives aux coupes, notamment les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Type d'image • N° de coupe/Nb total • Emplacement de la coupe

N°	Nom	Description
5.	Annotations en bas à droite de l'image	Ces annotations affichent les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Heure de l'acquisition • Direction de la fréquence utilisée pendant l'acquisition • Date de l'acquisition
6.	Nom de la série	Annotation indiquant le nom de la série
7.	Indicateurs du système de coordonnées	Annotation renseignant sur les indicateurs du système de coordonnées

Pour des contrôles de navigation supplémentaires en ce qui concerne les images thermiques, consulter le chapitre **TRAITEMENT : ÉTAPE DE THÉRAPIE**.

4.1.3.2. Curseur caché

Lorsque le curseur survole une image, un petit curseur vert supplémentaire s'affiche au même endroit sur toutes les images recalées ainsi que sur toutes les images appartenant au même examen pour indiquer une coordonnée partagée entre ces images.

4.1.3.3. Coordonnées du curseur

Les coordonnées du curseur indiquent l'emplacement de la caractéristique anatomique survolée dans les trois plans.

Plusieurs systèmes de coordonnées sont affichés dans la zone de coordonnées du curseur tout au long du traitement :

1. **Coordonnées IRM du traitement (Tx IRM)** – Coordonnées RAS du patient traité par rapport au point de repère de l'examen d'IRM. Il s'agit des coordonnées « réelles » d'un traitement et elles sont utilisées pour assurer la cohérence de l'anatomie ciblée afin que tous les ensembles d'images soient alignés.
2. **Coordonnées CA–CP** – Système de coordonnées défini par rapport au plan CA–CP. L'opérateur définira les orientations des axes sur les images peropératoires en plaçant la CA, la CP et la ligne médiane. Par exemple, (0,0,0) représente la CP.
3. **Coordonnées sources** – Coordonnées RAS natives des images. Si les coordonnées de la source et Tx IRM sont identiques, seules les coordonnées de la source sont affichées.

Pour des images de TDM ou d'IRM préopératoires, les coordonnées de la source et Tx IRM différeront et seront donc toutes les deux affichées sur l'image.

4. **Coordonnées non ajustées** – Voir la section 4.1.3.4, **Coordonnées supplémentaires du curseur**.


AVERTISSEMENT :

W061

Une divergence entre les coordonnées RAS de différentes séries préopératoires peut indiquer un mouvement du patient pendant l'acquisition de l'image. Si une telle divergence est détectée au cours de la séance de préplanification, procéder au recalage de chaque bande indépendamment.

4.1.3.4. Coordonnées supplémentaires du curseur

La table de traitement d'IRM comporte un ensemble supplémentaire de traceurs qui permettent de localiser le transducteur par rapport à la table d'IRM. Ceux-ci permettent au système de tenir compte des cas où le patient et le transducteur se déplacent légèrement ensemble, en raison d'une certaine liberté dans l'amplitude de mouvement de la table. Un tel mouvement (contrairement à un mouvement du patient) ne pose pas de problème et peut être pris en compte avec :

Coordonnées IRM du traitement (ajustées) – Coordonnées RAS du patient traité, par rapport au système de casque. Remplaçant les coordonnées originales (non décalées) pour servir de coordonnées « en situation réelle » d'un traitement, elles sont utilisées pour positionner le spot sur l'anatomie ciblée afin de conserver tous les ensembles d'images alignés.

Coordonnées IRM du traitement (non ajustées) – Si un mouvement de la table d'examen (et **non** un mouvement du patient) a été détecté dans des limites acceptables, comme mentionné ci-dessus, les coordonnées de la source seront décalées afin de compenser le décalage. Les coordonnées non ajustées (originales) seront affichées entre parenthèses afin de tenir lieu de point de référence au besoin. L'emplacement de la coupe non ajustée s'affiche également entre parenthèses à côté de l'annotation d'emplacement de coupe.



Figure 4-5 : Coordonnées du curseur

(Dans cet exemple, la table d'examen entière [y compris le système de casque et le « patient »] est décalée vers le haut de 0,6 mm.)




AVERTISSEMENT :

W039D

En raison de la compensation du décalage, une divergence entre les coordonnées RAS de la station de travail Exablate et de la station de travail d'IRM peut se produire. Pendant le traitement, se référer systématiquement aux coordonnées du poste de travail Exablate (voir la section Coordonnées supplémentaires du curseur).

4.1.4. Barre de titre

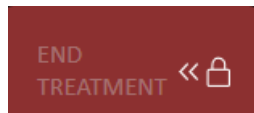
La barre de titre fournit des informations et fonctionnalités générales, notamment les suivantes :

- Date
- Heure
-  **Son** – Permet d’activer ou de désactiver le son. Le son signalant la panique du patient prend le pas sur cette option.
-  **Paramètres** – Permet d’accéder au menu **Settings (Paramètres)**. Voir la section **10.5, Paramètres du système en mode Traitement**.

La disponibilité du bouton Settings (Paramètres) varie en fonction de l’état du système et du flux.

- **Barre de progression de l’acquisition d’IRM** – Dotée d’un bouton d’arrêt permettant à l’opérateur d’interrompre l’acquisition. 
- **Bouton d’arrêt de la sonication dans le logiciel** – Permet à l’opérateur d’arrêter la sonication directement dans le logiciel. 

4.1.5. Fin du traitement



Pour mettre fin au traitement, faire glisser l’icône de verrou vers la gauche et appuyer sur le bouton.

Pour les autres séances qui ne concernent pas un traitement (DQA / Sélection / Relecture hors ligne / Planification), appuyer simplement sur le bouton.

4.1.6. Barre d’état

La barre d’état affiche l’état de fonctionnement de l’instrument Exablate Neuro et du système de distribution d’eau ainsi que l’état de l’appareil d’IRM.



Figure 4-6 : Barre d’état du dispositif et de l’IRM

Vérifier que les boutons de la barre d’état signalent le statut Ready (Prêt) ou Idle (Veille) avant de passer à l’étape de positionnement du patient. Lorsque les boutons signalent un statut différent, suivre les instructions du système affichées à l’écran.

4.2. Barre d'outils

La barre d'outils permet de gérer les étapes de planification du traitement, de DQA et de thérapie.

Elle comprend divers outils permettant de modifier l'affichage de l'image et d'ajouter des mesures. Elle permet en outre l'affichage de divers éléments à l'écran ainsi que l'activation de modes d'affichage spéciaux.



REMARQUE :

N029

Toutes les modifications et interactions de l'utilisateur avec les objets graphiques s'effectuent **uniquement** dans la fenêtre de l'image sélectionnée.



Figure 4-7 : Structure de la barre d'outils

N°	Nom	Description
1.	Cycle (Cycle)	Ce bouton permet de faire défiler les images entre les différentes fenêtres de visualisation.
2.	View (Affichage)	Ce bouton ouvre le menu déroulant View (Affichage). Le bouton principal active le dernier outil d'affichage utilisé dans le menu View (Affichage). Le bouton affiche alors l'icône correspondante. Pour obtenir plus de détails, consulter la section 4.2.1, Affichage .
3.	Measure (Mesures)	Ce bouton ouvre le menu déroulant Measure (Mesures). Le bouton principal active le dernier outil de mesure utilisé dans le menu Measure (Mesures). Le bouton affiche alors l'icône correspondante. Pour obtenir plus de détails, consulter la section 4.2.2, Mesures .
4.	Overlays (Superpositions)	Ce bouton permet d'ouvrir le menu déroulant Overlays (Superpositions). Le bouton principal permet de masquer toutes les superpositions. Lors de l'accès à une sous-étape ou de la sélection d'un outil, les superpositions pertinentes sont automatiquement activées. Pour obtenir plus de détails, consulter la section 4.2.3, Superpositions .

N°	Nom	Description
5.	Delete (Supprimer)	Ce bouton ouvre le menu déroulant Delete (Supprimer). Le bouton principal permet à l’opérateur de supprimer l’objet sélectionné. Pour obtenir plus de détails, consulter la section 4.2.4, Suppression .
6.	Compare (Comparer)	Ce bouton ouvre le menu déroulant Compare (Comparer). Pour obtenir de plus amples détails, consulter la section 4.2.5, Comparaison .

4.2.1. Affichage

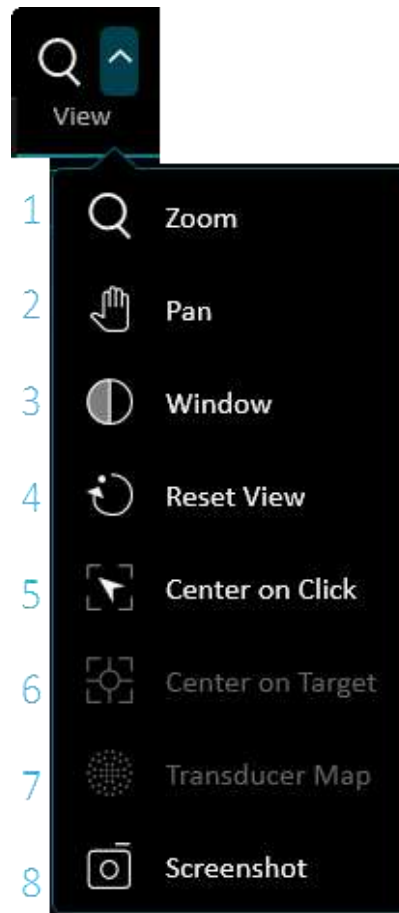


Figure 4-8 : Structure du menu déroulant View (Affichage)

N°	Nom	Description
1.	Zoom	<p>Permet d'effectuer un zoom avant ou arrière sur l'image affichée.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour faire un zoom avant, faire glisser la souris vers le haut. • Pour faire un zoom arrière, faire glisser la souris vers le bas. <p>Par défaut (ou lorsqu'aucun autre outil n'est sélectionné), le zoom est associé au bouton gauche de la souris.</p>
2.	Pan (Panoramique)	<p>Permet de naviguer dans une image sur laquelle un zoom a été effectué.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faire glisser pour déplacer l'image. <p>Par défaut, le panoramique est associé au bouton droit de la souris.</p>
3.	Window (Fenêtre, Modifier le contraste et la luminosité)	<p>Appuyer sur ce bouton pour modifier les paramètres de la fenêtre de l'image (luminosité ou contraste). Faire glisser la souris vers le haut pour éclaircir et vers le bas pour assombrir l'image. Faire glisser la souris vers la gauche pour augmenter le contraste et vers la droite pour le diminuer. Le changement est automatiquement répercuté dans toutes les autres images du même type d'extrait.</p> <p>Par défaut, les options de fenêtres sont associées à la molette de la souris (lorsqu'elle est enfoncée).</p>
4.	Reset View (Réinitialiser l'affichage)	<p>Rétablit les réglages par défaut de zoom, de panoramique, de contraste et de luminosité pour toutes les images. La réinitialisation s'applique à toutes les fenêtres qui contiennent la même série d'images.</p>
5.	Center on Click (Centrer sur le clic)	<p>Appuyer sur ce bouton, puis choisir un emplacement dans n'importe quelle image. Appuyer sur cet emplacement pour afficher les images des fenêtres de visualisation d'images au même emplacement sur les axes correspondants.</p>
6.	Center on Target (Centrer sur la cible)	<p>Ce bouton permet d'afficher la cible dans toutes les fenêtres de visualisation d'images.</p> <p>Cette option est uniquement disponible après définition de la cible (étape de ciblage).</p>
7.	Transducer Map (Carte du transducteur)	<p>Pour afficher la carte du transducteur, appuyer sur cette touche (consulter la section 4.2.1.1, Carte du transducteur). Cette option est uniquement disponible après définition de la cible (étape de ciblage).</p>
8.	Screenshot (Capture d'écran)	<p>Appuyer sur ce bouton pour faire une capture de l'écran et l'enregistrer dans la base de données de traitement. Voir le chapitre GESTION DES DONNÉES.</p>

4.2.1.1. Carte du transducteur

La fenêtre flottante des éléments du transducteur affiche la **carte des éléments du transducteur** et les **paramètres des éléments du transducteur** pour le spot de sonication. Les rayons entre les éléments du transducteur et le spot de sonication sont visibles sur l'image (un rayon définit le trajet acoustique d'un élément unique vers le spot de sonication).

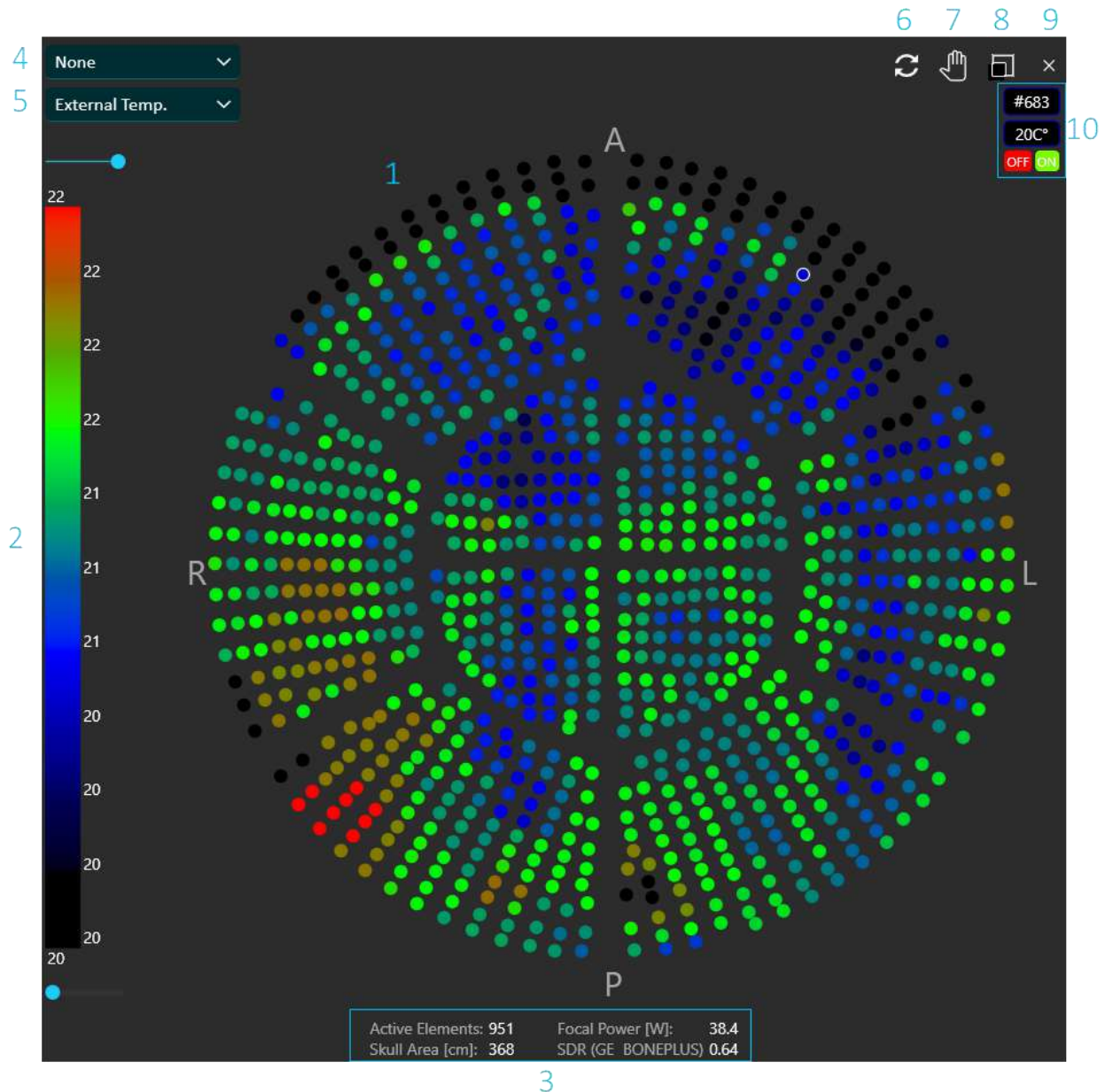


Figure 4-9 : Fenêtre des éléments du transducteur

N°	Nom	Description
1.	Carte du transducteur	Affiche la carte des éléments du transducteur et les paramètres des éléments du transducteur pour chaque spot de sonication.
2.	Définir la plage de la carte	Plage de la carte du transducteur. Faire glisser le curseur supérieur pour modifier la plage pour les hautes valeurs. Faire glisser le curseur inférieur pour modifier la plage pour les basses valeurs.
3.	Paramètres du transducteur et du crâne	Affiche les paramètres du transducteur, consulter la section 4.2.1.1.2, Paramètres du transducteur et du crâne .
4.	Masque ACT	Le fichier ACT détermine les amplitudes et les phases des éléments du transducteur. Les masques ACT sont généralement utilisés pour éliminer les distorsions ponctuelles. Pour sélectionner le fichier ACT requis, appuyer sur le menu déroulant regroupant tous les masques disponibles. Dans un flux standard, l'option ACT « par défaut » sera utilisée en l'absence de masque ACT.
5.	Carte des éléments du transducteur	Voir la section 4.2.1.1.1, Carte des éléments du transducteur .
6.	Actualiser	Ce bouton permet à l'opérateur d'actualiser les calculs de la carte des éléments du transducteur en cas de modification.
7.	Déplacer la fenêtre	Ce bouton permet de déplacer la fenêtre de la carte du transducteur sur l'écran.
8.	Rétablir la taille de la fenêtre	Ce bouton permet à l'opérateur de rétablir la taille de la fenêtre.
9.	Fermer la fenêtre	Permet de fermer la fenêtre de la carte du transducteur.

N°	Nom	Description
10.	Paramètres d'un élément unique	<p>Pour sélectionner un ou plusieurs éléments de la section 4.2.1.1.1, Carte des éléments du transducteur, appuyer sur ceux-ci. Pour sélectionner plusieurs éléments à la fois, appuyer sur CTRL.</p> <p>Les informations suivantes s'affichent dans la fenêtre de la carte du transducteur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paramètres du ou des éléments sélectionnés • Option d'activation ou de désactivation du ou des éléments sélectionnés <p>Appuyer sur ON pour activer ou OFF pour désactiver.</p> <p>La raison pour laquelle un élément a été désactivé est mentionnée dans la zone de message en attente de l'écran.</p>

4.2.1.1.1. Carte des éléments du transducteur

Pour chaque spot de sonication, il est possible de visualiser la **carte des éléments du transducteur** qui en découle.

Chacun des profils suivants peut être affiché sur la carte :

Average Power (Puissance moyenne) (en watts) transmise par chaque élément

Phase Correction (Correction de phase) (en degrés) appliquée pour la correction de l'aberration crânienne de chaque élément

Thickness (Épaisseur) (en mm) du crâne traversée par le rayon

External Angle (Angle externe) (en degrés) entre le rayon et la surface du crâne dans la zone d'intersection

Air in Skull (Air dans le crâne) (en mm) sur le trajet du rayon

Internal Temperature (Température interne) (en degrés Celsius) : estimation de la température des tissus cérébraux sur la surface interne du crâne

External Temperature (Température externe) (en degrés Celsius) : estimation de la température au niveau de la peau sur le crâne

Ray Shift (Décalage du rayon) (en mm), mesure de la réfraction des rayons

Skull Average Intensity (Intensité moyenne du crâne) (en W/cm²) indique la densité moyenne de l'énergie acoustique à la surface du crâne

Manual Disabled (Désactivé manuellement) affiche les éléments qui ont été désactivés (OFF) manuellement par l'opérateur

Skull Score (Score crânien) calculé pour chaque élément

4.2.1.1.2. Paramètres du transducteur et du crâne

Les paramètres généraux du spot sélectionné s'affichent :

Active Elements (Éléments activés) affiche le nombre total d'éléments de transmission

Skull Area (Surface du crâne) (en cm^2) indique la surface totale du crâne traversée par les rayons

Focal Power (Puissance focale) (en watts) affiche la puissance crête estimée qui atteint l'emplacement cible après avoir traversé le crâne et le tissu cérébral

Le **SDR (Skull Density Ratio [Score de densité crânienne])** reflète la variabilité de la densité osseuse de l'ensemble du crâne

Type de **CT Filter (Filtre TDM)** affiche le filtre avec lequel les images de TDM ont été reconstruites.



REMARQUE :

N069D

- Un minimum de 700 éléments activés (ON) est conseillé pour que le traitement soit efficace.
- La surface disponible du crâne doit être supérieure à 200 cm^2 .



REMARQUE :

N081D

Des valeurs approximatives (p. ex., SDR : $\sim 0,65$) indiquent que les résultats peuvent avoir changé (par exemple en raison de l'ajout de zones NPR). Pour mettre à jour les valeurs, actualiser les informations.

4.2.2. Mesures

Le menu déroulant Measure (Mesures) présente les différents outils de mesure disponibles. Une pression sur le bouton de l'outil de mesure permet d'activer ou de désactiver celui-ci. Dans la barre d'outils, l'icône située au-dessus de l'outil de mesure renseigne sur l'outil spécifique actuellement actif dans la liste.

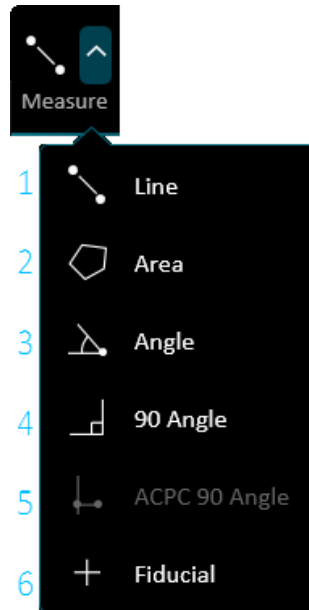


Figure 4-10 : Structure du menu déroulant Measure (Mesures)

N°	Nom	Description
1.	Line (Ligne)	<p>Pour mesurer la distance réelle entre deux points, appuyer sur ce bouton.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sélectionner une image. • Cliquer sur le premier point de mesure, puis sur le second. • Effectuer un double-clic pour valider la commande de mesure. <p>Le système calcule et affiche automatiquement la distance entre les deux points. Les mesures de distance et leurs étiquettes peuvent être déplacées et ajustées en cliquant et en faisant glisser les points situés aux extrémités des lignes.</p>
2.	Area (Zone)	<p>Permet à l'utilisateur de mesurer les caractéristiques d'un polygone tracé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sélectionner une image. • Cliquer sur le premier point de mesure du polygone. • Continuer à dessiner le contour du polygone, un simple clic correspondant à l'ajout d'un sommet. • Cliquer sur le dernier point de mesure du polygone pour fermer celui-ci.

N°	Nom	Description
		Le système calcule et affiche automatiquement : <ul style="list-style-type: none"> • La valeur moyenne des pixels du polygone (uniquement sur les images peropératoires et préopératoires de thermométrie et source) • L'écart type des valeurs des pixels à l'intérieur du polygone (uniquement sur les images peropératoires et préopératoires de thermométrie et source). REMARQUE : sur une carte thermique, la valeur du pixel représente la valeur de la température. <ul style="list-style-type: none"> • Pour déplacer la mesure de la zone et les étiquettes, cliquer et faire glisser le contour du polygone.
3.	Angle	Permet à l'utilisateur de mesurer un angle : <ul style="list-style-type: none"> • Sélectionner une image. • Cliquer sur le premier point de l'angle à mesurer. • Déplacer le curseur sur les deuxième et troisième points et cliquer à nouveau. Le système calcule et affiche automatiquement l'angle sélectionné.
4.	90 Angle (Angle à 90°)	Permet à l'utilisateur de placer un angle à 90 degrés sur l'image : <ul style="list-style-type: none"> • Sélectionner une image. • Cliquer sur le point d'emplacement de l'angle à 90° à mesurer. Le système calcule et affiche automatiquement l'angle sélectionné.
5.	ACPC 90 Angle (Angle à 90° CA-CP)	Cette option est uniquement disponible après approbation des repères CA et CP. Elle permet à l'utilisateur de placer un angle à 90° sur les repères CA et CP. <ul style="list-style-type: none"> • Sélectionner une image axiale. • Cliquer sur l'option ACPC 90 Angle (Angle à 90° CA-CP). Le système calcule et affiche automatiquement l'angle sélectionné en fonction de la cible prévue, telle qu'elle est définie dans l'écran d'entrée (et modifiable dans l'écran des listes de l'écran d'entrée). <p>Dans un flux standard avec une cible VIM, l'angle sera placé avec un rayon sur la ligne médiane partant de la CP avec une longueur de 25 % de la distance CA-CP, tandis que le second rayon s'étend latéralement sur une longueur de 14 mm.</p> Voir la section 10.4.2, Target Location List Management (Gestion de la liste des emplacements cibles) .

N°	Nom	Description
6.	Fiducial (Repère de référence)	<p>Pour positionner un repère de référence à l'écran, cliquer sur ce bouton, puis pointer et cliquer dans la fenêtre de l'image sélectionnée.</p> <p>Les repères de référence sont affichés au même emplacement RAS pour toutes les images qui possèdent des coordonnées de type « Tx IRM » ou « Source ».</p> <p>Ils s'avèrent particulièrement utiles pour comparer les emplacements des caractéristiques anatomiques en imagerie préopératoire et peropératoire ainsi que pour surveiller les mouvements du patient pendant une séance de traitement (en conjonction avec l'outil Compare [Comparaison]).</p>

4.2.3. Superpositions

Cette section décrit les outils de superposition qui permettent d’activer ou de désactiver les superpositions graphiques sur les images d’IRM. Une pression sur le bouton Overlays (Superpositions) permet d’afficher/masquer les superpositions sur l’image.



REMARQUE :

La disponibilité des superpositions dépend du flux de traitement.

N031

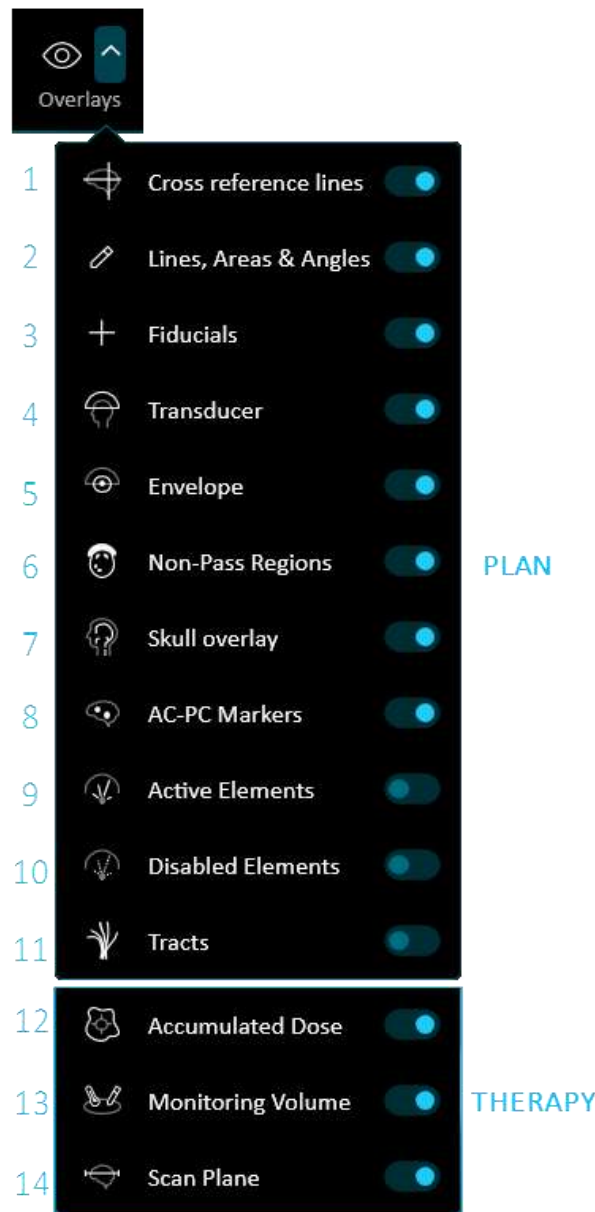



Figure 4-11 : Structure du menu déroulant Overlays (Superpositions)

N°	Nom	Description
1.	Cross Reference Lines (Lignes de référence croisée)	Affiche ou masque le calque de la ligne de référence croisée sur l'image affichée. La ligne indique l'emplacement de la coupe actuellement affichée dans une fenêtre de visualisation d'image spécifique.
2.	Lines, Areas and angles (Lignes, surfaces et angles)	Affiche ou masque les couches graphiques de mesure sur les images affichées.
3.	Fiducials (Repères)	Affiche ou masque le calque des repères de référence sur l'image affichée.
4.	Transducer (Transducteur)	Affiche ou masque la couche de gabarit du transducteur sur l'image affichée.
5.	Envelope (Enveloppe)	Affiche ou masque le cercle qui définit la zone traitable (telle que régie par les limites du transducteur) sur l'image affichée.
6.	Non-Pass Regions (Zones à éviter)	Affiche ou masque les contours des zones NPR sur l'image affichée.
7.	Skull Overlay (Superposition du crâne)	Affiche ou masque la couche de superposition du crâne sur l'image affichée.
8.	AC-PC Markers (Marqueurs CA-CP)	Affiche ou masque les marqueurs CA, CP et de ligne médiane sur l'image affichée.
9.	Active Elements (Éléments actifs)	Une fois la cible définie, il est possible de visualiser les rayons émis des éléments du transducteur jusqu'au spot. Un rayon définit le trajet acoustique d'un élément unique jusqu'au spot de sonication. Permet d'afficher ou de masquer les rayons des éléments de transmission sur l'image affichée.

N°	Nom	Description
10.	Disabled Elements (Éléments désactivés)	<p>Une fois la cible définie, il est possible de visualiser les rayons émis des éléments du transducteur jusqu'au spot. Un rayon définit le trajet acoustique d'un élément unique jusqu'au spot de sonication.</p> <p>Permet d'afficher ou de masquer les rayons des éléments ne permettant pas la transmission sur l'image affichée.</p> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: space-between;">  <div> <p>REMARQUE :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour afficher dans la zone de message en attente la raison de la non-transmission, sélectionner le rayon. • Les spots ou rayons de sonication sélectionnés sont mis en surbrillance. </div> <div style="text-align: right; color: #0070C0;"> <p>N071</p> </div> </div>
11.	Tracts (Fibres nerveuses)	<p>Permet d'afficher ou de masquer les superpositions des fibres nerveuses sur les images affichées.</p> <p>Un jeu d'images Tractography (Tractographie) s'avère nécessaire, voir la section 4.3, Boîte de dialogue de récupération d'images.</p>
12.	Accumulated Dose (Dose accumulée)	<p>Permet d'afficher ou de masquer la dose accumulée. Voir la section 9.1.4, Superpositions à l'étape de thérapie.</p>
13.	Monitoring Volume (Volume de surveillance)	<p>Permet d'afficher ou de masquer le volume de surveillance de la température. Voir la section 9.1.4, Superpositions à l'étape de thérapie.</p>
14.	Scan Plan (Plan d'acquisition)	<p>Appuyer sur ce bouton pour afficher les emplacements des coupes thermiques d'IRM dans la fenêtre d'image sélectionnée et sur les extraits d'images. Voir la section 9.1.4, Superpositions à l'étape de thérapie.</p>

4.2.4. Suppression

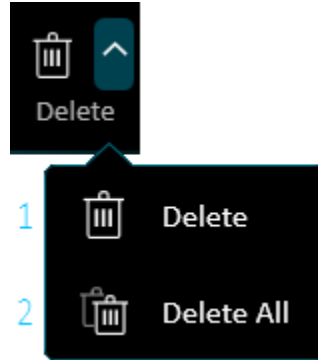


Figure 4-12 : Structure du menu déroulant Delete (Supprimer)

N°	Nom	Description
1.	Delete (Supprimer)	Supprime l’objet sélectionné. S’applique à tous les types de mesures et de marquages NPR.
2.	Delete All (Supprimer tout)	Supprime tous les objets du même type que l’objet sélectionné. S’applique à tous les types de mesures et de marquages NPR.

4.2.5. Comparaison

Le menu de comparaison comporte trois outils différents permettant de comparer les séries d’images des catégories suivantes :

Images de la série principale

Images de la série secondaire – Les annotations des images de la série secondaire s’afficheront entre parenthèses à côté des annotations des images de la série principale.



REMARQUE :

N032

Lorsque l’outil de comparaison est activé, seule la série d’images secondaires peut être modifiée à des fins de comparaison. Avant d’accéder à l’outil, sélectionner les images de la série principale dans la fenêtre de visualisation principale.

Trois options sont disponibles dans le menu déroulant de la barre d’outils :

- Swipe (Défilement)
- Flicker (Alternance)
- Fusion



REMARQUE :

N039

La comparaison doit uniquement être effectuée pour des séries d’images recalées l’une par rapport à l’autre.

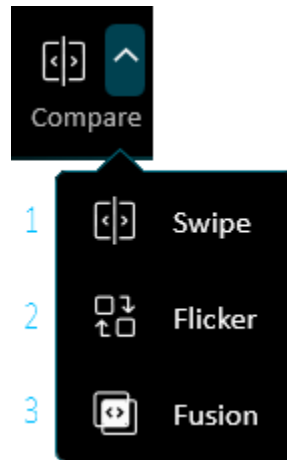


Figure 4-13 : Structure du menu déroulant Compare (Comparaison)

N°	Nom	Description
1.	Swipe (Défilement)	L’outil de défilement permet à l’utilisateur de faire glisser une image sur une autre image sélectionnée (p. ex., les images de détection des mouvements actuelles) dans la ou les fenêtres de l’image sélectionnée. Voir la section 4.2.5.1, Défilement .
2.	Flicker (Alternance)	Passage itératif entre l’image de référence et une autre image sélectionnée (p. ex., les images de détection des mouvements actuelles) dans la ou les fenêtres de l’image sélectionnée. Voir la section 4.2.5.2, Alternance .
3.	Fusion	Combine l’image de référence et une image choisie (p. ex., les images de détection des mouvements actuelles) dans la ou les fenêtres de l’image sélectionnée. Voir la section 4.2.5.3, Alternance .

4.2.5.1. Défilement

L’outil de défilement permet à l’utilisateur de faire glisser une image sur une autre.

Lorsque l’outil est activé, un curseur (Curseur 1) divise la fenêtre principale de visualisation des images en deux sections : image principale et image secondaire. L’image affichée dans la fenêtre principale avant d’accéder à l’outil constitue l’image principale. Pour comparer l’image principale avec une autre image, faire glisser la série secondaire d’intérêt dans la section des images secondaires afin de procéder à la comparaison (à partir de la barre de miniatures). Les deux images seront superposées.

Le Curseur 1 permet de faire glisser une image d’une série sur une autre.

Utiliser le Curseur 2 pour modifier l'opacité de l'image secondaire qui se trouve au-dessus de l'image principale.

Voir ci-dessous pour plus de détails sur les options de défilement.

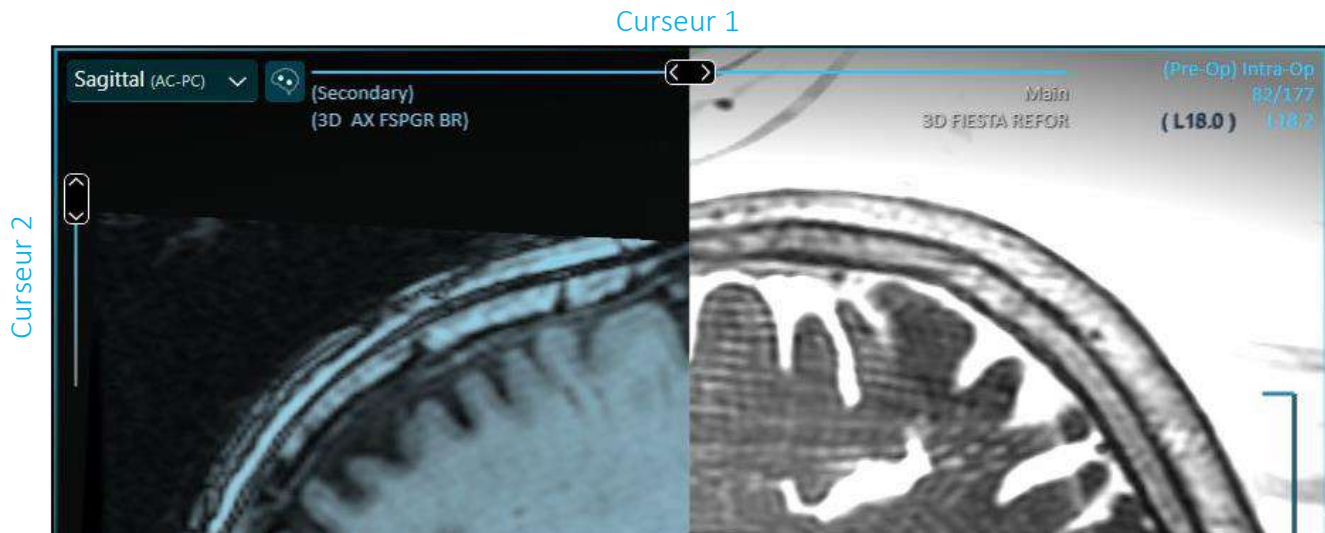


Figure 4-14 : Curseurs de l'outil Swipe (Défilement)



N°	Nom	Description
1.	Swipe (Défilement)	Permet d'accéder à l'outil Swipe (Défilement).
2.	Linked (Associer)	Appuyer sur le bouton Linked (Associer) pour associer ou dissocier les deux fenêtres de visualisation secondaires à l'outil. Linked (Associer) – L'outil est appliqué aux trois fenêtres de visualisation d'images. Unlinked (Dissocier) – L'outil est uniquement appliqué à la fenêtre de visualisation principale.
3.	Show/Hide (Afficher/Masquer)	Permet d'afficher ou masquer l'outil.
4.	Color (Couleur)	Permet de colorer les images secondaires afin d'accentuer la différence entre les deux séries à des fins de comparaison. Pour désactiver cette option, cliquer à nouveau.
5.	Clear Images (Retirer les images)	Permet de retirer les images secondaires.

4.2.5.2. Alternance

L’outil Flicker (Alternance) permet à l’utilisateur de passer de manière itérative de l’image de référence à une image choisie (p. ex., les images de détection des mouvements actuelles) dans la ou les fenêtres de l’image sélectionnée. La vitesse d’itération est modifiable.

Lorsque l’outil est activé, faire glisser une image pour la comparer à l’image de la fenêtre de visualisation principale.

Voir ci-dessous pour plus de détails sur les options d’alternance.

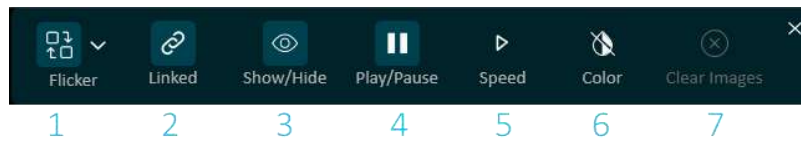


Figure 4-15 : Flicker (Alternance)

N°	Nom	Description
1.	Flicker (Alternance)	Permet d’activer l’outil Flicker (Alternance).
2.	Linked (Associer)	Appuyer sur le bouton Linked (Associer) pour associer ou dissocier les deux fenêtres de visualisation secondaires à l’outil. Linked (Associer) – L’outil est appliqué aux trois fenêtres de visualisation d’images. Unlinked (Dissocier) – L’outil est uniquement appliqué à la fenêtre de visualisation principale.
3.	Show/Hide (Afficher/Masquer)	Pour afficher ou masquer l’outil, appuyer sur ce bouton.
4.	Play/Pause (Lecture/Pause)	Permet d’activer/mettre en pause l’outil Flicker (Alternance).
5.	Speed (Vitesse)	Permet d’augmenter la vitesse d’itération entre les images. Trois niveaux de vitesse différents sont disponibles.
6.	Color (Couleur)	Appuyer sur ce bouton pour colorer les images secondaires afin d’accentuer la différence entre les deux séries à des fins de comparaison. Pour désactiver cette option, cliquer à nouveau.
7.	Clear Images (Retirer les images)	Appuyer sur ce bouton pour retirer les images secondaires.

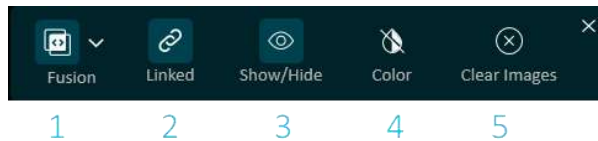
4.2.5.3. Alternance

En mode Fusion, le système affiche une image colorée qui représente le produit de la fusion de l'image principale et de l'image secondaire. Le processus de fusion d'images permet de fusionner les informations importantes des deux images en une seule image fusionnée.

Les informations issues de chacune des images sources sont représentées par une couleur spécifique.

Le mode Fusion est contrôlé par un curseur qui permet d'ajuster les rapports de couleurs entre les deux images.


Voir ci-dessous pour plus de détails sur les options de fusion.



N°	Nom	Description
1.	Fusion	Appuyer sur ce bouton pour activer l'outil de fusion.
2.	Linked (Associer)	Appuyer sur le bouton Linked (Associer) pour associer ou dissocier les deux fenêtre de visualisation secondaires à l'outil. Linked (Associer) – L'outil est appliqué aux trois fenêtres de visualisation d'images. Unlinked (Dissocier) – L'outil est uniquement appliqué à la fenêtre de visualisation principale.
3.	Show/Hide (Afficher/Masquer)	Pour afficher ou masquer l'outil, appuyer sur ce bouton.
4.	Color (Couleur)	Appuyer sur ce bouton pour activer/désactiver la teinte de l'image secondaire, qui permet de la distinguer facilement de l'image principale.
5.	Clear Images (Retirer les images)	Appuyer sur ce bouton pour retirer les images secondaires.

4.3. Boîte de dialogue de récupération d'images

La boîte de dialogue de récupération d'images est utilisée pendant l'étape de planification d'un traitement (et pour la préparation d'une séance de préplanification). Elle permet à l'utilisateur d'importer des images de TDM et d'IRM dans le traitement depuis le système de l'hôpital ou directement depuis un CD ou un dispositif de stockage externe (p. ex., une clé USB).

Pour accéder à ce menu, cliquer sur le bouton de récupération d'images de l'écran de l'étape Planning (Planification) : 

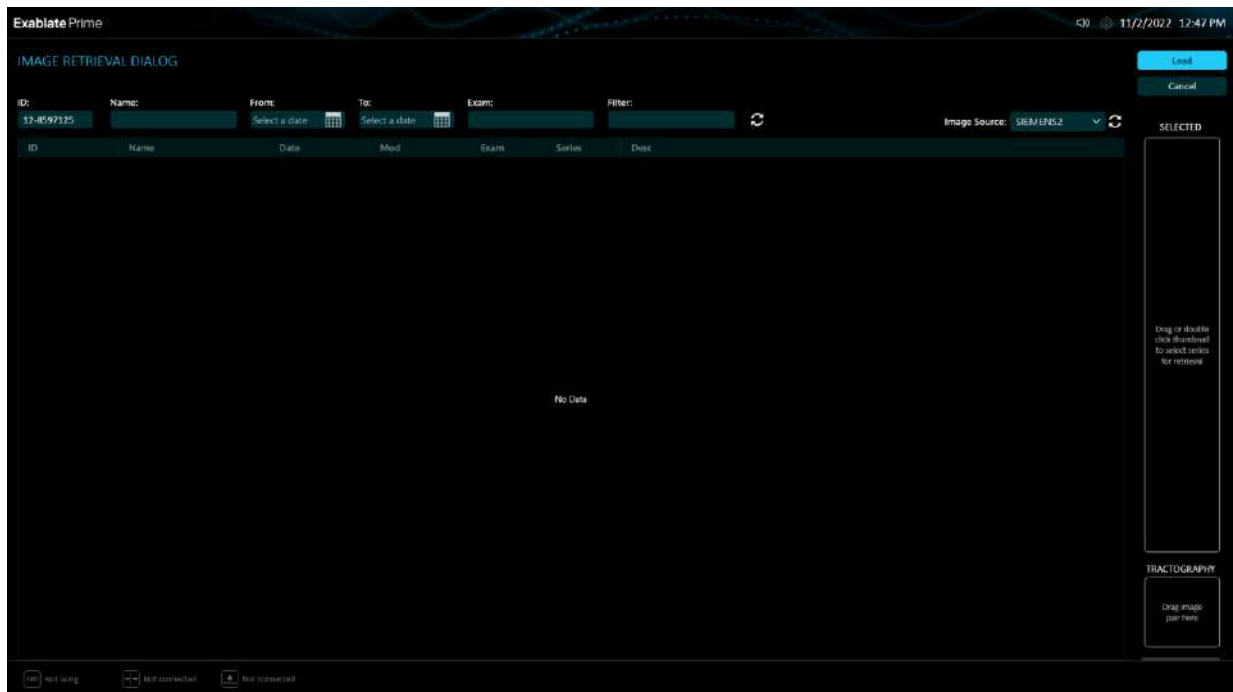


Figure 4-16 : Menu de la boîte de dialogue de récupération d'images

1. Sélectionner la source de la série d'images à récupérer (par exemple IRM, DVD, USB ou PACS). La source d'images peut être actualisée en appuyant sur le bouton d'actualisation. Elle est automatiquement actualisée lors de l'accès à la boîte de dialogue et peut être réactualisée à la demande, notamment dans les cas suivants :

- Insertion d'une clé USB ou d'un DVD
- Éléments manquants dans la liste

Pendant l'actualisation, l'icône prend la forme d'une croix (X). Le processus peut être interrompu d'une pression sur celle-ci.



REMARQUE :

N059D

La récupération de fichiers à partir de sources externes telles qu'un DVD ou un support USB peut s'avérer plus lente que prévu.



REMARQUE :

N082

Si les sources ne s'affichent pas dans la liste, appuyer sur le bouton d'actualisation des sources ou essayer de fermer et de rouvrir la boîte de dialogue de récupération d'images.

2. Pour trouver la série pertinente, utiliser les outils de recherche en renseignant les différents champs de données (identifiant patient, nom, date, examen, filtre). Les filtres peuvent également être actualisés à la demande.
3. Sélectionner le fichier de miniatures souhaité dans la liste. Pour sélectionner la série d'images à récupérer, effectuer un double-clic sur celle-ci ou la faire glisser vers la barre de miniatures. Pour supprimer une série de la barre de miniatures, cliquer avec le bouton droit de la souris sur la série, puis supprimer.
4. Pour charger les séries sélectionnées dans l'étape de planification, cliquer sur le bouton **Load (Charger)**. Pour abandonner une sélection et quitter la boîte de dialogue de récupération d'images, cliquer sur **Cancel (Annuler)**. Les séries sélectionnées sont ensuite automatiquement triées par type (TDM / IMR / tractographie) et par orientation.



REMARQUE :

N030

Seules les séries appartenant à l'examen actif sur l'appareil d'IRM seront reconnues comme des images de type Intra-op (Peropératoire). Les images issues des autres examens d'IRM seront classées comme Pre-Operative (Préopératoires) (au cours d'une séance de préplanification, toutes les images sont considérées comme préopératoires).



AVERTISSEMENT :

W062D

Veiller à sélectionner une gamme d'images de TDM couvrant complètement le crâne, d'une coupe au-dessus du sommet de la tête à une coupe en dessous du cerveau, afin que le système dispose des paramètres adéquats de correction d'aberration du faisceau acoustique (automatiquement) pendant tout le traitement, en fonction des caractéristiques spécifiques du crâne.

4.3.1. Chargement de la tractographie

La tractographie est une technique de modélisation 3D/2D utilisée pour représenter visuellement les voies nerveuses à l'aide de données recueillies par IRM. Les voies nerveuses sont représentées sous forme d'images en deux et trois dimensions appelées tractogrammes.

Le système permet à l'utilisateur de charger des images de tractogrammes, d'en extraire les faisceaux de fibres nerveuses marqués et d'afficher le résultat sur les images de la station de travail.

Lors de la mise en place d'une cible, il peut être prudent d'éviter d'endommager certaines voies nerveuses.

La boîte de dialogue de récupération d'images comporte une fenêtre spécifique dédiée au processus de chargement des images de tractographie.

1. L'utilisateur doit faire glisser plusieurs séries dans cette fenêtre Tractography (Tractographie) :
 - Les images IRM préopératoires originales sans faisceaux marqués
 - La même série préopératoire, mais avec les faisceaux marqués (préparés à l'aide d'un logiciel tiers)

Veiller à ce que les séries d'images sélectionnées possèdent le même nombre de coupes, la même taille d'image, la même taille de voxel et la même direction de fréquence.

2. Pour charger les images dans Traitement/Préplanification, appuyer sur **Load (Charger)** puis quitter la boîte de dialogue de récupération d'images pour lancer le calcul automatique des superpositions des faisceaux (voir la section **4.2, Barre d'outils**).
 - L'ensemble d'images de tractographie est représenté par une seule miniature d'images et considéré comme une image préopératoire.
 - La superposition de la tractographie devient visible après la sous-étape de recalage.

5. ASSURANCE QUALITÉ QUOTIDIENNE (DQA)

Ce chapitre détaille la procédure d'Assurance Qualité Quotidienne (DQA).

La procédure de DQA doit être effectuée au début de chaque journée à l'aide de la membrane prévue pour le traitement (avant le traitement) afin de vérifier le bon fonctionnement du système Exablate Neuro.

Les instructions ci-dessous donnent un aperçu général de la procédure de DQA.

Accessoires nécessaires à la procédure de DQA :

Gel fantôme pour la DQA – Gel aqueux réticulé semi-solide imitant le tissu cérébral

Support de configuration pour gel fantôme pour la DQA – Maintient le gel en place et scelle le transducteur pendant la procédure de DQA.



AVERTISSEMENT :

W063

Le non-respect des consignes de manipulation du gel fantôme pour la DQA détaillées dans les « Instructions de manipulation du gel fantôme pour la DQA » peut entraîner des résultats faux ou peu fiables pour la DQA.



AVERTISSEMENT :

W064

Inspecter visuellement le kit avant de l'utiliser.

En cas de dommages visibles ou si l'indicateur de gel est activé (voir image ci-dessous), contacter votre représentant d'InSightec.



5.1. Procédure de configuration de la DQA



REMARQUE :

N033

- Le *Manuel* doit de préférence rester accessible et à proximité du système pour le suivi de la liste de contrôle étape par étape du flux de travail de DQA.
- Suivre les instructions pour s'assurer que le système fonctionne correctement et vérifier les résultats de la DQA.

Avant de commencer la DQA, vérifier les points suivants :

1. Redémarrer le système d'IRM s'il n'a pas été redémarré ce jour-là.
2. Mettre le système sous tension.
3. Vérifier visuellement l'intégrité du transducteur :
 - Rechercher des raccords desserrés ou des dommages.
 - Rechercher des connecteurs ou conduites d'eau desserrés ou endommagés sur la table patient.
4. S'assurer que la table patient et le système de casque sont entièrement installés et prêts (comme indiqué au chapitre **MISE EN ROUTE**).
5. Placer le gel fantôme et le support pour la DQA sur le transducteur et le sceller.



MISE EN GARDE :

C044

Veiller à ne pas faire tomber le gel fantôme pour la DQA ou la configuration sur le transducteur.

6. Remplir le transducteur d'eau.
7. Appliquer le point de repère en suivant les étiquettes repères qui ont été placées sur la table d'examen elle-même et sur la table. Avant d'appliquer le point de repère, vérifier que les deux étiquettes sont correctement alignées (voir **Figure 5-1**).



Figure 5-1 : Étiquettes repères alignées

8. S'assurer que les câbles peuvent se déplacer librement en même temps que la table patient.
9. Envoyer la table d'examen Exablate au centre du tunnel d'IRM et définir le point de repère/isocentre au centre du bord du transducteur.
10. Ouvrir un nouvel examen sur la console d'IRM.
11. Passer à la section **5.4, Flux de travail de DQA**.

5.2. Support de configuration pour la DQA

Remarque : la description du support de configuration pour la DQA ci-dessous s'applique à tous les types de membranes.

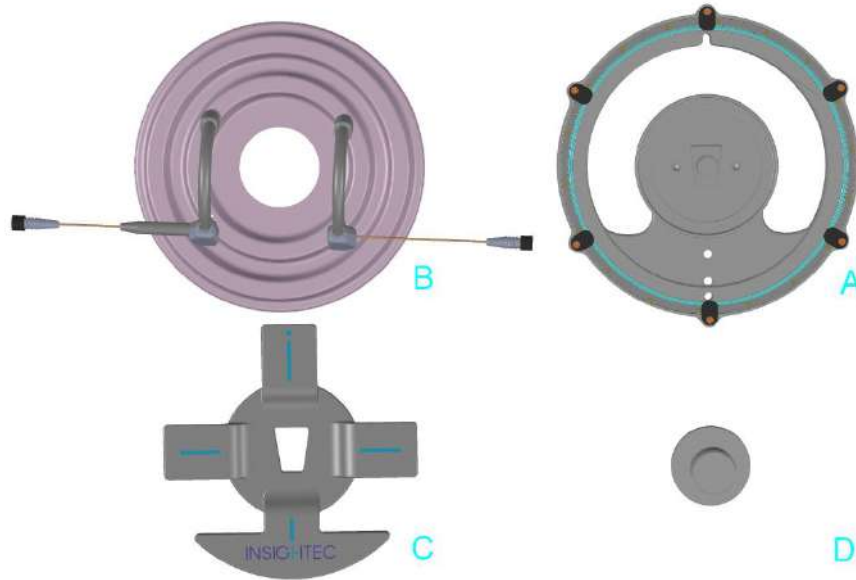


Figure 5-2 : Composants du support de configuration pour la DQA. Support de gel fantôme (A), membrane patient (B), support de membrane (C), dispositif de verrouillage (D), pour illustration uniquement.

Éléments requis du support de configuration pour la DQA (comme illustré sur la figure ci-dessus) :

- A- Support de gel fantôme : contient le gel fantôme pour la DQA, scelle le support de membrane et connecte la configuration au transducteur
- B- Membrane patient (avec ou sans bobine)
- C- Support de membrane : maintient la membrane
- D- Dispositif de verrouillage de la configuration : maintient les parties A, B et C ensemble

Un gabarit de montage est disponible afin de faciliter le processus d'installation. Placer le support sur le gabarit de montage et emboîter les deux pièces ensemble.

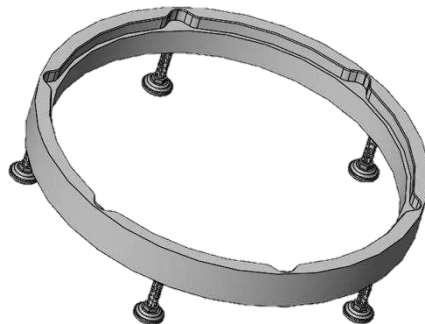


Figure 5-3 : Gabarit de montage

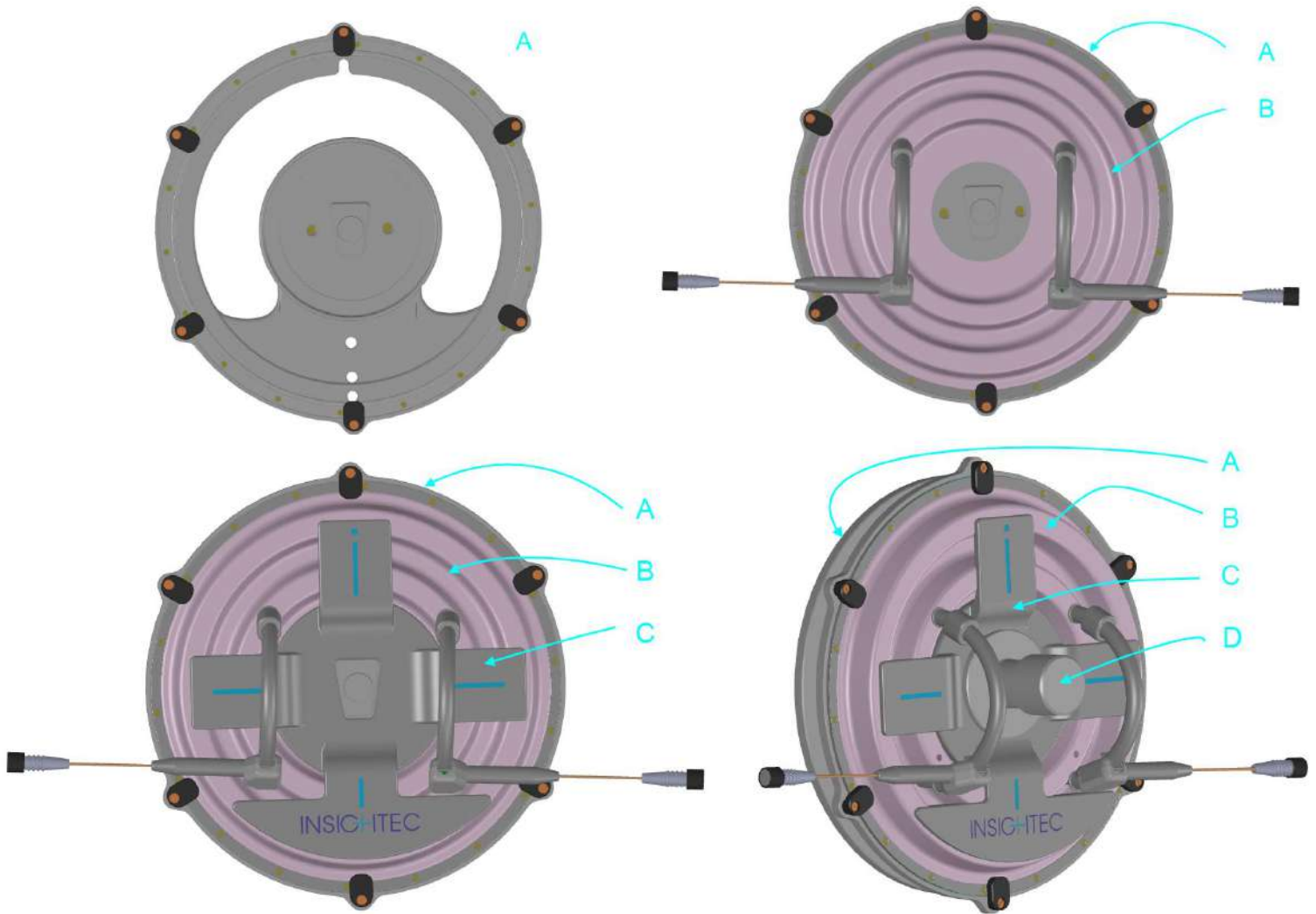


Figure 5-4 : Étapes d'assemblage du support de configuration pour la DQA

Étape 1 (A, B) : positionner la membrane sur le support de gel fantôme, verrouiller la membrane sur son support à l'aide des loquets.

Le cas échéant, placer les fiches des connecteurs de la bobine de tête de part et d'autre du support de manière parallèle.

Étape 2 (A, B, C) : positionner le support de membrane (C) au centre de l'assemblage de l'étape 1.

Étape 3 (A, B, C, D) : visser le dispositif de verrouillage (D) sur la vis du support (C) pour maintenir les pièces ensemble.

Pour préparer le gel fantôme pour la DQA :

1. Ouvrir le sac et sortir le gel fantôme pour la DQA.
2. Placer le gel fantôme pour la DQA dans la fente prévue à cet effet dans le support de gel fantôme pour la DQA.

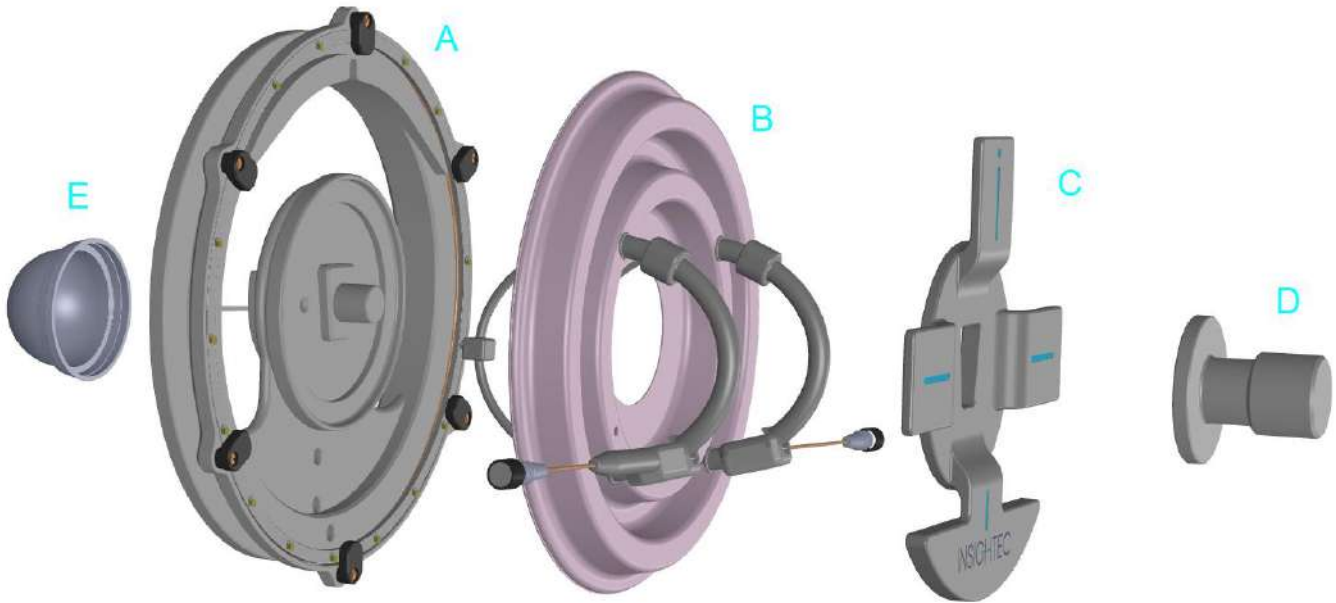


Figure 5-5 : Vue 3D des composants de l'ensemble du support de configuration pour la DQA. Gel fantôme pour la DQA (E), support de gel fantôme (A), membrane patient (B), support de membrane (C), dispositif de verrouillage (D), pour illustration uniquement.

5.3. Instructions de manipulation du gel fantôme pour la DQA

Le gel fantôme pour la DQA est un gel aqueux réticulé semi-solide livré dans un sac scellé en aluminium. Pour préparer le fantôme pour la DQA et configurer le support pour la DQA, voir **5.1, Procédure de configuration de la DQA.**

Le gel fantôme pour la DQA est à usage unique. Suite à une procédure de DQA, mettre au rebut le gel fantôme pour la DQA conformément à la réglementation locale.

5.4. Flux de travail de DQA



Figure 5-6 : Écran de démarrage de la DQA

5.4.1. Démarrage de la DQA

1. Accéder à l'écran de démarrage de la DQA.
2. Vérifier que les informations relatives à l'examen présentées à l'écran correspondent à l'examen ouvert sur la console d'IRM.
3. Appuyer sur Start DQA (Démarrer la DQA). L'écran de configuration de la DQA s'affiche.

5.4.2. Étape de configuration de la DQA

4. Appuyer sur Locate Transducer (Localiser le transducteur).
5. Appuyer sur Find Central Frequency (Rechercher la fréquence centrale).
6. Appuyer sur Planning Scan (Acquisition de planification).
7. Appuyer sur le bouton d'arrêt de la sonication à l'intérieur de la salle d'IRM.

☰ Locate Transducer

📈 Find Central Frequency

🔄 Planning Scan

8. Vérifier que l'écran indique toutes les étapes ci-dessus comme effectuées et appuyer ensuite sur le bouton Sonicate (Sonication) pour accéder à l'écran Sonicate (Sonication).

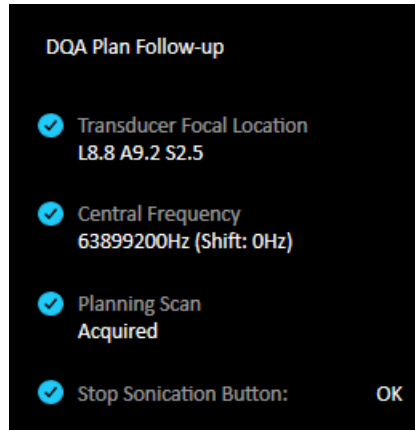



Figure 5-7 : Suivi du plan de DQA

5.4.3. Étape de sonication de la DQA

9. Effectuer le flux de traitement court prédéfini comme suit :
 - Effectuer au moins deux sonications en mode DQA en appuyant sur le bouton Sonicate (Sonication). 
 - Alternier entre différentes orientations d'acquisition.
10. Lors de l'examen des résultats de la sonication, vérifier les points suivants :

- Chaque spot thermique est centré sur la cible ou un repère de référence.



REMARQUE :

N046

La superposition de la dose accumulée s'affiche uniquement pour le spot centré sur le point focal Xd.

- Les températures maximales pour chaque spot sont comprises entre 45 °C et 50 °C.
- La sonication se termine par un arrêt de la cavitation.



MISE EN GARDE :

C022

Si l'une des inspections ou l'un des tests susmentionnés ne correspond pas aux valeurs attendues, ou si d'autres anomalies sont constatées (p. ex., un spot diffus, des messages d'erreur, etc.), interrompre l'utilisation du système jusqu'à ce qu'il ait été inspecté minutieusement par un technicien agréé par InSightec.

Cette page est laissée intentionnellement vide afin de permettre une impression recto verso.

6. SÉLECTION (CALCUL DU SDR)

6.1. Écran de sélection

L'outil de sélection permet à l'utilisateur de calculer le score crânien (SDR) d'un patient et d'utiliser cette valeur en tant que critère d'inclusion ou d'exclusion pour un traitement.

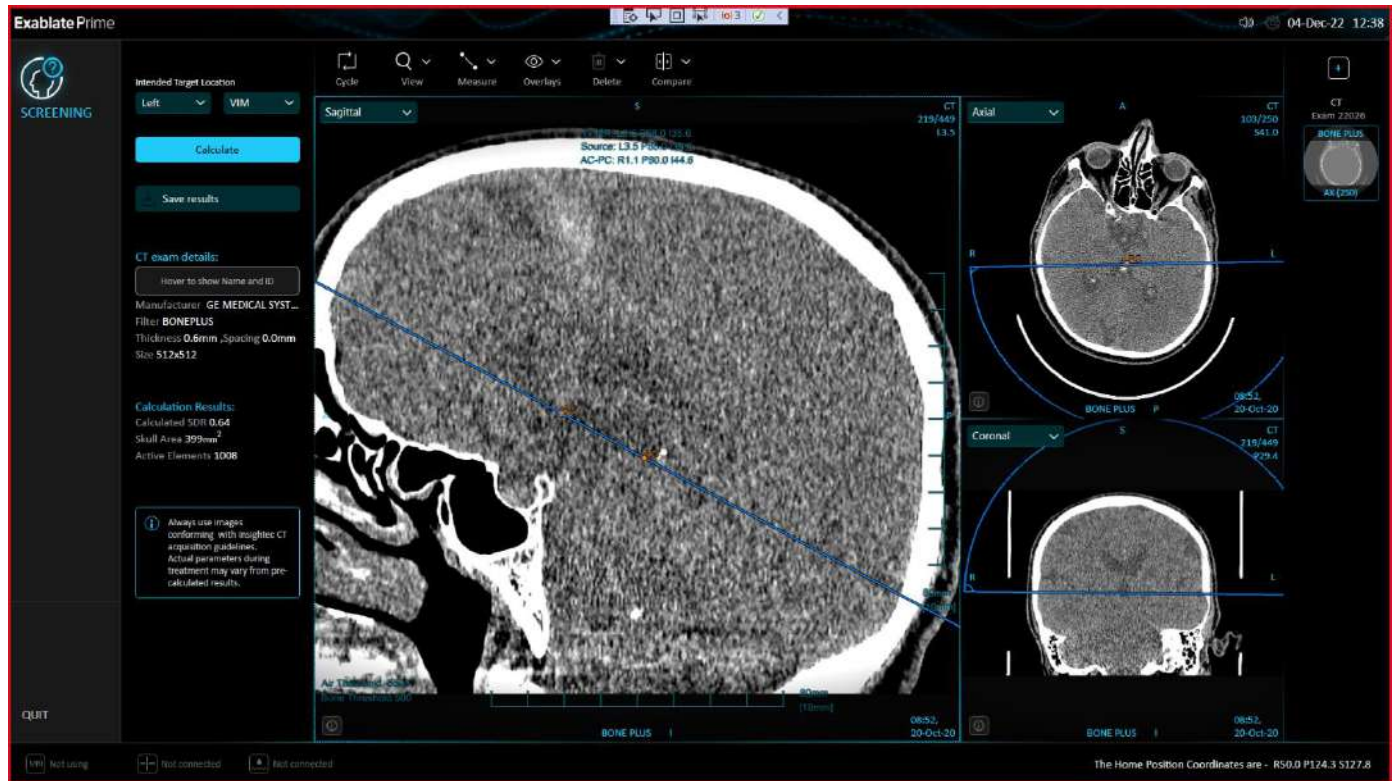


Figure 6-1 : Écran du mode Screening (Sélection)

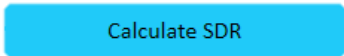
N°	Nom	Description
1.	Intended Target Location (Emplacement cible prévu)	<p>Menu déroulant comprenant les emplacements cibles possibles, tels que définis précédemment par l'option Define the target location (Définir l'emplacement cible) de l'étape Settings (Paramètres) de la section Target Location List management (Gestion de la liste des emplacements cibles).</p> <p>La superposition du transducteur est placée automatiquement en fonction de la cible définie.</p> <p>En cas d'erreur de calcul, choisir Manual (Manuel) dans le menu déroulant et placer manuellement le transducteur.</p>
2.	Bouton Calculate (Calcul)	<p>Ce bouton calcule le score SDR, la surface du crâne et les éléments actifs en fonction de l'image de TDM chargée et de l'emplacement cible prévu.</p> <p>Ce bouton est uniquement actif après le chargement de l'image de TDM.</p> <p>Les résultats du calcul s'affichent à l'écran à la fin du calcul.</p>
3.	CT Exam Details (Détails de l'examen de TDM)	<p>La section reprend les détails de l'examen de TDM.</p> <p>Pour afficher le nom et l'identifiant, survoler le carré grisé.</p> <p>Les paramètres de TDM qui ne respectent pas les règles de sélection de l'image de TDM seront signalés à l'écran.</p>
4.	Calculation results (Résultats des calculs)	<p>Une fois les calculs effectués, les résultats suivants s'affichent à l'écran :</p> <ul style="list-style-type: none"> • SDR calculé • Surface du crâne • Éléments actifs
5.	Bouton de récupération d'images	<p>Ce bouton permet d'ouvrir la boîte de dialogue de récupération d'images.</p> <p>Remarque : une seule série d'images de TDM peut être chargée.</p> <p>Pour obtenir plus de détails, consulter la section correspondante du chapitre OUTILS ET SUPERPOSITIONS.</p>
6.	Bouton Save Results (Enregistrement des résultats)	<p>Ce bouton permet d'enregistrer les résultats dans la BASE DE DONNÉES, sous l'onglet Screening Calculations (Calculs de sélection).</p> <p>(Voir chapitre GESTION DES DONNÉES).</p> <p>Ce bouton est uniquement actif une fois les calculs effectués.</p>

6.2. Flux de travail de sélection

1. Mettre le système sous tension.
2. Dans l'écran principal, appuyer sur le bouton de sélection pour accéder à l'étape **SCREENING (SÉLECTION)**.
3. Dans le menu déroulant, **Intended Target Location (Emplacement cible prévu)**, sélectionner l'emplacement souhaité.

Si l'emplacement cible souhaité ne s'affiche pas dans le menu déroulant correspondant, retourner au menu principal. Créer et définir votre nouvelle cible à l'étape **Settings (Paramètres)** de la section **Target Location List management (Gestion de la liste des emplacements cibles)** (voir chapitre **SETTINGS (PARAMÈTRES)**).

4. Pour accéder au mode de sélection, appuyer sur le bouton **Calculate SDR (Calculer le SDR)**.



5. Appuyer sur le **bouton de récupération d'images** et récupérer l'image de TDM préopératoire du patient. Pour obtenir des directives concernant l'acquisition d'images préopératoires, voir la section **7.2, Directives relatives aux images préopératoires**.



AVERTISSEMENT :

[W062D](#)

Veiller à sélectionner une gamme d'images de TDM couvrant complètement le crâne, d'une coupe au-dessus du sommet de la tête à une coupe en-dessous du cerveau, afin que le système dispose des paramètres adéquats de correction d'aberration du faisceau acoustique (automatiquement) pendant tout le traitement, en fonction des caractéristiques spécifiques du crâne.

6. Le système calcule l'emplacement approximatif du gabarit du transducteur en fonction de l'emplacement cible choisi. Au besoin, ajuster manuellement la position du gabarit du transducteur et l'incliner dans toutes les orientations.
7. Pour obtenir les résultats du calcul de sélection, appuyer sur le bouton Calculate (Calculer).
8. (Facultatif) Pour enregistrer les résultats dans la BASE DE DONNÉES sous l'onglet Screening Calculations (Calculs de sélection), appuyer sur le bouton **Save (Enregistrer)**.
9. **Quitter**.

7. SÉANCE DE PRÉPLANIFICATION

La séance de préplanification permet à l'utilisateur d'effectuer certaines des étapes de planification du traitement avant le début de celui-ci. Pour gagner du temps, le système enregistre les données préparées et permet à l'utilisateur de les charger pendant le traitement.



AVERTISSEMENT :

W110

Quelle que soit l'étape de planification, toujours examiner les images d'IRM et de TDM préopératoires du candidat avant de programmer un traitement afin d'évaluer l'adéquation patient/traitement.



REMARQUE :

N107D

La séance de préplanification peut uniquement être chargée avant l'exécution d'une sonication.

7.1. Présentation

Une séance de préplanification peut être effectuée avant le traitement (le jour du traitement ou à une date antérieure) :

- Créer une **séance de planification** en chargeant ou en acquérant des images de haute qualité (bobine de tête) destinées à la planification du traitement. Elles serviront en outre de référence pendant le traitement. Cette **séance de planification** peut être enregistrée puis chargée à nouveau afin de servir de référence pendant le traitement en lui-même.

Elle permet également à l'utilisateur d'effectuer des tâches de manière préventive afin de rationaliser l'efficacité du traitement. En général, ces tâches comprennent :

- Chargement des images de TDM



AVERTISSEMENT :

W065

Examiner les images de TDM à la recherche de clips, de cicatrices, de sutures non fermées ou de tout autre élément susceptible d'avoir une incidence sur le plan de traitement.

- Chargement d'images d'IRM de contraste de haute qualité
 - (Facultatif) Chargement des images de tractographie
 - Schémas des zones NPR
 - Délimitation de la cible, évaluation du positionnement du patient et du transducteur
- Analyse et prise en compte des paramètres techniques et cliniques du cas spécifique

**REMARQUE :**

N035

La séance de **préplanification** comprend à peu près les mêmes étapes que le traitement en lui-même et ne contient aucune fonctionnalité spécifique supplémentaire par rapport aux étapes décrites ci-dessus.

**REMARQUE :**

N036

Pendant la séance de **préplanification**, il n'est pas nécessaire de remplir l'interface avec de l'eau ou de connecter le dispositif Exablate à l'appareil d'IRM de quelque façon que ce soit. L'état du dispositif n'est pas pertinent pour une séance de planification et l'appareil d'IRM peut être utilisé comme d'habitude pendant qu'une séance de planification est en cours.

7.2. Directives relatives aux images préopératoires

7.2.1. Directives pour la TDM préopératoire

L'exécution d'un traitement Exablate nécessite une image de TDM du crâne du patient, qui doit être conforme aux directives d'imagerie d'InSightec suivantes :

- Les images de TDM doivent être reconstruites pour être alignées avec le plan CA-CP et orthogonales au plan médian du cerveau.
- Les images de non alignées ne sont pas pleinement prises en charge par le système. Ne pouvant pas être reformatées, elles peuvent conduire à des performances inférieures de l'algorithme. Pour les traitements Exablate, il est fortement conseillé d'obtenir systématiquement des images de TDM alignées.
- La plage des images axiales doit couvrir toute la tête, allant de quelques coupes au-dessus de la calotte crânienne à une coupe incluant la base du crâne.
- L'image de TDM doit être acquise avec une résolution de 1 mm entre les coupes (ST = 1 mm, espacement = 0).
- Si la génération d'image de TDM sur l'appareil utilisé ne permet pas d'acquérir les images à une épaisseur de 1 mm, utiliser une résolution plus élevée (par exemple 0,625 mm) et reformater ensuite les images en coupes de 1 mm.
- L'image de TDM doit faire l'objet d'un post-traitement à l'aide de l'un des types **spécifiques** de kernels « Bone (Os) » suivants, validés pour le calcul de SDR standardisé :
 - Pour un appareil de TDM de GE — « BONEPLUS »
 - Pour un appareil de TDM de Siemens — « H60s », « Hr60s », « H60f », « Hr60f », « Hr56f »
 - Pour un appareil de TDM de Philips — « C »
 - Pour un appareil de TDM de Toshiba ou « Canon Medical Systems » — « FC30 » (UEO désactivé)
- Utiliser une matrice symétrique de taille 512 × 512.
- Les images de doivent être réalisées sans injection d'agent de contraste.



MISE EN GARDE :

C024

La précision des calculs de SDR pour les images de obtenues à l'aide de kernels non standard n'est pas validée et les calculs ne peuvent pas être utilisés de manière fiable pour estimer l'aptitude du patient au traitement.

En plus de l'image de TDM, il est recommandé (mais non obligatoire) de télécharger des images d'IRM préopératoires du patient pour disposer d'images de référence anatomiques de haute qualité. Celles-ci peuvent être chargées dans le cadre d'une séance de préplanification ou importées à l'aide de la boîte de dialogue de récupération d'images. (Pour consulter les directives concernant l'acquisition d'images préopératoires, voir la section **7.2.2, Recommandations sur l'IRM préopératoire.**)

7.2.2. Recommandations sur l'IRM préopératoire

L'imagerie par IRM préopératoire est facultative (par opposition à la TDM obligatoire), mais fortement recommandée. Elle permet de préparer une séance de préplanification détaillée dotée d'une imagerie anatomique de haute qualité. Les acquisitions préopératoires doivent être effectuées avec une bobine de tête et peuvent être pondérées en T1 ou en T2, selon la préférence de l'utilisateur.

Des images comportant des informations supplémentaires superposées (p. ex., des faisceaux de fibres nerveuses) peuvent également être utilisées. Consulter la section **4.3.1, Chargement de la tractographie.**

Les images peuvent être acquises sous la forme suivante :

- Séries avec trois orientations (axiale/sagittale/coronale), déjà alignées le long des plans anatomiques pertinents. Aucun espacement n'est nécessaire et une épaisseur de coupe de 2,0 mm et une résolution de 512 × 512 sont recommandées pour ces images.
- Série volumétrique unique à reformater sur la station de travail de traitement.
La série volumétrique unique doit couvrir la totalité du crâne (de la calotte crânienne à la base du crâne) avec une épaisseur de coupe entre 1 et 1,3 mm et un espacement nul pour une qualité satisfaisante.

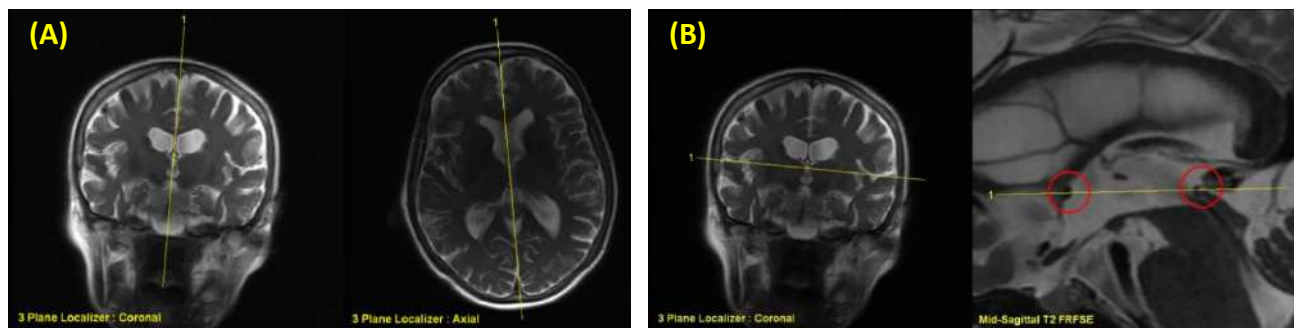


Figure 7-1 : Directives pour la prescription d'images de planification

A – Directives pour la prescription d'acquisition sagittale : via CA-CP et ligne médiane

B – Directives pour la prescription d'acquisition axiale : via CA-CP et équilibrée sur le plan coronal

7.3. Procédure pour la séance de planification — avec images d'IRM préopératoires

7.3.1. Accéder au mode de préplanification

Pour créer une **séance de planification** à l’avance :

1. Mettre le système sous tension (ON).
2. S’assurer que les données d’images préopératoires requises sont disponibles.

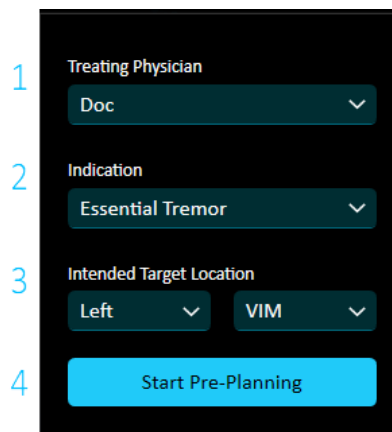


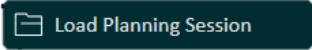
Figure 7-2 : Écran d’entrée de la préplanification

N°	Nom	Description
1.	Treating Physician (Médecin traitant)	Champ de sélection du nom d'utilisateur. Le contenu de cette liste déroulante se gère dans la zone Username list management (Gestion de la liste des noms d'utilisateur) des paramètres.
2.	Indication (Indication thérapeutique)	Menu déroulant de l'indication thérapeutique
3.	Intended Target Location (Emplacement cible prévu)	Champs de sélection de l'emplacement cible prévu (côté du cerveau et anatomie ciblée)
4.	Start Pre- Planning (Lancer la préplanification)	Permet d'accéder au mode de préplanification. REMARQUE : le bouton n'est pas disponible si certains champs sont vides.

3. Sur l'écran d'entrée principal, appuyer sur le bouton **Pre-Planning (Préplanification)**. Il permet également de consulter et d'ajuster des fichiers de préplanification déjà préparés.
4. Remplir les champs de l'écran d'entrée de préplanification.
5. Appuyer sur le bouton Start Pre-Planning (Lancer la préplanification).

7.3.2. Flux de travail de la séance de planification

L'étape **PRE-PLANNING (PRÉPLANIFICATION)** se compose de 4 sous-étapes : Registration (Recalage), AC-PC Plane (Plan CA-CP), NPR review (Examen des zones NPR), Target and Save (Ciblage et enregistrement).

Pour modifier une séance du **plan de préplanification** précédemment enregistrée (p. ex., pendant un traitement), cliquer sur le bouton  (Charger la séance de planification) et sélectionner la séance pertinente dans la fenêtre **Planning Session Database (Base de données des séances de planification)**. Voir la section **8.2.1, Chargement de la séance de planification**.

7.3.2.1. Préplanification – Recalage

1. Appuyer sur le **bouton de récupération d'images** et récupérer les images de TDM, les images d'IRM et les tractographies [facultatif] préopératoires du patient. Voir la section **4.3, Boîte de dialogue de récupération d'images**.

Une fois les images chargées, le système effectue automatiquement le recalage.

2. Charger les images dans toutes les fenêtres afin d'examiner et d'approuver les recalages.
3. Pour continuer, appuyer sur la sous-étape **AC-PC Plane (Plan CA-CP)**.

7.3.2.2. Préplanification – Plan CA-CP

Lors de l'accès à la sous-étape du plan CA-CP, les points CA, CP et la ligne médiane sont marqués automatiquement.

4. S'assurer que les marqueurs CA-CP et de ligne médiane sont correctement placés.

Au besoin, utiliser les outils de la boîte à outils de la sous-étape CA-CP (pour obtenir plus de détails, consulter la section **8.7, Sous-étape de définition du plan CA-CP**)

6. Pour approuver le plan CA-CP, appuyer sur le bouton Approve CA-CP (Approuver le plan CA-CP). Le transducteur s'aligne automatiquement sur le plan CA-CP et la cible sélectionnée.
7. Pour continuer, appuyer sur la sous-étape **NPR Review (Examen des zones NPR)**.

7.3.2.3. Préplanification – Examen des zones NPR

Lors de l'accès à la sous-étape d'examen des zones NPR, la **détection des sinus et des calcifications** s'effectue automatiquement.

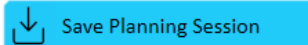
8. Examiner les images de TDM et d'IRM et ajouter les zones NPR pertinentes au besoin (pour obtenir plus de détails, voir la **section 8.5.5, Tracé des contours des régions à éviter (NPR)**).
9. Approuver les marquages des zones NPR.
10. Pour continuer, appuyer sur la sous-étape Target & Save (Ciblage et enregistrement).

7.3.2.4. Préplanification – Ciblage et enregistrement

11. (Facultatif) Positionner le transducteur sur la cible correspondante en appuyant sur ce bouton :



12. Au besoin, ajuster la position du gabarit du transducteur en appuyant sur ses superpositions.
13. Placer la cible sur les images à l'aide de la boîte à outils Targeting (Ciblage) (voir la **section 8.8, Sous-étape**).
14. Pour enregistrer la séance de **préplanification**, appuyer sur le bouton **Save Planning Session** (Enregistrer la séance de planification).
15. **Quitter.**



7.3.3. Données de la séance de préplanification

Extraites pendant la séance de **préplanification**, les données suivantes seront enregistrées puis chargées dans la **séance de traitement** :

- Régions à éviter (**NPR**) – Manual (Manuel), Auto-CT (TDM auto), Auto-Sinus and calcifications (Sinus et calcifications auto)
- Fiducials (Repères de référence)
- Points CA, CP et cibles – Marqués différemment dans la **séance de traitement**
- Recalage de TDM/d'IRM
- Mesures – Lignes, angles, surfaces



REMARQUE :

N047

Les mesures tracées telles que les lignes, les angles et les surfaces appartiennent au plan d'image spécifique sur lequel elles ont été tracées. En tant que telles, elles seront perdues lors de la reconstruction des images (p. ex., après des modifications du plan CA-CP).

Cette page est laissée intentionnellement vide afin de permettre une impression recto verso.

8. TRAITEMENT : ÉTAPE DE PLANIFICATION

Ce chapitre décrit l'étape de planification d'un traitement Exablate ainsi que ses différentes phases et outils. Les chapitres suivants se présentent dans l'ordre chronologique d'un traitement typique.

8.1. Présentation

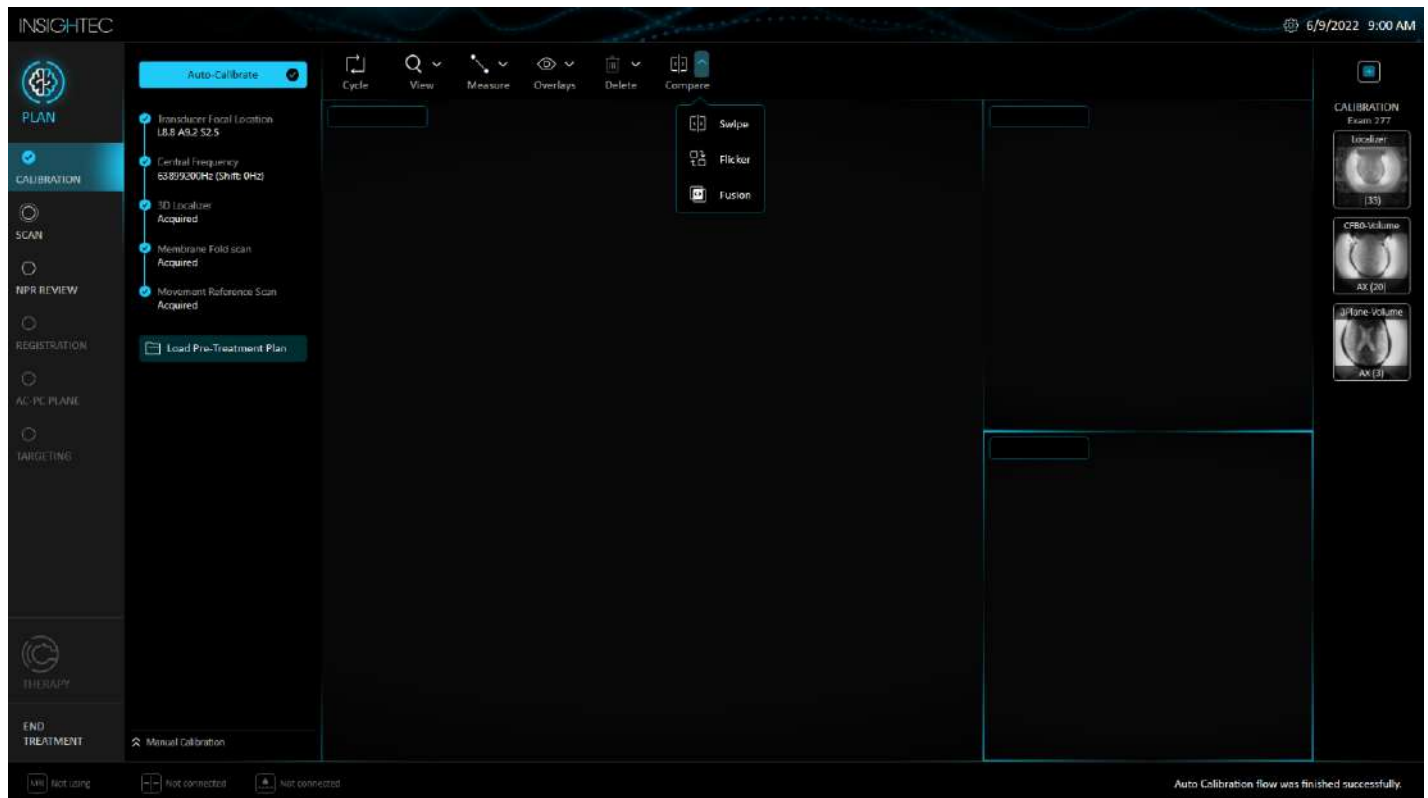


Figure 8-1 : Écran de planification

Constituant la première étape du traitement, l'étape de **planification** comprend toutes les mesures à prendre pour préparer le système aux sonications. Pour faciliter la tâche de l'utilisateur, l'étape de planification a été divisée en sous-étapes comprenant les actions que l'opérateur doit effectuer pour passer à l'étape suivante. L'étape de planification se compose des sous-étapes suivantes : **Calibration (Étalonnage)**, **Scan (Acquisition)**, **NPR Review (Examen des zones NPR)**, **Registration (Recalage)**, **AC-PC (Plan CA-CP)** et **Targeting (Ciblage)**. Après avoir effectué toutes ces sous-étapes, l'utilisateur peut passer à l'étape **Therapy (Thérapie)**.


REMARQUE :

N037

Pendant l'étape de **planification**, plusieurs flux de traitement différents peuvent être exécutés par l'opérateur. Ce chapitre présente une suggestion de flux de traitement qui couvre toutes les fonctionnalités disponibles dans cette étape.


REMARQUE :

N038

Pour faciliter le suivi de la liste de contrôle étape par étape du flux de travail de l'étape de planification du traitement, le *Manuel* pertinent doit de préférence rester accessible et à proximité du système.

L'opérateur n'est pas tenu de suivre la chronologie suggérée pour ce flux de travail, mais il doit accomplir les tâches suivantes pour passer à l'étape suivante :

1. **Sur la console d'IRM** : recalcr le patient (**SIEMENS**) ou ouvrir un nouvel examen (**GE**).
2. Envoyer la table d'examen Exablate au centre du tunnel d'IRM (**GE** : Landmark (point de repère), **SIEMENS** : Iso-Center [isocentre]). L'indicateur d'emplacement de la table d'examen d'IRM doit indiquer « 0 mm » à l'écran tandis que la deuxième étiquette apposée sur la table d'examen elle-même doit être alignée avec celle de la table.
3. Pour accéder à l'étape de PLANIFICATION du traitement, suivre les instructions de la section **3.4.4, Démarrage de la procédure de traitement**.
4. Pour lancer le processus d'étalonnage, cliquer sur Auto-Calibrate (Étalonnage auto). Consulter la section **8.3, Sous-étape d'étalonnage**.
5. Charger la séance de préplanification (s'il en existe une) dans le système Exablate Neuro. Dans le cas contraire, charger uniquement l'image de TDM de prétraitement (Pre-Tx) (obligatoire).


REMARQUE :

N107D

La session de préplanification peut uniquement être chargée avant l'exécution d'une sonication.

6. Planifier et faire l'acquisition des **images de planification d'IRM** (ou planifier des images d'IRM et récupérer les séries pertinentes sur la station de travail Exablate).
7. Examiner et approuver les zones NPR proposées par l'algorithme **Automatic Sinus, Calcification and Membrane Folds Detection (Détection automatique des sinus, des calcifications et des plis de la membrane)** sur la base des valeurs de l'image de TDM et des acquisitions des plis de la membrane.

Examiner l'image pour définir/ajouter des zones sensibles pour lesquelles l'énergie acoustique les traversant sera limitée ou éliminée. Pour ce faire, tracer les **contours des régions à éviter** sur les images de TDM ou d'IRM.

8. Sur la station de travail Exablate, examiner le **recalage** automatique entre les différents ensembles d'images. Approuver ou ajuster avant de poursuivre. Ce processus fusionne les jeux de coordonnées de différentes images à l'aide d'un algorithme de recalage contrôlé. Les images non recalées ne peuvent pas être utilisées dans les étapes suivantes.

9. Sur les images peropératoires, examiner et ajuster les points de référence **CA–CP** et la ligne médiane au besoin. Approuver avant de poursuivre.
10. Déterminer l'**emplacement cible** prévu et ajuster l'emplacement du transducteur en conséquence pour que son point focal naturel corresponde à la cible.
11. (Facultatif) Examiner les images de **référence de détection des mouvements** qui ont été acquises automatiquement pendant l'étape d'étalonnage.

8.2. Chargement des données préopératoires

La réalisation d'un traitement Exablate nécessite une image de TDM du crâne du patient.

Outre la l'image de TDM, il est possible de télécharger des images d'IRM préopératoires du patient afin de disposer d'images de référence anatomiques de haute qualité. Elles peuvent être chargées dans le cadre d'une séance de préplanification ou récupérées à l'aide de la boîte de dialogue de récupération d'images (pour connaître les directives concernant l'acquisition d'images préopératoires, consulter la section **7.2, Directives relatives aux images préopératoires**).

8.2.1. Chargement de la séance de planification

Une séance de préplanification peut améliorer la gestion du temps de traitement en permettant à l'utilisateur d'effectuer diverses tâches en amont du traitement et en fournissant une imagerie préopératoire de référence de haute qualité.

Les éléments reportés de la séance de préplanification au traitement comprennent les zones NPR (sinus, calcifications), le recalage TDM/IRM, les mesures de lignes et de zones, les marqueurs CA–CP et un repère de référence vert marquant l'emplacement de la cible préopératoire (distincts des marqueurs CA–CP et de la cible peropératoires).



REMARQUE :

N107D

La session de préplanification peut uniquement être chargée avant l'exécution d'une sonication.

Pour savoir comment préparer une **séance de planification** avant le traitement, consulter le chapitre **SÉANCE DE PRÉPLANIFICATION**.

1. Pour charger une séance de planification prête à être utilisée, cliquer sur le bouton **Load Planning Session (Charger la séance de planification)**. Celle-ci peut être chargée lors des étapes initiales de la séance de planification (écrans Calibration [Étalonnage], Scan [Acquisition], NPR Review [Examen des zones NPR] et Registration [Recalage]).

 (Charger la séance de planification)

Après la sonication, le bouton **Load Planning Session (Charger la séance de planification)** est désactivé.

2. Dans la boîte de dialogue qui s’affiche, sélectionner la **séance de planification** à charger. Vérifier l’exactitude de la date et du nom de la **séance de planification** sélectionnée.

Session Name	Patient ID#	Date	Indication	Target Side	Location	SEIR
Maria Azevharrian 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	SFJ	0.33
Diana 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 Azevharrian 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
Diana 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 Azevharrian Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Neuropathic Pain	Bilateral	VIM	0.39
Maria Azevharrian Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.30

Figure 8-2 : Exemple d’écran de la base de données des séances de planification



REMARQUE :

N042

Si une **séance de planification** précédemment préparée a été chargée, ses images de planification et de TDM s’afficheront dans les sections **Pre-Operative (Préopératoire)** et **CT (TDM)** de la **barre de miniatures des images**.



REMARQUE :

N043

Les images préopératoires chargées doivent être recalées avant d’être utilisées pendant un traitement.

8.2.2. Chargement des images préopératoires pendant un traitement

Pour charger des images préopératoires pendant un traitement, ouvrir la boîte de dialogue de récupération d’images et récupérer les images souhaitées sur le réseau de l’hôpital ou sur un support de stockage externe. Voir la section **4.3, Boîte de dialogue de récupération d’images**.



REMARQUE :

N044

Toutes les images d'IRM provenant d’examen ou de patients autres que l’examen actif seront identifiées comme images préopératoires.

8.3. Sous-étape d'étalonnage

8.3.1. Objectif de la sous-étape d'étalonnage

Dans cette sous-étape, l'utilisateur doit acquérir toutes les données nécessaires à l'étalonnage du système. Le processus d'étalonnage nécessite les éléments suivants :

- ✓ Emplacement focal du transducteur : **suivre automatiquement** et déterminer la position initiale du transducteur et son orientation par rapport à l'anatomie du patient. L'étalonnage B1 est effectué (si activé dans le profil).
- ✓ Fréquence centrale : déterminer et fixer la **fréquence centrale** qui sera utilisée dans les images d'IRM tout au long du traitement (afin de minimiser les décalages thermiques et d'imagerie).
- ✓ L'acquisition 3D du localisateur, qui sert de base à la planification de l'acquisition des images.
- ✓ L'image des plis de la membrane, qui aide à la détection automatique des zones NPR en lien avec les plis de la membrane.
- ✓ L'acquisition de la référence des mouvements, qui contribue à la détection des mouvements du patient pendant le traitement.

L'étalonnage automatique permet à l'utilisateur d'effectuer toutes les étapes de manière séquentielle et automatique en appuyant simplement sur le bouton Auto-Calibrate (Étalonnage automatique).

Toutes les acquisitions effectuées sont affichées dans la barre de miniatures, sous la section Calibration (Étalonnage).

Pour les options avancées d'étalonnage, voir le chapitre **SETTINGS (PARAMÈTRES)**.



REMARQUE :

N096

Si le processus d'étalonnage automatique est interrompu, il peut être relancé d'une pression sur le bouton Auto-Calibrate (Étalonnage automatique), ou complété en lançant manuellement les sous-étapes manquantes dans l'onglet Manual Calibration (Étalonnage manuel), qui se trouve en bas de la boîte à outils de la sous-étape d'étalonnage.

8.3.2. Tâches requises dans la sous-étape d'étalonnage

La sous-étape d'étalonnage permet à l'utilisateur d'effectuer l'étalonnage complet.

Une fois celui-ci terminé, l'étape est considérée comme « terminée ».

8.3.3. Écran d'étalonnage

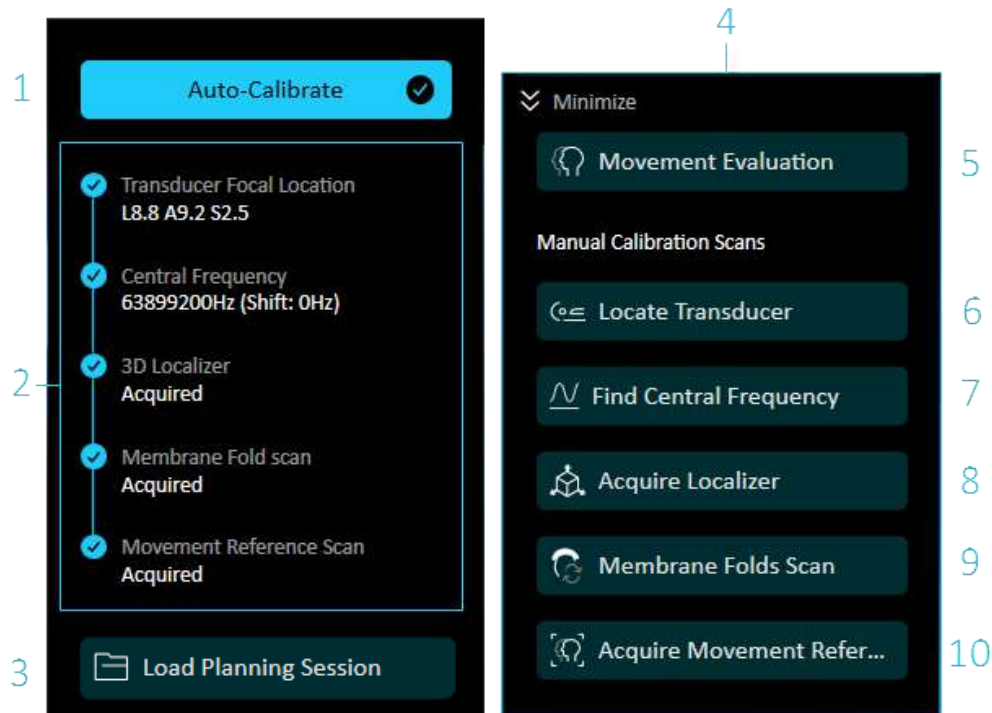


Figure 8-3 : Écran Calibration (Étalonnage)

N°	Nom	Description
1.	Bouton Auto-Calibrate (Étalonnage automatique)	Lance le processus d'étalonnage automatique.
2.	Barre d'étalonnage automatique	Affiche la progression de l'étalonnage automatique.
3.	Bouton Load Planning Session (Charger la séance de planification)	Ouvre l'écran Planning Session Database (Base de données des séances de planification).
4.	Menu Manual Calibration (Étalonnage manuel)	Utilisé pour effectuer un processus d'étalonnage manuel. L'étalonnage manuel permet d'effectuer indépendamment chaque étape de l'étalonnage automatique en appuyant sur le bouton correspondant du menu.
5.	Movement Evaluation (Évaluation des mouvements)	Appuyer sur ce bouton pour lancer une nouvelle acquisition de détection des mouvements et pour déterminer si le patient a fait un mouvement.

N°	Nom	Description
6.	Locate Transducer (Localiser le transducteur)	Permet de calculer manuellement la position focale du transducteur.
7.	Find Central Frequency (Rechercher la fréquence centrale)	Permet de calculer manuellement la fréquence centrale.
8.	Acquire Localizer (Acquisition du localisateur)	Pour acquérir manuellement une image du localisateur 3D, appuyer sur ce bouton.
9.	Membrane Folds Scan (Acquisition des plis de la membrane)	Pour procéder manuellement à l'acquisition des plis de la membrane, appuyer sur ce bouton.
10.	Acquire Movement Reference (Acquisition de la référence des mouvements)	Le système enregistre automatiquement des images de référence. Si des images de référence doivent à nouveau être acquises, appuyer sur ce bouton pour lancer une nouvelle acquisition de référence de détection des mouvements.

8.3.4. Suivi de l'emplacement du transducteur

Le **suivi de l'emplacement du transducteur** est effectué automatiquement dans le cadre du processus d'étalonnage. L'appareil d'IRM effectue des acquisitions de suivi afin de détecter automatiquement l'emplacement du transducteur et de la table d'examen, puis met à jour leurs coordonnées focales à l'écran.

Une fois la procédure de suivi terminée, les **coordonnées focales du transducteur** sont mises à jour.

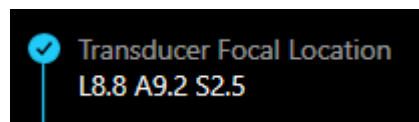


Figure 8-4 : Coordonnées focales du transducteur

Pour effectuer cette étape manuellement, appuyer sur le bouton **Locate Transducer (Localiser le transducteur)** du menu Manual calibration (Étalonnage manuel).



REMARQUE :

N045

- Une pression sur le bouton de suivi du transducteur met à jour l'emplacement du transducteur, ce qui élimine la possibilité de revenir à l'étalonnage précédent ou d'afficher les coordonnées focales précédentes du transducteur.

Pour l'étalonnage manuel du transducteur (recherche en option), consulter la section correspondante du chapitre **SETTINGS (PARAMÈTRES)**.

8.3.5. Acquisition et détection de la fréquence de l'IRM

La détection de la valeur correcte de la fréquence centrale de l'IRM avant le traitement peut réduire les décalages thermiques de l'imagerie pendant les sonications.

Cette fonction permet de rechercher et détecter la fréquence centrale de l'IRM à utiliser pour les acquisitions tout au long du traitement. Les résultats s'affichent à l'écran. Cette procédure est exécutée automatiquement par le système lors de l'étalonnage automatique.

L'acquisition est automatiquement relancée si les résultats de la première acquisition dépassent le seuil.

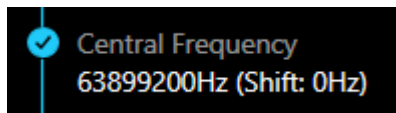


Figure 8-5 : Cadre de la fréquence de l'IRM détectée

Pour effectuer cette étape manuellement, appuyer sur le bouton **Find Central Frequency (Rechercher la fréquence centrale)** du menu Manual calibration (Étalonnage manuel).



AVERTISSEMENT :

W112

Le suivi des images d'anatomie pendant les sonications et les modifications apportées à la direction de la fréquence de sonication permettent de suivre et de gérer le décalage lié à la fréquence.

8.3.6. Acquisition d'une image du localisateur 3D

Une acquisition de l'image du **localisateur 3D** est lancée et acquise automatiquement lors de l'étalonnage automatique. Elle sert de base à la planification de l'alignement des images.

Pour effectuer cette étape manuellement, appuyer sur le bouton **Acquire Localizer (Acquisition du localisateur)** du menu Manual calibration (Étalonnage manuel).

La série d'images du localisateur 3D peut être affichée dans les sous-étapes Calibration (Étalonnage) et Planning Scan (Acquisition de planification).

8.3.7. Images des plis de la membrane

Courte, l'acquisition des plis de la membrane permet la détection automatique des zones NPR en lien avec les plis de la membrane. Elle est effectuée automatiquement lors de l'étalonnage automatique.

Pour effectuer cette étape manuellement, appuyer sur le bouton **Membrane Folds Scan (Acquisition des plis de la membrane)** du menu Manual calibration (Étalonnage manuel) ou de la sous-étape relative aux zones NPR.

Si l'acquisition est répétée, les précédentes images des plis de la membrane et les marqueurs des zones NPR sont remplacés.

8.3.8. Acquisition pour la détection da mouvements

L'**acquisition pour la détection des mouvements** contribue à la détection des mouvements du patient pendant le traitement.

Les images de référence de détection des mouvements sont automatiquement acquises par le système lors de l'étalonnage automatique.

Pour effectuer cette étape manuellement, appuyer sur le bouton **Acquire Movement Reference (Acquisition de la référence des mouvements)** du menu Manual calibration (Étalonnage manuel).

(Facultatif) Au cours de l'étape de planification, le mouvement du patient peut être évalué lors de l'étape d'étalonnage. Pour ce faire, appuyer sur le bouton **Movement Evaluation (Évaluation des mouvements)**.

Voir la section 8.9, **Movement Evaluation (Évaluation des mouvements)**.

8.4. Sous-étape d'acquisition

8.4.1. Objectif de la sous-étape d'acquisition

Dans cette sous-étape, l'utilisateur acquiert les images peropératoires de planification, qui seront utilisées ultérieurement afin de définir les points CA-CP, le recalage et le ciblage.



MISE EN GARDE :

C026D

Faire une nouvelle acquisition des images si la qualité ou l'alignement des images de planification ne sont pas satisfaisants à un moment donné.

8.4.2. Tâches requises pour la sous-étape d'acquisition

Au cours de cette sous-étape, l'utilisateur doit choisir le type d'acquisition préférée et effectuer l'acquisition peropératoire. Un minimum d'une séquence volumétrique ou de trois acquisitions planaires (une pour chaque orientation) s'avère nécessaire pour compléter la sous-étape d'acquisition.

8.4.3. Écran d'acquisition

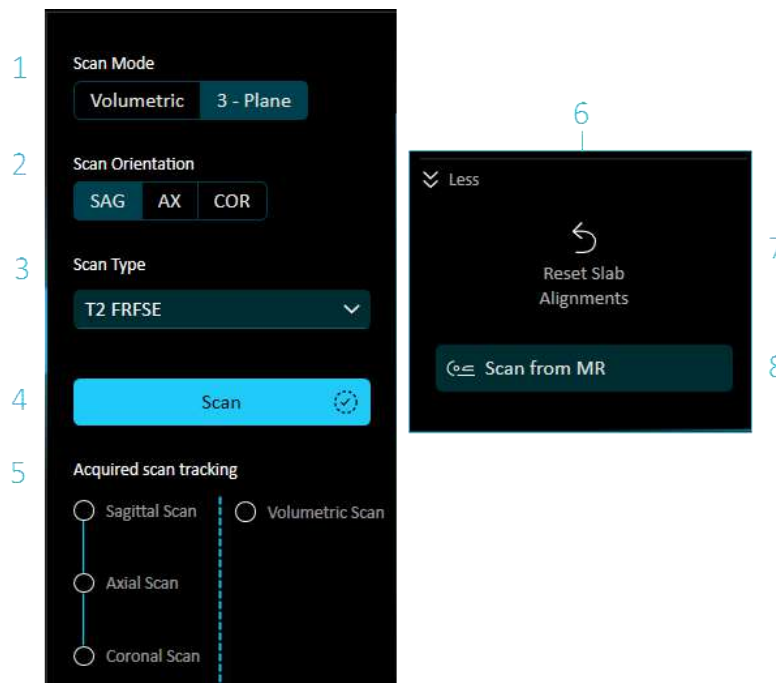


Figure 8-6 : Écran Scan (Acquisition)

N°	Nom	Description
1.	Scan Mode (Mode Acquisition)	<p>Permet à l'utilisateur de choisir le type d'acquisition avant le traitement et de générer une série d'images d'IRM à des fins de planification. L'utilisateur peut choisir entre les deux modes d'acquisition suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volumetric (Volumétrie) – Acquiert et génère une série d'images d'IRM volumétriques. Une unique acquisition volumétrique s'avère suffisante pour un flux de traitement. • 3-Plane (3 plans) – Acquisition courte. Les trois orientations (axiale, coronale et sagittale) sont nécessaires pour un flux de traitement.
2.	Scan Orientation (Orientation de l'acquisition)	Permet de sélectionner l'orientation de l'acquisition : axiale, coronale ou sagittale.
3.	Menu déroulant Scan Type (Type d'acquisition)	Utilisé pour sélectionner le protocole d'acquisition. Adaptés au site, les protocoles sont prédéfinis. Pour les options avancées, voir le chapitre SETTINGS (PARAMÈTRES) .
4.	Bouton Scan (Acquisition)	Ce bouton permet de lancer l'acquisition prévue.
5.	Acquired Scan Tracking (Suivi des acquisitions)	Affiche le type d'acquisition : volumétrique ou 3 plans.
6.	Menu déroulant :	
7.	Reset Slab Alignments (Réinitialisation des alignements de géométrie planaire)	Réinitialise les géométries planaires pour les aligner sur l'axe d'IRM. Peut aider en cas de désalignement des géométries planaires d'acquisition. Disponible uniquement en mode 3 plans.
8.	Scan from MR (Acquisition d'IRM)	<p>Appuyer sur ce bouton pour lancer l'acquisition des images de planification, après l'avoir préparée sur l'IRM.</p> <ul style="list-style-type: none"> • GE : appuyer sur le bouton Auto Pre-Scan (préacquisition auto) de la station de travail d'IRM. Attendre que l'appareil d'IRM ait terminé la préacquisition. <p>SIEMENS : ajuster la série.</p>

N°	Nom	Description
		<ul style="list-style-type: none"> Appuyer sur le bouton Scan Prepared Series (Acquérir les séries préparées) sur la station de travail Exablate Neuro : l'acquisition planifiée s'exécute sur l'appareil d'IRM. <p>Une fois l'acquisition terminée, la nouvelle série d'images d'IRM s'affiche dans l'un des extraits d'images de la station de travail Exablate Neuro.</p> <p>REMARQUE : ce bouton permet d'exécuter des acquisitions de manière générique pour toutes les orientations d'acquisition.</p>

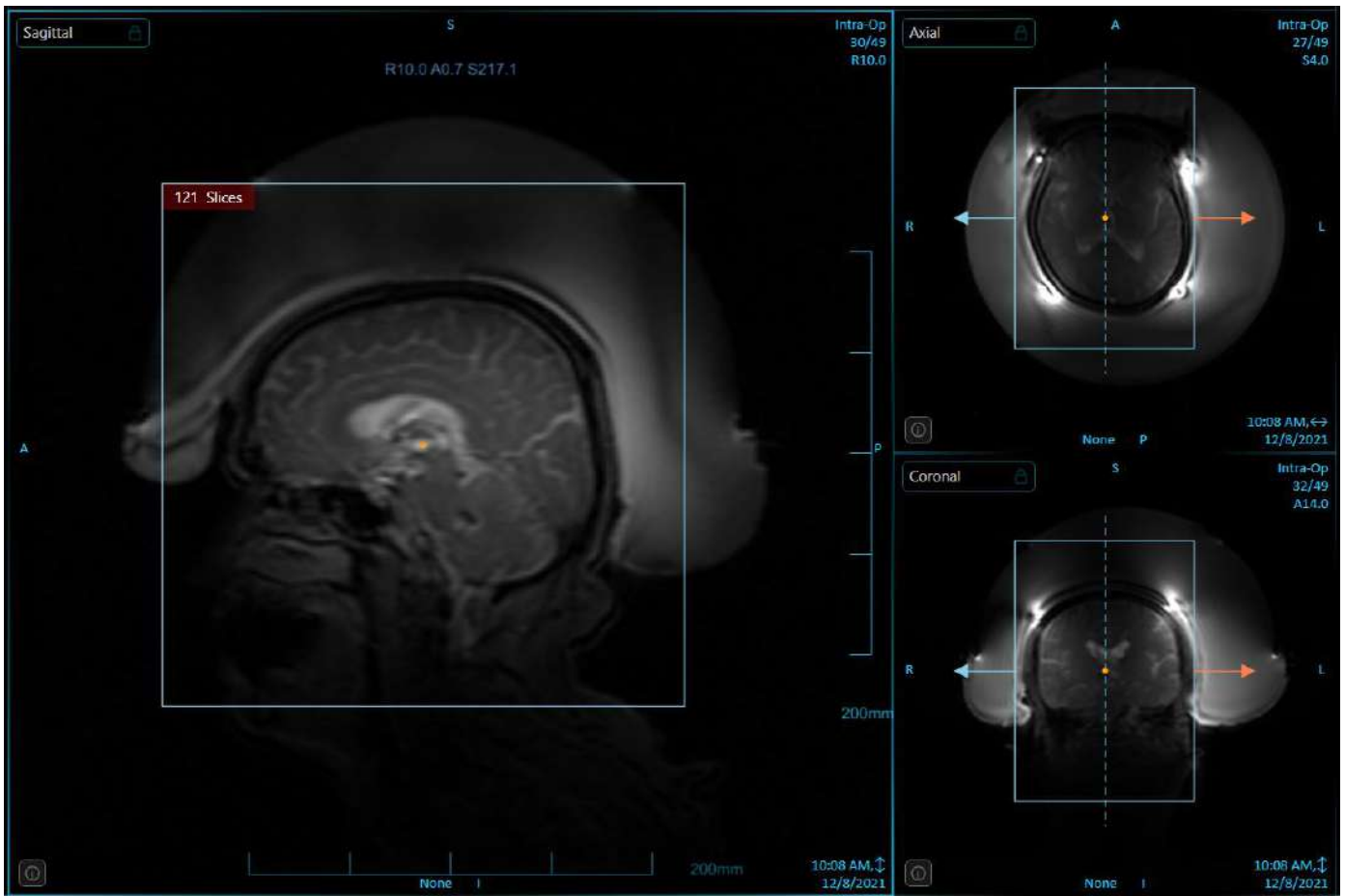


Figure 8-7 : Exemple de planification d'acquisition

REMARQUE : seuls le localisateur 3D et les images de planification pourront être chargés lors de l'étape d'acquisition.

8.4.4. Présentation de la technique d'imagerie parallèle (Parallel Imaging) et lignes directrices

8.4.4.1. Présentation de la technique PI

Dans la station de travail Exablate 9.0, les séquences de planification et de thermométrie utilisant la technique de PI ou les capacités PURE sont prises en charge. Ces séquences sont supérieures en termes de qualité d'image et/ou de temps d'acquisition et de phase.

Les images de PI/PURE nécessitent une acquisition d'étalonnage pour être utilisées.

Toute tentative d'acquisition d'une séquence de planification de PI/PURE sans étalonnage préalable entraîne l'affichage d'un message d'information, tandis que les options de thermométrie de PI ne sont pas disponibles tant que l'étalonnage n'a pas été effectué.



REMARQUE :

N049

L'étalonnage pour la technique de PI est uniquement nécessaire lors du travail sur des systèmes GE.



REMARQUE :

N051

Les exigences et les limites de l'étalonnage pour la technique de PI peuvent varier selon le fournisseur de l'appareil d'IRM et le logiciel. Pour obtenir de plus amples détails, contactez votre représentant d'InSightec.

8.4.4.2. Technique de PI dans l'écran Profiles (Profils)

L'étalonnage s'avérant nécessaire pour les séquences de PI, celles-ci ne sont pas disponibles par défaut dans les menus déroulants de thermométrie de l'écran Profiles (Profils). Pour afficher les options de thermométrie de PI, activer l'option Show PI Thermometry Scans (Afficher les acquisitions de thermométrie PI). Puis, acquérir un étalonnage PI.

Voir la section **10.3.5 Calibration (Advanced) (Étalonnage [Paramètres avancés])**.

8.4.4.3. Acquisition d'un étalonnage de PI

Pour effectuer une acquisition d'étalonnage de PI :

- Accéder à l'écran Settings (Paramètres) en mode Traitement/DQA.
- Activer l'option Enable Parallel Imaging PI (Activer l'imagerie parallèle PI).
- Vérifier que l'appareil d'IRM est prêt et appuyer sur Perform PI Calibration scan (Effectuer une acquisition d'étalonnage de PI). Une courte acquisition se lance.

Les séquences de planification de PI/PURE peuvent maintenant être acquises, rendant les séquences de thermométrie de PI disponibles.

8.4.5. Acquisition d'images peropératoires à partir du logiciel

La planification et l'acquisition des images de planification d'IRM peuvent être effectuées à partir du logiciel Exablate Neuro.

La région d'intérêt pour le traitement autour de la cible sera couverte par des images de planification des trois orientations.



MISE EN GARDE :

C026D

Faire une nouvelle acquisition des images si la qualité ou l'alignement des images de planification ne sont pas satisfaisants à un moment donné.

Deux modes d'acquisition sont disponibles :

- ✓ Acquisition volumétrique
- ✓ Acquisition 3 plans

8.4.5.1. Lancement de l'acquisition d'une série volumétrique ou 3 plans

L'acquisition en mode volumétrique couvre l'ensemble de la tête.

1. Accéder à la sous-étape Scan Plan (Plan d'acquisition).
2. Choisir le mode d'acquisition **Volumetric (Volumétrique)** ou **3-Plane (3 plans)**.
3. Choisir l'orientation de l'acquisition.
4. Choisir le type d'acquisition dans le menu déroulant Scan Type (Type d'acquisition) (p. ex., 3D Bravo pour l'acquisition volumétrique). Les types d'acquisitions sont prédéfinis.
5. Définir la plage d'acquisition des images. S'assurer que la plage d'images couvre l'ensemble de l'anatomie (crâne).
6. Appuyer sur le bouton **Scan (Acquisition)** pour effectuer l'acquisition avec la **fréquence centrale** optimale déterminée précédemment.
7. Pour le mode d'acquisition 3 plans : effectuer les étapes 2 à 7 pour les deux autres acquisitions d'orientation.
8. Une fois l'IRM de cette série terminée, l'ensemble des images est automatiquement récupéré et affiché dans les **miniatures** de la station de travail Exablate Neuro.
9. Examiner les images pour confirmer les points suivants :
 - Le patient est correctement positionné de façon à ce que la cible soit dans une position traitable.
 - Vérifier soigneusement chaque image pour s'assurer que le patient n'a pas bougé pendant l'imagerie.
 - Vérifier que les commissures antérieure et postérieure apparaissent clairement sur les images.
 - Vérifier que les valeurs **Scanning Range (Plage d'acquisition)** réelles correspondent à celles prévues.

8.4.5.2. Définition de la plage d'acquisition

Une acquisition de planification se définit à l'aide des paramètres suivants :

1. Emplacement – Emplacement du FOV illustré par le cadre bleu sur la fenêtre de visualisation de l'image avec l'orientation de la future acquisition.
2. Largeur (ou étendue) de l'acquisition – Volume de l'acquisition, déterminé par son épaisseur, le nombre de coupes et leur espacement (comme indiqué sur le FOV)
Alors que les séquences d'acquisition dont le nom intègre le suffixe « (SLAB) » possèdent une plage d'acquisition prédéfinie, la plage d'acquisition des autres séquences peut être ajustée en appuyant sur les flèches situées à côté de la géométrie plane et en la faisant glisser pour l'ajuster. Remarque : les valeurs maximales et minimales du nombre de coupes s'appliquent aux acquisitions volumétriques et planaires.
3. Inclinaison – Pour les acquisitions planaires uniquement, l'utilisateur peut incliner la géométrie plane d'acquisition en appuyant et en déplaçant la ligne médiane de la géométrie plane ou en utilisant l'icône « rotation de la géométrie plane ».
4. Pour personnaliser la plage d'acquisition, l'opérateur peut faire glisser la ligne graphique afin d'agrandir ou de réduire la zone de couverture sur les extraits d'images.



REMARQUE :

N054

Il est recommandé de choisir le nombre minimal de coupes nécessaires pour répondre aux besoins cliniques, afin de minimiser la durée d'acquisition prévue.



REMARQUE :

N055

Il est recommandé d'acquérir à nouveau l'orientation déjà acquise à l'aide du bouton **Scan From MR (Acquisition d'IRM)** uniquement si l'angle de l'orientation concernée a été modifié.

5. Lorsque toutes les séries ont été téléchargées sur la station de travail Exablate Neuro, passer en revue les images pour confirmer les points suivants :
 - La cible à traiter est clairement identifiable.
 - Le patient est correctement positionné de manière à ce que la cible soit dans une position traitable.
 - Vérifier soigneusement chaque image pour s'assurer que le patient n'a pas bougé pendant l'imagerie.
 - Vérifier que la **plage d'acquisition** réelle correspond à celle prévue.



REMARQUE :

N056

- La plage des images de planification doit couvrir à la fois les points de repère CA et CP.

8.4.6. Acquisition d'images peropératoires : acquisition manuelle (basée sur l'interface utilisateur de l'IRM)

Les options suivantes représentent des alternatives à l'acquisition des images de planification sur la station de travail Exablate. Elles se basent sur l'interface utilisateur de l'appareil d'IRM.



MISE EN GARDE :

C026D

Faire une nouvelle acquisition des images si la qualité ou l'alignement des images de planification ne sont pas satisfaisants à un moment donné.

8.4.6.1. Option A : acquisition de toutes les images à partir d'une station de travail d'IRM avec Scan from MR (Acquisition d'IRM)

Planifier les séquences d'images de planification requises à l'aide de la station de travail d'IRM et lancer l'acquisition à l'aide du bouton **Scan from MR (Acquisition d'IRM)** de la station de travail Exablate. Cette option garantit l'utilisation de la même fréquence centrale d'IRM que pour toutes les autres acquisitions du traitement, en conservant les données actives du suivi de la table d'examen et en permettant l'utilisation de protocoles de planification des images non intégrés dans la station de travail.

1. Préparer une série de planification sur l'appareil d'IRM. Bien qu'il soit recommandé de baser les acquisitions par l'appareil d'IRM sur des protocoles prédéfinis, l'utilisateur peut utiliser d'autres protocoles et paramètres (tout en conservant une épaisseur de coupe de 2,0 mm ou moins, un espacement nul et une matrice de 512 × 512).



REMARQUE :

N050D

Tous les types d'acquisition ne sont pas compatibles.

Lors de la prescription de la série :

- Choisir des séquences qui montrent clairement la région de traitement et qui incluent l'anatomie complète du crâne.
- S'assurer que la plage d'images couvre la région de traitement désirée.
- S'assurer qu'au moins une image croise les structures anatomiques de la CA et de la CP.
- Si nécessaire, ajuster les paramètres d'acquisition tels que l'épaisseur de coupe et le FOV, pour optimiser la qualité de l'image.

Un exemple d'alignement d'images se trouve **ci-dessous** :

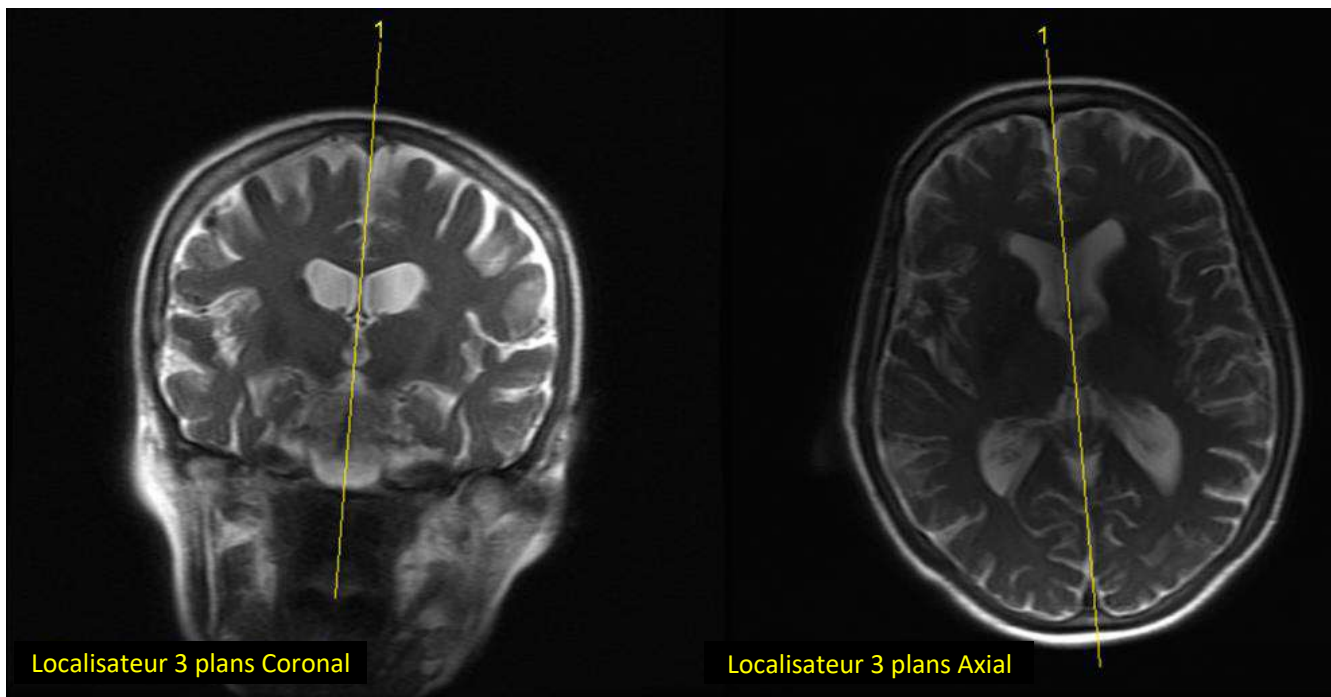


Figure 8-8 : Directives relatives à la prescription d'acquisition sagittale : via CA – CP et ligne médiane

2. Lorsque l'acquisition est prête, appuyer sur le bouton **Auto Pre-Scan (Préacquisition automatique)** (GE) de la station de travail d'IRM ou sur Adjust the series (Ajuster la série) (SIEMENS).
3. Appuyer ensuite sur le bouton **Scan from MR (Acquisition d'IRM)** :

☰ Scan from MR

4. Les valeurs prédéterminées de la fréquence centrale d'IRM seront utilisées automatiquement.
5. À la fin d'une acquisition, l'image est automatiquement récupérée et affichée sur la station de travail Exablate Neuro.
6. Après chaque acquisition, confirmer les points suivants :
 - La cible à traiter est clairement identifiable.
 - Le patient est correctement positionné de manière à ce que la cible soit dans une position traitable.
 - Examiner attentivement chaque image et s'assurer de l'absence d'espacement visible le long du trajet acoustique entre le transducteur et la cible.
 - Vérifier soigneusement chaque image pour s'assurer que le patient n'a pas bougé pendant l'imagerie.

8.4.6.2. Option B : chargement des images peropératoires à partir de la boîte de dialogue de récupération d'images

Le chargement des images de planification à l'aide de la boîte de dialogue de récupération d'images peut s'avérer utile lorsqu'une série est supprimée par erreur ou que le flux de travail implique un contexte de recherches non cliniques.



AVERTISSEMENT :

W069

Cette option **n'est pas** recommandée en milieu clinique, car le suivi de la table d'examen ne sera PAS effectué.

1. Pour accéder à la boîte de dialogue de récupération d'images, appuyer sur le bouton correspondant.
2. Localiser l'examen actif (la recherche peut s'effectuer par nom, date, numéro d'examen ou simplement en appuyant sur Rechercher pour récupérer tous les examens disponibles).
3. La série nouvellement acquise apparaîtra dans la **Exam Selection List (Liste de sélection de l'examen)**.
4. Faire glisser la miniature ou double-cliquer sur celle-ci pour sélectionner la série à télécharger en vue de sa récupération.
5. Pour modifier la sélection, cliquer sur Cancel (Annuler) et sélectionner un ensemble d'images différent.
6. Pour charger les images, appuyer sur **Charger**.
7. Les séries sélectionnées s'affichent dans la barre de miniatures de la section correspondante de l'écran principal (les séries d'examens d'IRM non actifs peuvent uniquement être chargées en tant qu'images préopératoires). Pour plus d'instructions, consulter la section **4.3, Boîte de dialogue de récupération d'images**.
8. Après avoir chargé les images, confirmer les points suivants :
 - La cible à traiter est clairement identifiable.
 - Le patient est correctement positionné de manière à ce que la cible soit dans une position traitable.
 - Examiner attentivement chaque image et vérifier qu'il n'y a pas d'espacement visible le long du trajet acoustique entre le transducteur et la lésion.
 - Vérifier soigneusement chaque image pour s'assurer que le patient n'a pas bougé pendant l'imagerie.

8.5. Sous-étape de sélection des régions à éviter (NPR)

8.5.1. Objectif de la sous-étape de sélection des régions à éviter (NPR)

La sous-étape de sélection des régions à éviter (NPR) permet à l'utilisateur de tracer les marqueurs des zones NPR sur les images de TDM et d'IRM nécessaires à la planification du traitement. Les marqueurs NPR signalent les zones à travers lesquelles aucune énergie ne sera transmise ou pour lesquelles la densité d'énergie doit être suivie tout au long du traitement. Les contours des zones NPR doivent être tracés sur toutes les images pertinentes.

Une fois le tracé des contours effectué, le système met automatiquement à jour le trajet du faisceau pour chaque spot de sonication et empêche le faisceau de traverser les contours des zones NPR.

8.5.2. Tâches requises pour la sous-étape de sélection des régions à éviter (NPR)

Pendant la sous-étape de sélection des régions à éviter (NPR), l'utilisateur doit examiner et approuver les zones NPR (à la fois pour l'IRM et la TDM).

Une fois les zones approuvées, l'étape est considérée comme « terminée ».

8.5.3. Écran NPR Review (Examen des zones NPR)

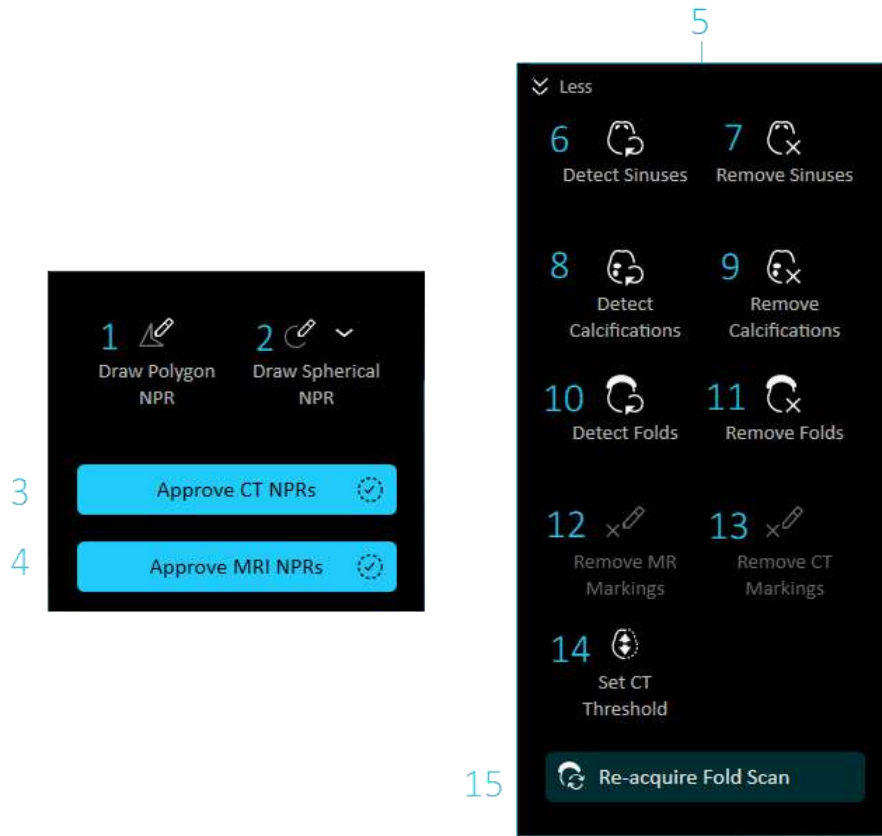


Figure 8-9 : Boîte à outils NPR Review (Examen des zones NPR)

N°	Nom	Description
1.	Draw Polygon NPR (Tracer un polygone NPR)	Définir les zones NPR (région à éviter) comme suit : 1. Appuyer sur le bouton Draw Polygon NPR (Tracer un polygone NPR) et tracer les contours de la zone NPR autour des tissus sensibles. 2. Au besoin, continuer à définir la zone NPR sur des coupes supplémentaires. Pour déplacer la zone NPR, appuyer sur celle-ci et la faire glisser. Pour supprimer la zone NPR, appuyer sur celle-ci puis sur le bouton Delete (Supprimer). Les polygones NPR tracés sur des coupes adjacentes avant de relâcher l'outil sont fusionnés en un seul objet 3D.
2.	Draw spherical NPR (Tracer une sphère NPR)	Pour placer des zones NPR sphériques sur l'image, appuyer sur ce bouton. Choisir le volume de sphère souhaité dans le menu déroulant.
3.	Bouton Approve CT NPR (Approuver les zones NPR de la TDM)	Pour approuver les marqueurs NPR examinés sur les images de TDM, appuyer sur ce bouton. Appuyer impérativement sur ce bouton pour passer à l'étape de recalage.
4.	Bouton Approve MRI NPR (Approuver les zones NPR de l'IRM)	Pour approuver les marqueurs NPR examinés sur les images d'IRM, appuyer sur ce bouton. Appuyer impérativement sur ce bouton pour passer à l'étape de recalage. Le bouton est uniquement disponible après les acquisitions des plis de la membrane.
5.	Menu déroulant :	
6.	Bouton Detect Sinuses (Détection des sinus)	Permet de détecter automatiquement les contours des sinus sur l'image de TDM préopératoire.
7.	Bouton Remove Sinuses (Suppression des sinus)	Permet de supprimer les contours des sinus (précédemment détectés automatiquement) des images de TDM préopératoires.
8.	Bouton Detect Calcifications (Détection des calcifications)	Permet de détecter automatiquement les contours des calcifications sur l'image de l'acquisition préopératoire.
9.	Bouton Remove Calcifications (Suppression des calcifications)	Permet de supprimer les contours des calcifications (précédemment détectés automatiquement) des images de TDM préopératoires.
10.	Bouton Detect Folds (Détection des plis)	Permet de détecter automatiquement les contours des plis de la membrane sur les images des plis de la membrane.
11.	Bouton Remove Folds (Suppression des plis)	Permet de supprimer les contours des plis de la membrane (précédemment détectés automatiquement) des images des plis de la membrane.
12.	Bouton Remove MR Markings (Suppression des marqueurs d'IRM)	Permet de supprimer les marqueurs NPR manuels des images d'IRM (précédemment marqués manuellement) de toutes les images d'IRM.

N°	Nom	Description
13.	Bouton Remove CT Markings (Suppression des marqueurs de TDM)	Permet de supprimer les marqueurs NPR manuels de TDM (précédemment marqués manuellement) des images de TDM préopératoires.
14.	Bouton Set CT Threshold (Définir un seuil de TDM)	<p>Permet d'ajuster la segmentation de l'image de TDM, basée sur les seuils pour les os et pour l'air :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sélectionner l'image de TDM pour l'afficher dans la fenêtre d'image sélectionnée. ● Appuyer sur ce bouton pour modifier les seuils pour les os et pour l'air : <ul style="list-style-type: none"> ❖ Faire glisser la souris vers le haut pour augmenter le seuil pour les os et vers le bas pour le diminuer. ❖ Faire glisser la souris vers la gauche pour augmenter le seuil pour l'air et vers la droite pour le diminuer. <p>La modification se répercute automatiquement sur toutes les images de TDM.</p>
15.	Bouton Re-acquire Fold Scan (Réacquisition des plis de membrane)	<p>Permet de répéter l'acquisition d'IRM des plis de membrane. L'acquisition est automatiquement suivie d'un calcul des zones NPR.</p> <p>REMARQUE : les images et les marqueurs existants des plis de la membrane seront remplacés.</p>

REMARQUE : seules les images de TDM, d'IRM (peropératoires, préopératoires SI RECALÉES) et les images des plis de la membrane sont disponibles au chargement dans la barre de miniatures de la sous-étape d'examen des zones NPR.

8.5.4. Détection automatique des sinus et des calcifications

Le système détecte automatiquement la présence de cavités d'air (sinus et plis de la membrane) ainsi que d'éventuelles structures calcifiées. Ce calcul tire parti des propriétés de la TDM et de l'acquisition des plis de la membrane.

Télécharger l'image de TDM avant ou pendant l'étape NPR Review (Examen des zones NPR) à l'aide de la **boîte de dialogue de récupération d'images**.

Sur les images de TDM et l'acquisition des plis de la membrane, le système identifie :

- Les **sinus** – Cavités d'air dans le crâne.
- Les **calcifications** – Zones de tissus brillants au sein du cerveau, généralement des structures calcifiées.
- Les **plis de la membrane** – Cavités d'air formées par le pliage de la membrane autour de la tête du patient. Les plis sont détectés par l'acquisition d'IRM des plis de la membrane, réalisée lors de l'étape d'étalonnage.

Le système marque automatiquement les régions détectées en tant que zones NPR. Les calcifications, les sinus et les plis de la membrane sont traités comme des entités différentes. Par conséquent, l'option Delete All (Supprimer tout) permet uniquement de supprimer le type de structure sélectionné.

Après l'étape d'examen des zones NPR, passer impérativement les résultats en revue afin de vérifier le marquage correct des zones NPR et de compléter manuellement les contours des zones NPR pour une couverture complète, au besoin.

Au besoin (p. ex., après un mouvement important du transducteur), acquérir à nouveau les plis de la membrane afin d'améliorer le marquage des plis. La nouvelle acquisition écrasera l'acquisition précédente des plis et le marquage précédent des zones NPR des plis sera perdu.

Lors du chargement d'une **séance de préplanification**, les marquages de TDM et de sinus sont transférés. Une nouvelle exécution de l'algorithme de détection automatique des sinus et des calcifications écrasera les marquages automatiques précédents.

Le marquage des plis de la membrane peut uniquement être effectué pendant le traitement.

À la fin de l'étape d'examen des zones NPR, appuyer sur **Approve TDM NPRs (Approuver les zones NPR de la TDM)** et **Approve MRI NPRs (Approuver les zones NPR de l'IRM)** pour passer à l'étape suivante.



REMARQUE :

Les marquages de calcification peuvent être effacés individuellement ou en totalité, indépendamment des marquages des sinus.

N063


AVERTISSEMENT :

W073

L'algorithme **automatique** peut uniquement **aider** l'opérateur à marquer les sinus, les calcifications et les plis de la membrane. Par conséquent, après avoir exécuté cette fonction, faire très attention et vérifier toutes les images de TDM pour s'assurer que :

- Tous les sinus, calcifications et plis de la membrane ont été identifiés et marqués correctement.
- Aucune région n'a été marquée inutilement.
- Après chaque exécution de cette fonction, vérifier les résultats des calculs.

8.5.5. Tracé des contours des régions à éviter (NPR)

Lorsqu'il est nécessaire d'empêcher le trajet du faisceau de traverser des régions sensibles, des contours **NPR (No Pass Regions, régions à éviter)** doivent être tracés sur toutes les images concernées.

Après avoir dessiné ces contours, le système met automatiquement à jour le trajet du faisceau pour chaque spot de sonication et empêche le faisceau de traverser les contours de la région NPR.


AVERTISSEMENT :

W074

S'assurer d'utiliser à la fois les images d'IRM et de TDM pour identifier soigneusement les régions sensibles et les repérer par des zones **NPR**, en particulier, les espacements et les plis d'air sur le trajet du faisceau (p. ex., les calcifications, les sinus et les cavités d'air).


AVERTISSEMENT :

W075

Le fait de dessiner les contours de la région **NPR** peut être utilisé pour éviter de blesser le patient pendant le traitement. Le médecin traitant doit identifier et dessiner les régions que le faisceau ne doit pas traverser.


AVERTISSEMENT :

W076

Veiller à évaluer la forme et l'alignement du spot lors d'une modification substantielle des zones NPR.

Examiner les structures anatomiques sensibles sur les images et tracer les contours des zones NPR comme suit :

1. Choisir un extrait d'images dans lesquelles les régions que le faisceau ne doit pas traverser sont les mieux identifiées.
2. Pour tracer les contours d'une zone NPR polygonale autour de l'emplacement des tissus sensibles affichés sur les images, appuyer sur le bouton **Draw Polygon NPR (Tracer un polygone NPR)**. Lorsque l'outil est actif, les polygones tracés sur des coupes adjacentes sont fusionnés.

3. Pour dessiner des zones NPR sphériques autour des zones sensibles rondes, appuyer sur le bouton **Draw spherical NPR (Tracer une sphère NPR)**. Les sphères peuvent posséder un diamètre de 1, 2 ou 4 mm. Les sphères plus grandes couvriront normalement plusieurs coupes d'images d'IRM.

**REMARQUE :**

N064

Les zones NPR peuvent uniquement être modifiées sur leurs images originales.

Pour la segmentation des images de TDM, les seuils peuvent être modifiés à l'aide du bouton Set TDM Threshold (Définir un seuil de TDM).

8.6. Sous-étape de recalage

8.6.1. Objectif de la sous-étape de recalage

La sous-étape de recalage vise à aligner les différentes techniques d'imagerie sur le même système de coordonnées afin de faciliter le ciblage, la mise au point et la planification.

8.6.2. Tâches requises pour la sous-étape de recalage

Pour compléter la sous-étape de recalage, l'utilisateur doit recalibrer les images d'IRM préopératoires sur la série de référence (généralement la TDM).

Remarque : le recalage des images préopératoires n'est pas obligatoire, mais les images non recalées ne peuvent pas être utilisées dans les étapes ultérieures du traitement.

8.6.3. Écran Registration (Recalage)

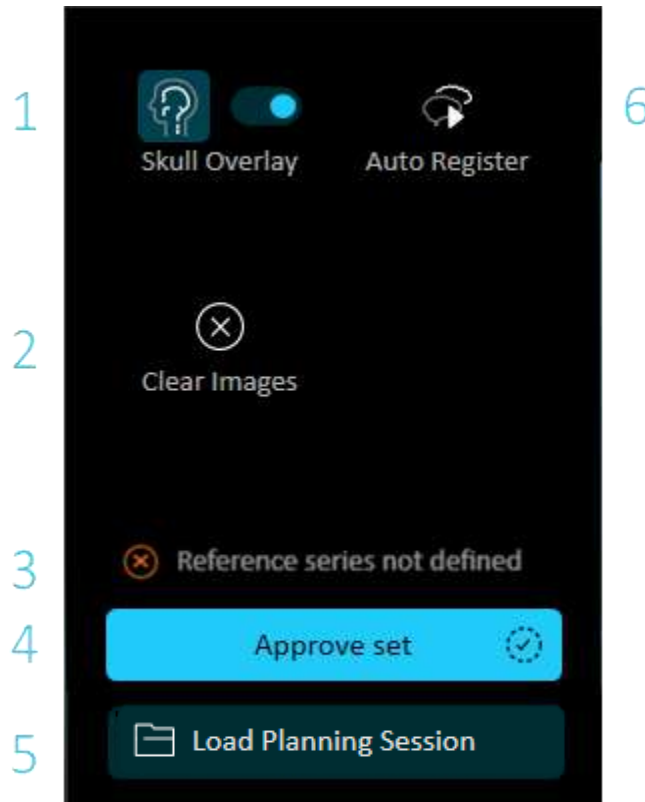






Figure 8-10 : Boîte à outils Registration (Recalage)

N°	Nom	Description
1.	Bouton Skull Overlay (Superposition du crâne)	Ce bouton permet d'afficher ou de masquer la superposition du crâne. Identique à celui du menu des superpositions, dupliqué dans la sous-étape Registration (Recalage) pour des raisons de commodité.
2.	Bouton Clear Images (Retirer les images)	Permet de retirer toutes les images des fenêtres d'image. Cette opération annule le recalage en cours pour la série sélectionnée.
3.	Reference Set (Ensemble de référence)	Indique si une série a été définie en tant que référence. Une série de référence est nécessaire pour procéder au recalage. Dans un flux standard, la série de TDM constitue l'ensemble de référence. Voir la section 8.6.5.1, Référence du recalage .
4.	Bouton Approve Set (Approuver l'ensemble)	Pour approuver le recalage examiné, cliquer sur ce bouton. Appuyer impérativement sur ce bouton pour passer à l'étape AC-PC Plane (Plan CA-CP).

N°	Nom	Description
5.	Bouton Load Planning Session (Charger la séance de planification)	Permet d'ouvrir l'écran Planning Session Database (Base de données des séances de planification).
6.	Bouton Auto Register (Recalage automatique)	Permet d'activer le processus de recalage automatique. L'algorithme s'exécute à partir du dernier état disponible.

REMARQUE : dans la sous-étape Registration (Recalage), seules les images peropératoires et préopératoires de planification pourront être chargées à partir de la barre de miniatures.


8.6.4. Annotations de l'image miniature de la sous-étape de recalage

	<p>Semi-recalée (sous-étape de recalage uniquement) – Indique les images pour lesquelles un résultat de recalage automatique a été calculé. Lorsqu'ils sont glissés dans les fenêtres, les résultats du recalage affichés sont exacts.</p>
	<p>Disponible pour le chargement – Lorsqu'une série sans l'annotation Semi-recalée est chargée pendant le recalage, les résultats peuvent s'avérer inexacts. Veiller à vérifier le recalage avant d'approuver l'ensemble.</p>
	<p>Recalage approuvé (sous-étape de recalage uniquement) – Images dont le recalage a été examiné et approuvé par l'utilisateur.</p>
	<p>Ensemble de référence (sous-étape de recalage uniquement) – Série sur laquelle le système effectue automatiquement un recalage avec toutes les autres séries peropératoires.</p>

8.6.5. Réalisation d'un recalage

8.6.5.1. Référence du recalage

Le système sélectionne une série située dans la barre de miniatures en tant que référence pour le recalage.

La série de référence est marquée du symbole suivant : 

Le système effectue automatiquement un recalage entre la série de référence et toutes les autres séries peropératoires.

Dans un flux standard, les images de TDM constituent la série de référence. Le flux suivant est décrit en se basant sur cette hypothèse. Si aucune référence n'est sélectionnée, le recalage est impossible et une indication s'affiche au-dessus du bouton d'approbation du recalage (qui est désactivé).

(Non recommandé dans un flux standard) Il est possible de choisir une autre série comme référence en cliquant sur l'option Set as reference (Définir comme référence) dans la série concernée.

8.6.5.2. Flux de recalage

Comme indiqué au début de cette étape, le recalage se lance automatiquement en arrière-plan et aligne toutes les images dans la barre de miniatures :

Images de TDM préopératoires et d'IRM préopératoires (à l'étape de planification ou lors d'une séance de préplanification) et images d'IRM peropératoires.

Le recalage est partagé par toutes les images peropératoires (y compris les images d'étalonnage).



REMARQUE :

N060

Dans un flux standard, les images de TDM constituent la série de référence. Le flux est décrit en se basant sur cette hypothèse.

1. Examiner le recalage et vérifier que ses résultats correspondent bien aux images de TDM et d'IRM. Utiliser l'outil de comparaison abordé au chapitre **OUTILS ET SUPERPOSITIONS**.
2. Au besoin, ajuster manuellement le recalage entre les deux séries. Ajuster de manière itérative les trois orientations d'IRM jusqu'à ce que le masque de segmentation de la TDM corresponde entièrement à l'anatomie sur les images d'IRM. Utiliser l'outil Cycle (Cycle) pour aboutir à l'orientation souhaitée dans la fenêtre principale. Sélectionner le carré vert afin de déplacer le cadre de la TDM et le levier pour le faire pivoter, ou appuyer pour effectuer des mouvements/rotations par incréments.




AVERTISSEMENT :

W070

Une imprécision dans le recalage peut générer un calcul non optimal pour la correction de la focalisation et des températures d'échauffement du crâne. Vérifier que les résultats de recalage correspondent exactement entre les images de TDM et les images d'IRM.

3. Approuver le recalage de l'ensemble d'images en appuyant sur Approve Set (Approuver l'ensemble).

Les séries qui ont été recalées par rapport à la référence seront marquées du symbole suivant :  et les fenêtres d'images seront effacées.



REMARQUE :

N041

Seules les séries d'images recalées et approuvées seront disponibles pour les étapes suivantes du traitement.

8.7. Sous-étape de définition du plan CA–CP

8.7.1. Objectif de la sous-étape de définition du plan CA–CP

La sous-étape de définition du plan CA–CP permet à l'utilisateur de définir automatiquement (ou manuellement) les repères anatomiques nécessaires à la définition de la cible sur les images d'IRM : les coordonnées du marqueur de la commissure antérieure (CA), les coordonnées du marqueur de la commissure postérieure (CP) et les coordonnées de la ligne médiane (LM).

8.7.2. Tâches requises pour la sous-étape de définition du plan CA–CP

Un placement approuvé des points CA et CP (et l'alignement de la ligne médiane) s'avèrent nécessaires pour terminer la sous-étape de définition du plan CA–CP.

8.7.3. Écran AC-PC Plane (Plan CA–CP)

À ce stade, le système affiche les marqueurs CA–CP–LM sur des images reformatées de manière dynamique et fournit des outils pour évaluer et modifier les emplacements de ces marqueurs.

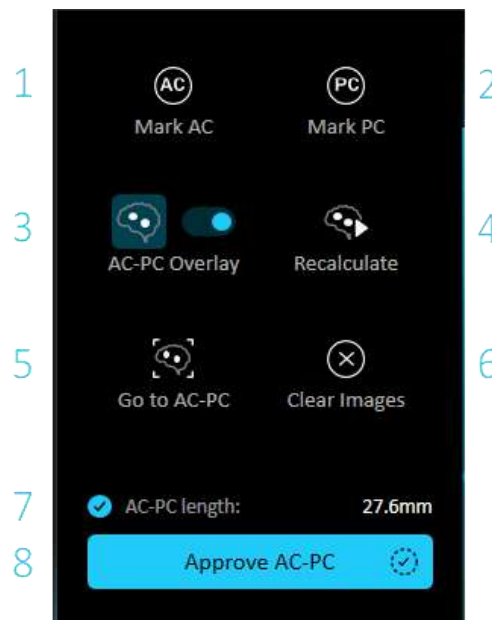


Figure 8-11 : Boîte à outils AC-PC Plane (Plan CA–CP)

N°	Nom	Description
1.	Mark AC (Marquer la CA)	<p>Appuyer sur ce bouton pour marquer la commissure antérieure (CA) sur les images d'IRM et permettre au système d'aligner toutes les images de planification avec le plan CA-CP.</p> <p>Pour utiliser cet outil de marquage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur le bouton Mark AC (Marquer la CA). • Naviguer à travers les images pour trouver l'emplacement exact de la commissure antérieure. <p>Placer le marqueur sur l'image d'IRM où le centre de la commissure antérieure est clairement visible.</p>
2.	Mark PC (Marquer la CP)	<p>Appuyer sur ce bouton pour marquer la commissure postérieure (CP) sur les images d'IRM afin d'aligner toutes les images de planification avec le plan CA-CP.</p> <p>Pour utiliser cet outil de marquage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur le bouton Mark PC (Marquer la CP). • Naviguer à travers les images pour trouver l'emplacement exact de la commissure postérieure. <p>Placer le marqueur sur l'image d'IRM où le centre de la commissure postérieure est clairement visible.</p>
3.	AC-PC Overlay (Superposition CA-CP)	Permet d'afficher ou masquer les superpositions de marqueurs CA-CP sur les images. Ce bouton est identique à celui du menu Overlays (Superpositions), dupliqué pour des raisons de commodité.
4.	Bouton Recalculate (Calculer à nouveau)	Permet de recalculer automatiquement les points CA et CP sur les images d'IRM. En cas de mauvais alignement du reformatage, appuyer sur ce bouton pour réinitialiser les images et les points CA et CP.
5.	Bouton Go to AC-PC (Aller au CA-CP)	Permet de centrer les extraits affichés sur la coupe contenant les points CA et CP (axiale, sagittale) ou sur la coupe centrale entre les deux (coronale).
6.	Bouton Clear Images (Retirer les images)	Permet d'effacer toutes les images de l'écran.
7.	AC-PC length display (Affichage de la distance CA-CP)	Affiche la distance entre les points CA et CP sur les images d'IRM.
8.	Bouton Approve AC-PC (Approuver les points CA-CP)	Permet d'approuver les points CA-CP et la ligne médiane examinés sur l'image d'IRM. Appuyer impérativement sur ce bouton pour passer à l'étape de ciblage.

REMARQUE : seules les séries recalées et de référence seront disponibles dans la barre de miniatures de la sous-étape CA-CP.

8.7.4. Positionnement des marqueurs CA–CP et des marqueurs de ligne médiane

Le système reformate les séries d'IRM pour créer trois séries perpendiculaires. Cette action permet un réglage précis du plan CA–CP afin de produire trois séries d'images de planification peropératoire. Le système détermine et délimite les points CA, CP et la ligne médiane sur les images peropératoires générées au cours du reformatage. Le plan de la ligne médiane passe automatiquement par les points de repères CA et CP.

Lors de l'accès à cette étape, la fenêtre principale de l'image affiche les images reconstruites et présente les marqueurs CA et CP. La ligne médiane est visible sur l'orientation coronale. À l'aide de l'outil Cycle (Cycle), afficher l'orientation coronale dans la fenêtre principale de visualisation de l'image.

Le positionnement des marqueurs CA–CP et de ligne médiane modifie la série reformatée à l'écran afin de créer des images alignées sur le plan anatomique. Chaque mouvement de l'un des marqueurs modifie simultanément l'image.

1. Étudier les points des **objets graphiques de CA et de CP** et vérifier qu'ils sont bien alignés sur les structures anatomiques de la commissure antérieure et de la commissure postérieure sur les images d'IRM.
2. Au besoin, placer les points des **objets graphiques de CA et de CP** sur leur position anatomique correcte en les faisant glisser ou en utilisant les boutons Mark AC (Marquer la CA) et Mark PC (Marquer la CP).
3. Naviguer à travers les images coronales reconstruites afin de s'assurer que l'**objet graphique ligne médiane** (marqué automatiquement) est bien aligné avec la ligne médiane anatomique du cerveau sur les images d'IRM. La ligne médiane **ne doit pas nécessairement passer par la ligne médiane anatomique, mais doit être parallèle à celle-ci**.
4. Au besoin, ajuster le point de l'**objet graphique de ligne médiane** en fonction de sa position anatomique. Pour faire pivoter ou modifier le plan de la ligne médiane, déplacer le **point de la ligne médiane** afin de mieux représenter celle-ci.
5. Approuver les points CA, CP et la ligne médiane en appuyant sur **Approve AC-PC (Approuver CA–CP)**. Cette étape est obligatoire avant de passer à la phase de ciblage.



AVERTISSEMENT :

L'algorithme **automatique** peut uniquement **aider** l'opérateur à marquer les points CA, CP et la ligne médiane. Avant l'approbation, examiner attentivement les emplacements proposés après chaque calcul automatique afin de garantir que tous les éléments (CA, CP et ligne médiane) sont alignés avec les structures cérébrales anatomiques correspondantes.

W072

8.8. Sous-étape de ciblage

8.8.1. Objectif de la sous-étape de ciblage

La sous-étape de ciblage constitue la dernière sous-étape de l'étape de planification. Au cours de cette sous-étape, l'utilisateur doit être en mesure de planifier et d'ajouter sa cible (spot) sur la base des données préparées au cours des sous-étapes précédentes.

Pour déterminer la cible, l'utilisateur peut effectuer des mesures sur les images anatomiques du patient ou saisir des coordonnées relatives au système de coordonnées RAS ou à l'emplacement du marqueur de CP.

Dans un flux standard, l'outil **ACPC 90 Angle (Angle à 90° CA-CP)** peut l'y aider. La fonctionnalité **AC-PC Angle (Angle CA-CP)** s'avère particulièrement utile pour le ciblage du VIM, car elle crée un angle à 90° qui s'étend perpendiculairement de la ligne CA-CP à un emplacement situé à 25 % en avant de la CP (25 % de la longueur CA-CP) sur une longueur de 14,0 mm. Par défaut, cette ligne est placée à droite, ciblant l'hémisphère gauche du patient.

En fonction des définitions de cibles sélectionnées dans la liste de l'écran d'entrée des cibles, la mesure AC-PC 90 Angle (Angle CA-CP 90°) peut s'afficher dès l'accès à la sous-étape de ciblage (voir chapitre **SETTINGS (PARAMÈTRES)**).

8.8.2. Tâches requises pour la sous-étape de ciblage

Au cours de la sous-étape de ciblage, l'utilisateur doit :

- Définir une cible valide et effectuer le test d'arrêt de la sonication.
- Au besoin, ajuster manuellement l'emplacement du transducteur et appuyer sur Update Transducer Location (Mettre à jour l'emplacement du transducteur).
- Finaliser le plan de traitement et l'emplacement de la cible.

Après la finalisation, l'étape est considérée comme « terminée ».

8.8.3. Écran Targeting (Ciblage)

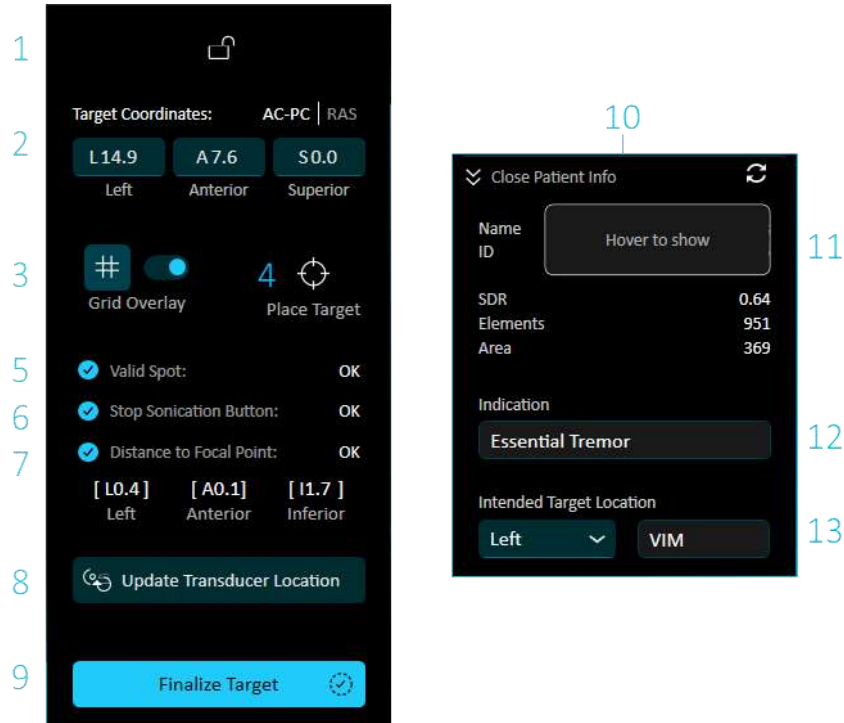


Figure 8-12 : Boîte à outils de la sous-étape de ciblage

N°	Nom	Description
1.	Déverrouiller/verrouiller les coordonnées de la cible	Appuyer sur ce bouton pour déverrouiller et modifier les coordonnées de la cible. Les coordonnées doivent être verrouillées lorsqu'elles ne sont pas en cours de modification.
2.	Target Coordinates (Coordonnées de la cible)	Affiche la cible en coordonnées RAS ou CA-CP. Voir la section 8.8.4.1, Saisie des coordonnées de la cible.
3.	Grid Overlay (Superposition de la grille)	Permet d'afficher ou de masquer la grille de ciblage (affichée uniquement sur les images reformatées à l'aide des coordonnées CA-CP).

4.	Place Target (Positionner la cible)	Appuyer sur ce bouton pour positionner la cible. Il permet de définir les coordonnées de la cible sur l'image d'IRM en la faisant glisser à l'endroit approprié. Lorsqu'il est glissé sur l'image d'IRM, les champs Target Coordinates (Coordonnées de la cible), AC-PC I RAS (CA-CP I RAS) et Distance to Focal Point (Distance au point focal) changent avec les déplacements de l'outil. Les couleurs de l'icône Place Target (Positionner la cible) et des champs mentionnés ci-dessus changent. Voir la section 8.8.4.5, Couleurs renseignant sur la validité de la cible.
5.	Valid Spot (Spot valide)	Indique que l'emplacement cible de sonication sélectionné est valide pour le traitement.
6.	Stop Sonication Button (Bouton d'arrêt de la sonication)	Indique si le patient appuie sur le bouton d'arrêt de la sonication afin de vérifier son bon fonctionnement.
7.	Distance to Focal Point (Distance au point focal)	Affiche les coordonnées du point focal du transducteur par rapport aux coordonnées de la cible.
8.	Update Transducer Location (Mise à jour de l'emplacement du transducteur)	Permet de recalculer le nouvel emplacement du transducteur après un déplacement manuel vers une nouvelle position par l'opérateur. La superposition du transducteur est ajustée en conséquence sur l'image d'IRM.
9.	Finalize Target (Finaliser la cible)	Permet de finaliser l'emplacement de la cible de sonication ainsi que la séance de plan de traitement. Une pression sur ce bouton permet de « verrouiller » la cible. Une modification de la cible invalidera cette approbation. Appuyer impérativement sur ce bouton pour passer à l'étape de thérapie.
10.		Menu déroulant Patient Info (Informations sur le patient) (voir la section 8.8.68.8.6, Informations sur le patient) :
11.	Informations générales sur le patient	Pour connaître le nom et l'ID du patient, son SDR, les éléments activés du transducteur et la zone du crâne disponible, survoler le champ Hover to show (Survoler pour afficher).
12.	Indication (Indication thérapeutique)	Affiche l'indication thérapeutique pour le patient.

13.	Intended Target Location (Emplacement cible prévu)	Affiche le côté du cerveau (modifiable) et l'anatomie ciblée dans le cerveau.
-----	--	---

REMARQUE : seules les images peropératoires de planification sont affichées et peuvent être chargées sur la barre de miniatures de la sous-étape de ciblage.

8.8.4. Détermination de la cible

Il existe deux façons différentes de placer la cible sur les images peropératoires.

1. Saisie des coordonnées de la cible dans un champ prévu à cet effet (voir **Saisie des coordonnées de la cible**).
2. Placement manuel de la cible sur l'image (voir **Positionnement manuel de la cible**).



REMARQUE :

N061

La cible peut être placée uniquement sur des images de planification d'IRM peropératoire. Pour vérifier l'emplacement de la cible sur les images préopératoires, utiliser le mode Compare (Comparaison).

8.8.4.1. Saisie des coordonnées de la cible

La **section Target (Cible)** de l'écran Targeting (Ciblage) permet à l'utilisateur de saisir l'emplacement cible dans deux systèmes de coordonnées différents :

- **RAS** : il s'agit des coordonnées relatives au système de coordonnées de l'IRM.
- **AC-PC (CA-CP)** : il s'agit des coordonnées relatives au système de coordonnées défini par l'emplacement des marqueurs CA, CP et de ligne médiane. Son origine (0,0,0) est au niveau de la CP.

(**R** : Droite [+], **G** : Gauche [-], **A** : Antérieur [+], **P** : Postérieur [-], **S** : Supérieur [+], **I** : Inférieur [-])

Pour passer d'un système de coordonnées à l'autre, appuyer sur AC-PC (CA-CP) ou RAS en conséquence (voir image ci-dessous).

Une fois les coordonnées saisies dans un système, l'autre est automatiquement mis à jour et une cible s'affiche à l'écran. La cible affichée à l'écran change automatiquement à chaque modification des coordonnées.

Les coordonnées RAS et CA-CP peuvent être affichées à tout moment en survolant l'icône correspondante dans la fenêtre principale de visualisation de l'image.

À la fin du processus de détermination de la cible, verrouiller les coordonnées pour éviter tout changement indésirable.

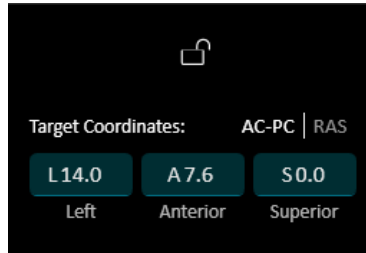


Figure 8-13 : Section des coordonnées de la cible

Le marqueur de cible change de couleur selon que la cible est valide ou non et est signalé en tant que spot valide ou non valide dans la section Target (Cible) de l'écran. Voir la section 8.8.4.5, **Couleurs renseignant sur la validité de la cible**.

8.8.4.2. Positionnement manuel de la cible

Appuyer sur le bouton **Place Target (Positionner la cible)**, puis positionner le marqueur en appuyant sur le bouton gauche de la souris au niveau de l'emplacement anatomique souhaité dans la fenêtre principale de l'image. Au besoin, utiliser l'option Grid Overlay (Superposition de la grille) pour plus de précision lors de la sélection des coordonnées de la cible (la superposition de grille s'affiche en coordonnées CA-CP).

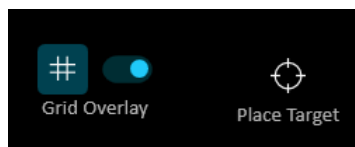


Figure 8-14 : Outils de positionnement manuel de la cible

Le marqueur de cible change de couleur selon que la cible est valide ou non et est signalé en tant que spot valide ou non valide dans la section Target (Cible) de l'écran. Voir la section 8.8.4.5, **Couleurs renseignant sur la validité de la cible**.

8.8.4.3. Ajustement de la cible

Quelle que soit la méthode de positionnement de la cible, celle-ci peut être mise à jour en la faisant glisser avec la souris ou en ajustant manuellement ses coordonnées (l'autre jeu de coordonnées est automatiquement ajusté). Pour ajuster la cible, la déverrouiller. Ne pas oublier que puisque l'orientation des axes RAS et CA-CP diffère, un ajustement de 1 mm dans l'un des référentiels peut ne pas se traduire par un ajustement de 1 mm dans l'autre.



REMARQUE :

Le positionnement d'une nouvelle cible écrasera la cible précédente.

N052

8.8.4.4. Distance entre le spot et le point focal

La distance entre l'emplacement cible et le point focal du transducteur affecte l'efficacité du traitement. S'assurer que la distance entre le spot et le point focal du transducteur est validée par le système et qu'elle se situe dans les limites de déplacement.

Critères de validité de la distance au point focal :

- Les coordonnées de la cible se trouvent dans une zone de rayon **inférieur à 5 mm** autour du point focal du transducteur.
- L'une des coordonnées du vecteur de translation du spot se trouve dans un **rayon compris entre 5 et 15 mm** du point focal du transducteur. Si la distance est supérieure à ce seuil, l'emplacement est considéré comme moins efficace, mais le traitement reste possible. La cible est alors matérialisée en jaune (⊙).

Distance non valide par rapport au point focal :

- L'une des coordonnées du vecteur de translation se trouve à plus de **15 mm** du point focal du transducteur et en dehors de l'enveloppe de traitement. Considéré comme non traitable, le spot est matérialisé en rouge (⊗).

Un spot valide est nécessaire pour procéder au traitement. Afin de définir un emplacement optimal pour l'administration de l'énergie, un déplacement manuel du transducteur peut s'avérer nécessaire (voir la **section 8.8.5, Alignement du point focal du transducteur sur la cible**).

8.8.4.5. Couleurs renseignant sur la validité de la cible

Les trois couleurs que peut prendre le spot renseignent l'utilisateur sur la validité des paramètres du spot et du traitement.

- Spot vert (⊙) : les paramètres du spot et du traitement sont valides. Le traitement peut être effectué.
- Spot jaune (⊙) : le spot est considéré comme moins efficace, mais le traitement reste possible.

L'un des paramètres de traitement n'est pas valide (p. ex., la densité d'énergie ou la distance du spot au point focal du transducteur est supérieure au seuil). Passer en revue les paramètres de traitement afin d'améliorer l'efficacité du traitement.

- Spot rouge (⊗) : le traitement est impossible (p. ex., les paramètres du spot ne sont pas valides/la distance par rapport à la cible est inadéquate, etc.)

Un spot valide est nécessaire pour procéder au traitement.



REMARQUE :

Lorsque la cible n'est pas verte, la raison s'affiche en bas à droite de l'écran.

N070

8.8.5. Alignement du point focal du transducteur sur la cible

Alors que le **centre de la cible** est le centre de la position anatomique exacte de la région à traiter, le centre géométrique du transducteur (**point focal du transducteur**) est la position optimale pour l'administration de l'énergie. Par conséquent, pour assurer une administration d'énergie optimale, le **centre de la cible** et le **point focal du transducteur** doivent se trouver au même endroit. Cela signifie que la position du transducteur doit être ajustée à l'aide du curseur de positionnement.

La section Target (Cible) comprend le vecteur de translation **Distance to Focal Point (Distance au point focal)**. Celui-ci spécifie la direction et la distance [en mm] de laquelle le transducteur doit être déplacé pour que le **point focal du transducteur** soit aligné avec la position du **centre de la cible** souhaitée.

La couleur du vecteur de translation change afin de s'aligner sur celle du marqueur de la cible (blanc, jaune et rouge).

Ajuster la position du transducteur comme indiqué par le vecteur (pour des instructions spécifiques, voir la section **3.3.4, Positionnement mécanique du transducteur**) et effectuer une acquisition de suivi du transducteur pour s'assurer que la distance entre le point focal du transducteur et la cible est satisfaisante.



REMARQUE :

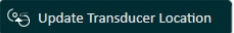
N062

Le vecteur de translation est affiché et mis à jour sur l'écran de l'unité d'entrée à l'intérieur de la salle d'IRM.



AVERTISSEMENT :

W071

La procédure de **suivi automatique** doit être répétée après toute modification de position de l'unité de positionnement mécanique en appuyant sur ce bouton :  (Mettre à jour l'emplacement du transducteur)

8.8.6. Informations sur le patient

Les informations sur le patient se trouvent dans la section Patient Info (Informations sur le patient) de l'écran de ciblage (voir l'image ci-dessous). La section comprend les éléments suivants :

- Name (Nom) et ID (Identifiant) du patient, tels qu'ils ont été renseignés lors de l'examen d'IRM. Faire glisser le pointeur sur la zone pour afficher ces informations.
- Informations sur le traitement, telles que le SDR, Elements (Éléments activés) et Area (Zone de traitement).
- L'indication thérapeutique, telle que renseignée lors de l'accès à l'étape de planification.
- Intended target Location (Emplacement cible prévu). Le côté de l'hémisphère peut être modifié et affectera la validité du spot.

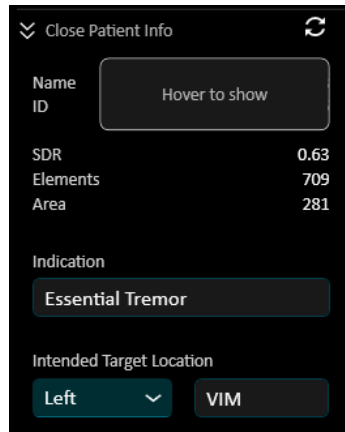


Figure 8-15 : Informations sur le patient



REMARQUE :

N081D

Des valeurs approximatives (p. ex., SDR : ~0,65) indiquent que les résultats peuvent avoir changé (par exemple en raison de l'ajout de zones NPR). Pour mettre à jour les valeurs, rafraîchir les informations.

8.8.7. Contrôle du bouton d'arrêt de la sonication

Avant de passer à l'**étape Therapy (Thérapie)**, vérifier que le patient et le personnel médical en soutien ont reçu les informations nécessaires sur l'utilisation du bouton **Stop Sonication (Arrêt de la sonication)**, que le patient tient sa poire en main et qu'il comprend comment l'utiliser.



AVERTISSEMENT :

W080

Le patient, le personnel médical en soutien et l'opérateur doivent arrêter la sonication si le patient ressent une douleur, de la chaleur ou toute autre sensation inattendue et/ou si l'opérateur remarque une détresse chez le patient, un mauvais emplacement ou une mauvaise forme du spot ou un comportement thermique indésirable.






REMARQUE :

N065

Le système ne passera pas à l'**étape de traitement** si la **poire d'arrêt de sonication du patient** n'a pas été testée.

8.8.8. Passer à l'étape Therapy (Thérapie)

Avant de passer à l'étape Therapy (Thérapie), vérifier les points suivants :

-  Le spot est valide.
-  La poire d'arrêt de sonication a été vérifiée et actionnée par le patient.
-  La distance entre l'emplacement cible et le point focal est valide.

Pour finaliser la détermination de la cible, appuyer sur le bouton **Finalize Target (Finaliser la cible)**.

Pour passer à l'étape suivante du traitement, appuyer sur le bouton **Therapy (Thérapie)** de la barre d'outils principale.

8.9. Movement Evaluation (Évaluation des mouvements)

Bien que la tête du patient soit fixée au transducteur par des vis, de petits mouvements de la tête du patient peuvent se produire. Basé sur l'imagerie, un algorithme de détection des mouvements du patient agit en tant que mécanisme de sécurité et suit les mouvements du patient.

Un écran dédié permet à l'utilisateur d'évaluer les résultats de l'algorithme de détection des mouvements. Sur cet écran de détection des mouvements, l'opérateur peut observer et comparer les images de détection des mouvements.

Les images de référence de détection des mouvements sont automatiquement acquises par le système lors de l'étalonnage.

L'utilisateur peut accéder à l'écran d'évaluation de la détection des mouvements depuis les emplacements suivants :

- Sous-étape d'étalonnage
- Sous-étape de définition de la thérapie
- Sous-étape d'examen de la thérapie
- Écrans de relecture
- Messages de détection des mouvements



AVERTISSEMENT :

W078

Veiller à suivre les mouvements du patient pendant les sonications à l'aide des images d'anatomie en temps réel afin de confirmer l'absence de mouvement. Utiliser la fonctionnalité **Automatic Movement Detection (Détection automatique des mouvements)** pour référence supplémentaire.



AVERTISSEMENT :

W079

Il est important de surveiller les mouvements du patient pour garantir un ciblage précis de la sonication.

Suivre le vecteur de mouvement du patient avant la sonication et l'emplacement du crâne sur les images anatomiques pendant la sonication. Si un mouvement est détecté, accéder à l'écran d'évaluation des mouvements.



Figure 8-16 : Écran Movement Evaluation (Évaluation des mouvements)

Dans l'écran Movement Evaluation (Évaluation des mouvements), la comparaison s'effectue automatiquement avec l'outil Flicker (Alternance). Voir les outils de comparaison au chapitre **OUTILS ET SUPERPOSITIONS**.

8.9.1. Boîte à outils d'évaluation des mouvements

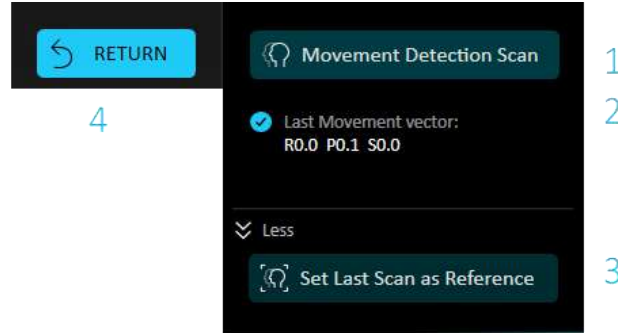






Figure 8-17 : Boîte à outils d'évaluation des mouvements

N°	Nom	Description
1.	Bouton Movement Detection Scan (Acquisition de détection des mouvements)	<p>À n'importe quelle étape du traitement, une détection des mouvements peut être effectuée pour vérifier le positionnement du patient.</p> <p>Appuyer sur ce bouton pour lancer une nouvelle acquisition de détection des mouvements.</p> <p>Le système calcule les mouvements et avertit l'opérateur lorsqu'un mouvement important est détecté.</p>
2.	Last Movement Vector (Dernier vecteur de mouvements)	<p>Le dernier vecteur de mouvements renseigne sur le calcul des mouvements du patient effectué par le système entre la référence et la dernière acquisition de détection des mouvements.</p>
3.	Bouton Set Last Scan as Reference (Définir la dernière acquisition comme référence)	<p>Permet d'utiliser les dernières images de détection des mouvements acquises en tant que référence pour l'évaluation des mouvements à l'avenir. Elles seront ajoutées à la barre de miniatures en tant que nouvelle référence, voir la section 8.9.2, Annotations des miniatures d'images d'évaluation des mouvements.</p> <p> AVERTISSEMENT : W077 La dernière acquisition doit uniquement être définie comme référence si le patient n'a effectué aucun mouvement. En cas de mouvement réel du patient, reprendre l'étape de planification du traitement.</p>
4.	Return (Retour)	<p>Permet de quitter l'écran d'évaluation de la détection des mouvements.</p>

8.9.2. Annotations des miniatures d'images d'évaluation des mouvements

	<p>Images de référence de détection des mouvements (Écran d'évaluation des mouvements uniquement) – Indique le numéro de l'image de référence de la détection des mouvements et l'heure de l'acquisition. Si une nouvelle image est acquise et définie en tant que référence, le numéro de référence est incrémenté d'une unité.</p> <p>Les images de RÉFÉRENCE se trouvent dans la section ÉTALONNAGE de la barre de miniatures de l'écran Movement Evaluation (Évaluation des mouvements).</p>
 	<p>Images de détection des mouvements (Écran d'évaluation des mouvements uniquement) – L'image de la miniature indique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'étape à laquelle l'image de détection des mouvements appartient (étape de planification ou de thérapie, numéro de sonication) ; • l'heure de l'acquisition ; • le résultat du vecteur de détection des mouvements original ; • la référence pour laquelle le mouvement a été calculé. <p>Les images de DÉTECTION se trouvent dans la section DETECTION (DÉTECTION) de la barre de miniatures de l'écran Movement Evaluation (Évaluation des mouvements).</p>

8.9.3. Movement Evaluation (Évaluation des mouvements)

Lorsque l'option **Movement Detection (Détection des mouvements)** est activée dans les paramètres, le système effectue automatiquement une acquisition de détection des mouvements et une analyse de chaque sonication. Il émet alors une alerte si le mouvement est supérieur à 1,5 mm. Lors de la détection d'un mouvement, il affiche la direction évaluée du mouvement (un point au sein d'un référentiel à trois axes, qui représente le vecteur de direction). Si le mouvement estimé est supérieur à un millimètre, vérifier les images de détection des mouvements et accéder à l'**écran Movement Evaluation (Évaluation des mouvements)**.



AVERTISSEMENT :

W083

Un algorithme automatique est utilisé pour la détection des mouvements. Cet algorithme est conçu pour aider l'opérateur à identifier le mouvement. Toutefois, l'option de détection des mouvements ne remplace pas l'opérateur et ne le décharge pas de la responsabilité d'identifier correctement le mouvement.

8.9.4. Suivi manuel des mouvements

À n'importe quelle étape du traitement, la position et les mouvements du patient peuvent être identifiés à partir des images **anatomiques en temps réel** (lors de l'administration des sonications). Pour faciliter le suivi manuel de la position du patient, des repères de référence peuvent être ajoutés sur des bords anatomiques distincts, comme marqueurs de référence qui s'afficheront sur les images en temps réel (ils doivent avoir une intersection avec le plan de la carte thermique). Surveiller les repères de référence pendant le traitement pour faciliter la détection des mouvements du patient.

Pour ajouter ces repères de référence :

1. Sélectionner une image de planification ou une image de référence de détection des mouvements dans la fenêtre d'image principale.
2. Ajouter de nouveaux repères de référence à l'aide de l'outil Measure (Mesures).
3. Pour créer un marqueur sur les bords anatomiques des organes concernés, pointer et appuyer dans la fenêtre d'image principale sélectionnée.
4. Appuyer à nouveau à un autre endroit pour ajouter autant de repères de référence que nécessaire.
5. Répéter l'opération dans toutes les orientations de l'image. Si nécessaire, déplacer ou supprimer des repères de référence.

8.9.5. Mesures à prendre en cas de mouvements du patient

En cas de détection d'un mouvement du patient, reprendre la planification du traitement en suivant les étapes ci-dessous :

- Revenir à l'étape de planification.
- Supprimer les acquisitions peropératoires de la barre de miniatures.
- Réétalonner dans la sous-étape d'étalonnage.
- Réacquérir les images de planification dans la sous-étape d'acquisition.
- Compléter le processus de planification comme décrit dans l'étape de planification.
- Passer à l'étape de thérapie.
- Vérifier à nouveau l'alignement du spot.
- Reprendre le traitement.

9. TRAITEMENT : ÉTAPE DE THÉRAPIE

9.1. Présentation

L'étape **THERAPY (THÉRAPIE)** constitue l'étape de traitement proprement dit. Dans cette étape, l'opérateur peut modifier le plan et les paramètres de sonication à tout moment.

Le cycle de sonication comprend trois sous-étapes distinctes :

- **La définition (sous-étape Define [Définition])**
- **La sonication (sous-étape Sonicate [Sonication])**
- **L'examen (sous-étape Review [Examen])**

Il comprend également les sous-modes suivants :

- **Pre-sonication (Présonication)**
- **Online sonication replay (Relecture en ligne de la sonication)**
- **Écrans Movement Detection and Evaluation (Détection et évaluation des mouvements)**
- **Treatment Report (Rapport de traitement)**

Les transitions entre ces sous-étapes sont contrôlées par la progression séquentielle des étapes de sonication. Une pression sur le bouton **Sonicate (Sonication)** déclenche l'affichage des sous-étapes **Define (Définition)** et **Sonicate (Sonication)**. Lorsqu'une sonication se termine, l'utilisateur est automatiquement transféré à la sous-étape **Review (Examen)**. En cas d'approbation ou de rejet des résultats de la sonication, l'utilisateur est renvoyé à l'étape **Define (Définition)** afin de planifier la sonication suivante, au besoin. La progression au sein du flux de travail de traitement et des différentes sous-étapes de la thérapie sont affichées dans la **barre de navigation**.

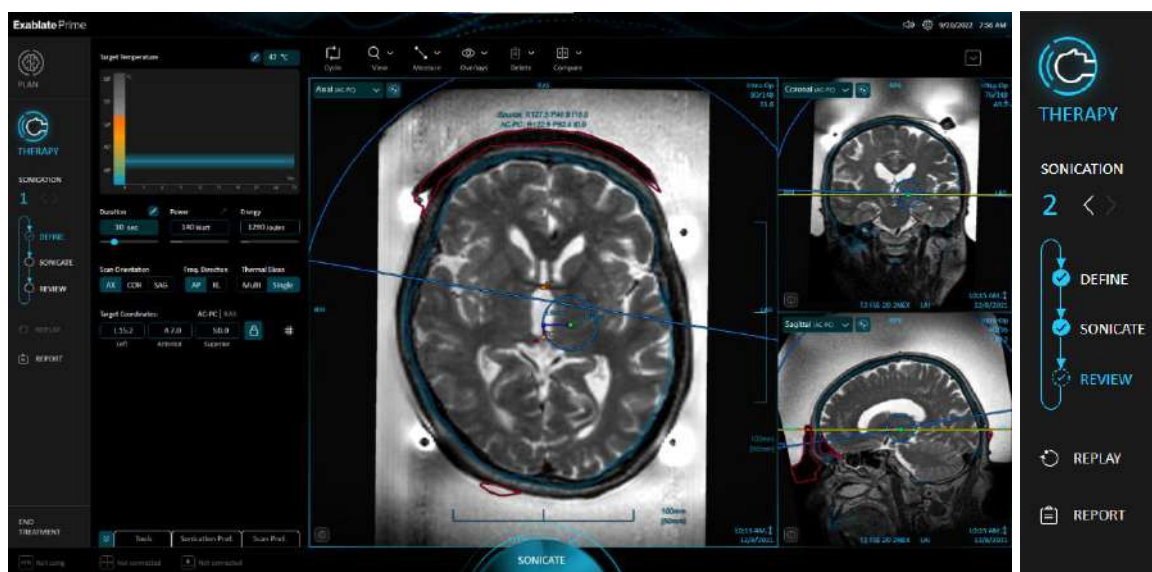


Figure 9-1 : TRAITEMENT : ÉTAPE DE THÉRAPIE


La configuration de l'écran de la sous-étape **Therapy (Thérapie)** diffère légèrement de celle de la sous-étape **Plan (Planification)**. La **boîte à outils de la sous-étape** est plus large, au détriment de la **barre de miniatures d'images**, qui peut désormais être réduite.

Les **fenêtres d'images** et la **barre d'outils de la visionneuse d'images** conservent leurs fonctionnalités.

Remarque : le chargement d'images par le biais de la **boîte de dialogue de récupération d'images** n'est pas possible pendant l'étape **Therapy (Thérapie)**.

La navigation vers l'étape **PLAN (PLANIFICATION)** est uniquement possible à partir de l'étape **Define (Définition)**.

9.1.1. Barre de navigation de l'étape Therapy (Thérapie)



N°	Nom	Description
1.	PLAN (PLANIFICATION)	Retour à l'étape de planification. (Disponible uniquement à partir de la sous-étape DEFINE [DÉFINITION])
2.	THERAPY (THÉRAPIE)	Indique que l'étape active est l'étape de THÉRAPIE.
3.	Numéro de sonication actuelle	Numéro de la sonication sur le point d'être exécutée. Pour observer une sonication précédente en mode REPLAY (RELECTURE), saisir son numéro.
4.	Flèche de sonication	Cliquer sur la flèche pour accéder aux sonications précédentes (en MODE REPLAY [RELECTURE]).
5.	Indicateur de la sous-étape de la thérapie	Élément passif : renseigne sur la sous-étape de la thérapie actuellement en cours. (Dans cette illustration, la sous-étape de définition est en cours.)
6.	Bouton REPLAY (RELECTURE)	L'accès au MODE RELECTURE permet d'afficher la sonication précédente. (Non disponible pendant la sous-étape SONICATE [SONICATION])
7.	Bouton REPORT (RAPPORT)	Ouvre le rapport de traitement pour examen. (Non disponible pendant la sous-étape SONICATE [SONICATION])
8.	End Treatment (Fin du traitement)	Pour mettre fin au traitement et revenir à l'écran d'entrée, déverrouiller et appuyer sur ce bouton. (Disponible uniquement à partir de la sous-étape DEFINE [DÉFINITION])

Figure 9-2 : Barre de navigation de l'étape Therapy (Thérapie)

9.1.2. Barre de miniatures et types d'images de l'étape Therapy (Thérapie)

Le bouton situé en haut de la barre de miniatures n'ouvre plus la boîte de dialogue de récupération d'images, mais permet de développer et de réduire la barre de miniatures. Pour réduire ou agrandir celle-ci, appuyer sur le bouton.

Les images non recalées ne sont pas affichées dans la barre de miniatures d'image pendant l'étape de thérapie.

Les sous-étapes SONICATE (SONICATION) et REVIEW (EXAMEN) ainsi que le mode REPLAY (RELECTURE) affichent désormais un nouveau type d'images : les images THERMAL (THERMIQUES).

Ces images sont acquises pendant la sonication ou dérivées de celle-ci :

- Anatomy (Anatomie) : images destinées à souligner l'anatomie, une image différente pour chaque phase de sonication.
- Thermal (Thermique) : représentation de la température. Plus un pixel est lumineux, plus il est chaud.
- PRF Anatomy (Anatomie FRP) : cette méthode de reconstruction d'image se base sur des travaux publiés.¹ Une unique image anatomique FRP est créée par coupe thermique à la fin d'une sonication. Elle est donc disponible à la visualisation dans la sous-étape REVIEW (EXAMEN) et en mode REPLAY (RELECTURE).

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.

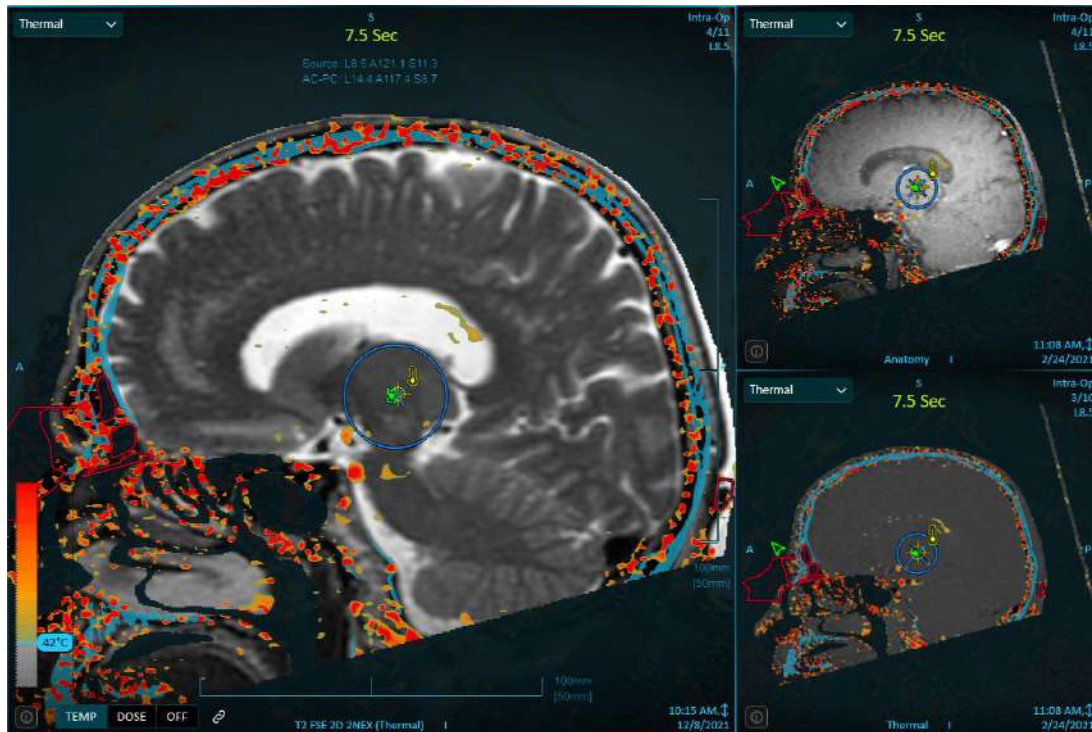


Figure 9-3 : Configuration de la fenêtre d'image de l'étape de sonication (sonication sagittale)

En outre, dans la sous-étape REVIEW (EXAMEN) et en mode REPLAY (RELECTURE), les images de planification (peropératoires et préopératoires) peuvent être reformattées dans le plan « thermique », de sorte qu'elles s'alignent avec l'emplacement et l'inclinaison de la coupe thermique.

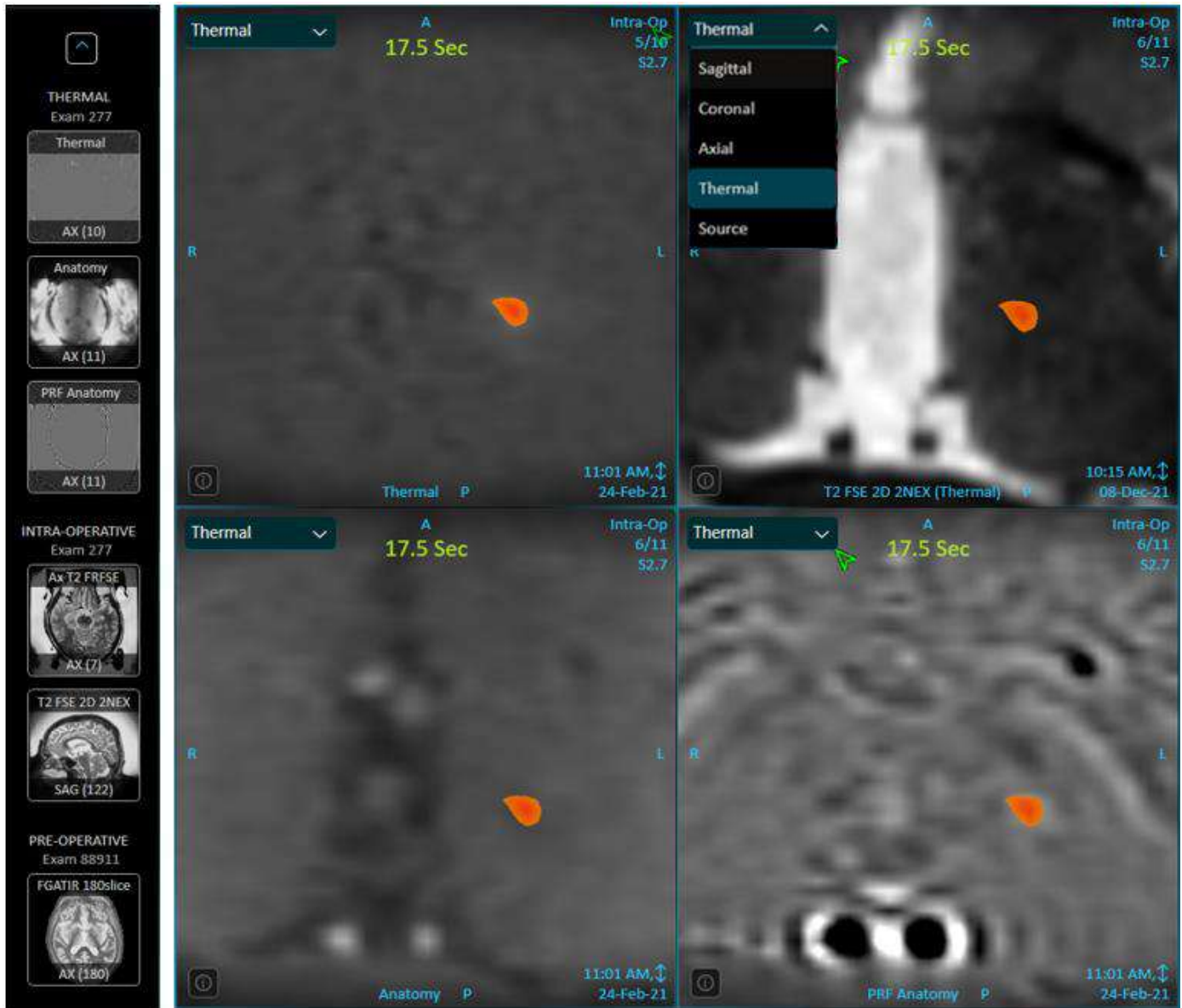


Figure 9-4 : Types d'images thermiques

9.1.3. Commandes de l'image thermique

Le chargement d'une image de type THERMAL (THERMIQUE) tel que défini ci-dessus (y compris les images de planification reformatées sur le plan thermique) dans la fenêtre d'image principale déclenche la mise à disposition des commandes de l'image thermique.

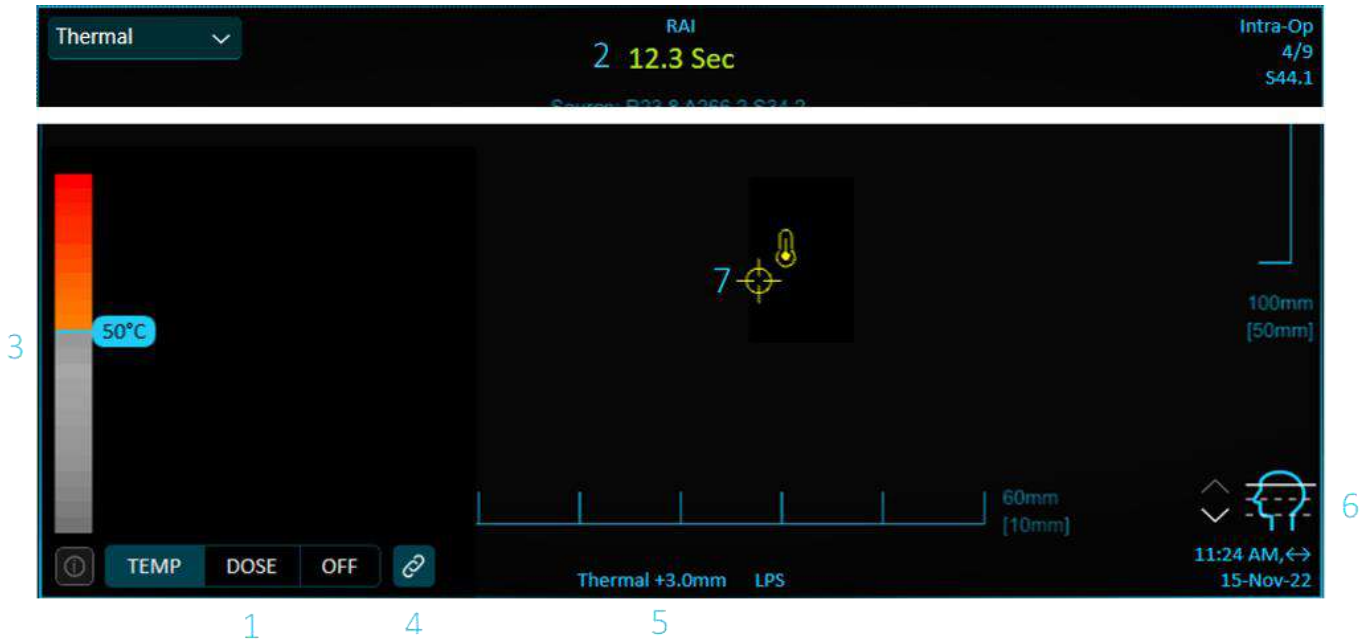
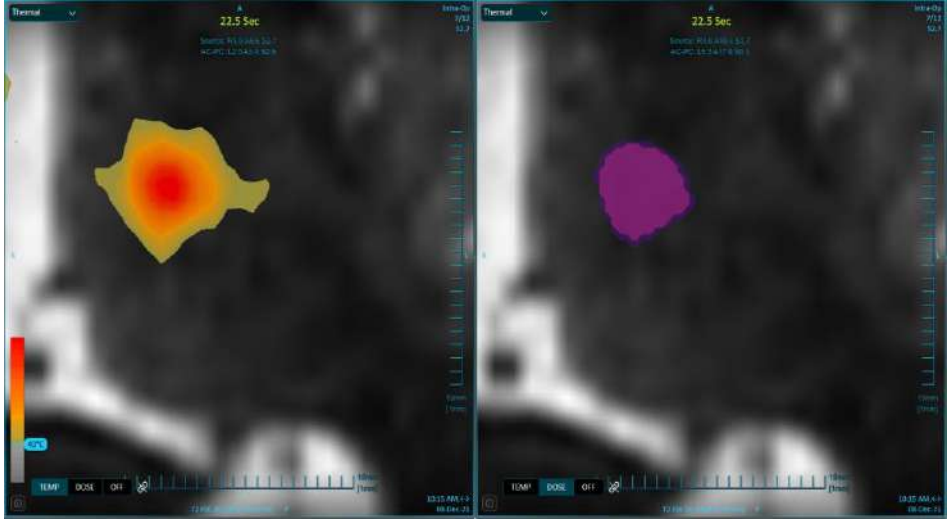
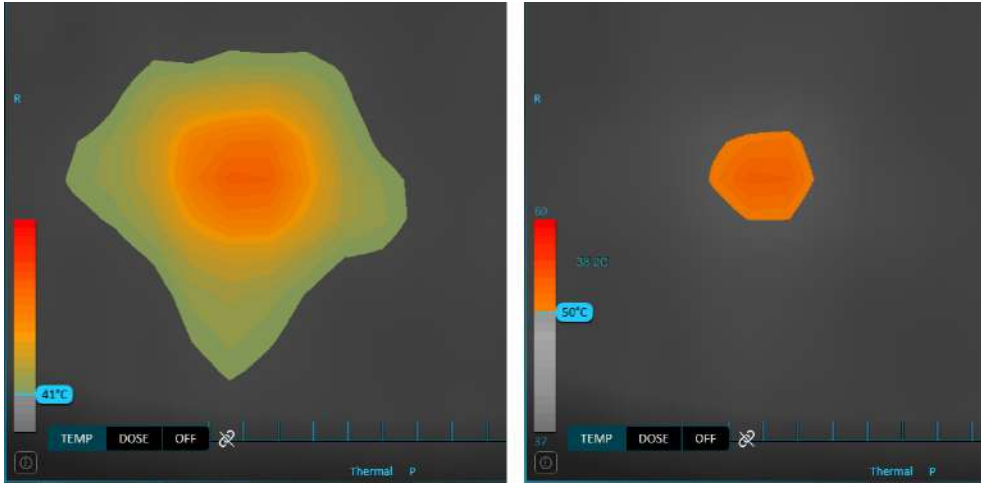
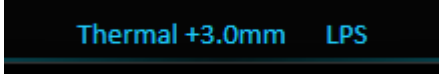
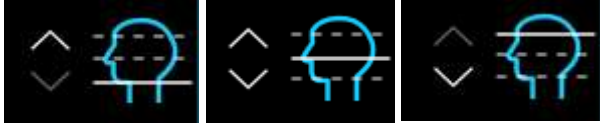



Figure 9-5 : Commandes de l'image thermique

N°	Nom	Description
1.	Superposition des données thermiques (Fenêtre principale uniquement)	Permet de basculer le mode d'affichage de superposition des données thermiques entre TEMP (Données de température), DOSE (Dose de sonication actuelle) et OFF (Pas de superposition). En mode TEMP, un masque est appliqué à l'image thermique afin de supprimer le bruit thermique de l'image à l'extérieur de la zone crânienne.

N°	Nom	Description
		
2.	Repère de phase thermique (Fenêtre principale uniquement)	Point de la durée de la sonication sur lequel est centrée l'image de la phase thermique actuellement affichée
3.	Barre de coupure de superposition des températures	<p>Lorsque la superposition des données thermiques est définie sur TEMP, la barre de coupure de superposition des températures s'affiche pour permettre à l'utilisateur de définir le seuil minimal pour l'affichage de la superposition des températures.</p> 
4.	Défilement des phases liées	Permet la mise à jour de toutes les images thermiques afin d'afficher la même phase thermique.

N°	Nom	Description
5.	Emplacement de la coupe (uniquement pour plusieurs coupes)	<p>Lors de l'observation d'une image de thermométrie non centrale à plusieurs coupes, l'annotation du nom de l'acquisition affiche également la distance entre la coupe affichée et la coupe centrale :</p> 
6.	Sélecteur de coupes (uniquement pour plusieurs coupes)	<p>Lors de l'observation d'une image de thermométrie à plusieurs coupes, cette commande permet de basculer entre les différents emplacements de la coupe. La coupe affichée est identifiée par une ligne continue, tandis que les autres emplacements de coupe sont matérialisés par des lignes en pointillés.</p> <p>Pour passer d'une coupe à l'autre, cliquer sur les flèches ou sur l'icône elle-même.</p> 
7.	Curseur de pointage du graphique thermique	 <p>Le curseur de pointage du graphique thermique définit le point pour lequel le graphique thermique est affiché.</p>



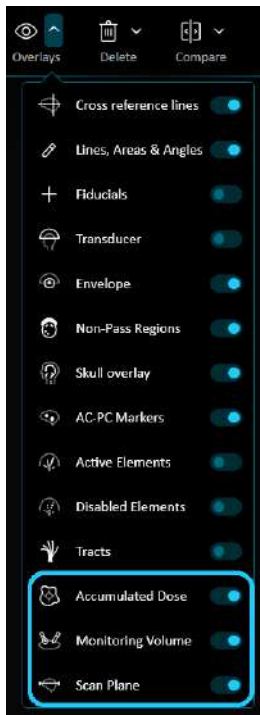
REMARQUE :




N072

Pour les acquisitions thermiques à plusieurs coupes, la coupe centrale s'affiche. Les flèches vers le **haut** et le **bas** permettent à l'utilisateur de parcourir les différentes coupes des cartes de température. Une annotation au bas de l'image principale sélectionnée signale l'emplacement de l'acquisition le long de l'axe perpendiculaire.

9.1.4. Superpositions à l'étape de thérapie

À l'étape de thérapie, le menu déroulant des superpositions propose trois superpositions supplémentaires :



N°	Nom	Description
1.	Accumulated Dose (Dose accumulée)	Permet d'activer ou de désactiver l'affichage des contours de la dose thermique accumulée (rose et violet). 
2.	Monitoring Volume (Volume de surveillance)	Permet d'activer ou de désactiver l'affichage des contours du volume de surveillance thermique (orange). 
3.	Scan Plane (Plan d'acquisition)	Permet d'activer une ligne bleue foncée sur les images qui matérialise l'emplacement et l'inclinaison du plan d'acquisition thermique. 

Remarque : les paramètres des fonctionnalités de superposition de l'étape de thérapie resteront inchangés en cas de retour à la sous-étape PLAN (PLANIFICATION), mais ils ne peuvent pas être modifiés dans les écrans de cette sous-étape.

9.1.5. Graphique de température

9.1.5.1. Caractéristiques du graphique de température de la sous-étape Define (Définition)

Le graphique de température permet de définir les températures de consigne et les seuils de température de la sous-étape Define (Définition) :



Figure 9-6 : Graphique de température

N°	Nom	Description
1.	Axe et barre des températures	Les valeurs colorées matérialisent la plage prévue pour les paramètres de puissance/durée définis manuellement (voir les définitions à la section 9.4, Sous-étape Define (Définition)). L'échelle s'ajustera au-delà de 60 °C afin de s'adapter à la température limite/la consigne de température au besoin.
2.	Axe de durée	L'axe horizontal représente la durée de la sonication, y compris les phases froides post-sonication.
3.	Ligne de température de consigne	Matérialise la température maximale moyenne de consigne/prévue pour la sonication à venir (voir les définitions à la section 9.4, Sous-étape Define (Définition)).
4.	Plage de températures de consigne	Affiche la plage d'écart acceptable pour la température prévue.
5.	Seuil de température	Affiche la valeur limite de température pour le mécanisme de « boucle thermique » (voir les définitions à la section 9.4, Sous-étape Define (Définition)).

9.1.5.2. Fonctionnalités du graphique de température dans les sous-étapes Sonicate (Sonication) et Review (Examen) ainsi qu'en mode Replay (Relecture)

Le graphique de température permet d'évaluer l'échauffement en fonction du temps sur plusieurs points d'intérêt pendant et après la sonication.

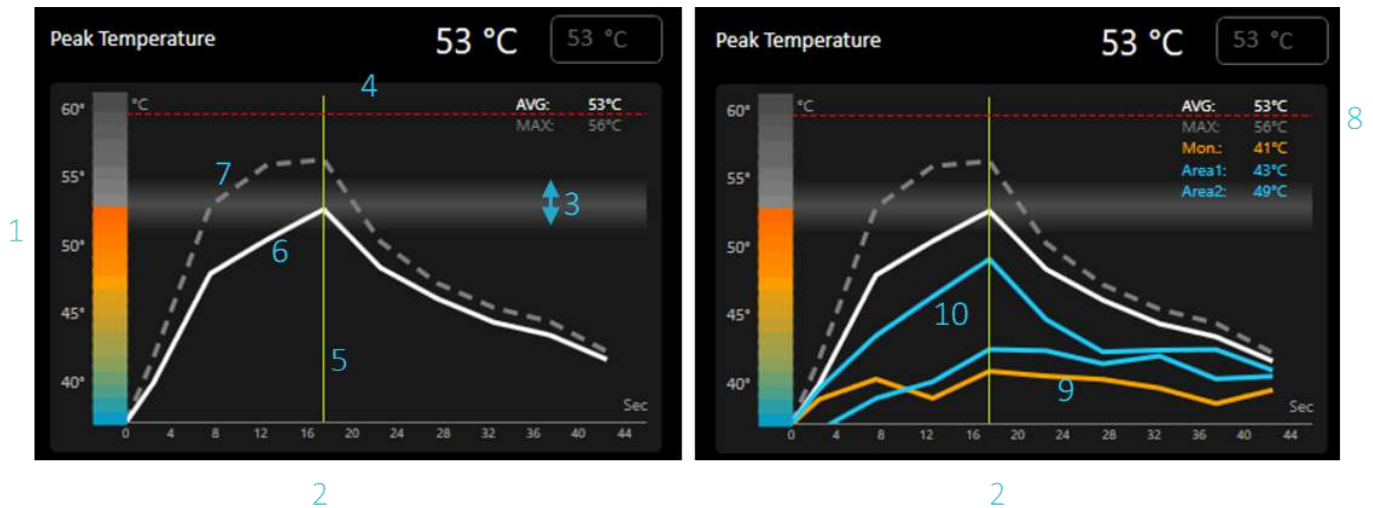


Figure 9-7 : Caractéristiques du graphique de température

N°	Nom	Description
1.	Axe et barre des températures	Coloré jusqu'à la température maximale du point affiché. La valeur maximale peut varier de 60 °C à 100 °C en fonction de la température maximale (MAX) du point affiché.
2.	Axe de durée	Mis à l'échelle en fonction de la durée réelle de la phase de sonication et de la phase froide post-sonication.
3.	Plage de températures de consigne	Affiche la plage de températures de consigne prévue pour la sonication affichée.
4.	Seuil de température	Affiche la valeur limite de température pour le mécanisme « boucle thermique ». (voir les définitions à la section 9.4, Sous-étape Define (Définition)).
5.	Ligne de phase affichée	Coupe les graphiques de température au niveau du repère temporel correspondant au repère temporel affiché sur l'image active. Si l'image dans la fenêtre active n'est pas de type Thermal (Thermique), la ligne ne s'affiche pas.
6.	Ligne de température maximale moyenne (AVG)	Ligne blanche continue. Température moyenne en fonction du temps d'une grille 3 × 3 centrée autour du curseur de pointage du graphique thermique. Cette valeur est considérée comme la plus importante, car les mesures à un seul voxel sont plus sujettes aux artefacts et au bruit.

N°	Nom	Description
7.	Ligne de température maximale (MAX)	Ligne grise en pointillés. Température en fonction du temps du voxel individuel sélectionné par le curseur de pointage du graphique thermique. Permet de déterminer la qualité de la mesure et de faire la distinction entre une réelle montée en température et un bruit de mesure.
8.	Valeurs maximales et moyennes localisées	Les maxima des lignes de température MAX et AVG à l'emplacement actuel du curseur de pointage du graphique thermique (à ne pas confondre avec la température maximale de sonication globale [AVG]).
9.	Ligne de température Voxel moyen maximal dans le volume de surveillance	Ligne orange continue. La courbe de température moyenne du voxel le plus chaud contenu dans le volume de surveillance de la température (marqué automatiquement par un repère de référence).
10.	Ligne de température moyenne dans la zone	Ligne turquoise continue. Affiche la température moyenne en fonction du temps de tous les voxels à l'intérieur d'une zone tracée. Les graphiques à plusieurs zones sont pris en charge (jusqu'à 5 zones en même temps).

Les informations du graphique dépendent de l'emplacement du curseur de pointage du graphique thermique dans la fenêtre active. Si l'image affichée dans cette fenêtre n'est plus de type Thermal (Thermique), le graphique conserve ses informations jusqu'au déplacement du curseur.

9.2. Mises en garde et précautions pour l'étape de thérapie

**AVERTISSEMENT :**

W084

Avant chaque sonication, vérifier que le système de distribution d'eau fonctionne correctement et que :

- Il n'y a pas de fuite d'eau au niveau du le transducteur, grâce à l'inspection visuelle de la zone du transducteur.
- Le **voyant de circulation** sur la console de l'opérateur émet une lumière bleue continue. Si le voyant clignote, la température ou la pression de l'eau dépasse les limites.
- Le niveau de dégazage est normal et la valeur en PPM est inférieure à 1,5.

**AVERTISSEMENT :**

W093

- Rappeler au patient d'arrêter la sonication lorsqu'il ressent une douleur ou de la chaleur.
- Si des signes indésirables apparaissent, le bouton **Stop Sonication (Arrêt de la sonication)** doit être activé immédiatement.

**AVERTISSEMENT :**

W092

En cas d'action imprévue du système ou de réaction imprévue du patient, l'opérateur, le personnel médical en soutien ou le patient peut arrêter immédiatement le système avec le bouton ou la poire **d'arrêt de la sonication**.

**AVERTISSEMENT :**

W085

Si le patient bouge ou s'il est repositionné, revenir impérativement à l'**étape de planification**, acquérir de nouvelles images de planification et créer un nouveau plan basé sur ces dernières.

**AVERTISSEMENT :**

W088

Confirmer une augmentation modérée et graduelle de l'énergie entre les sonications par rapport à l'énergie de l'étape de traitement actuelle pour laquelle un point chaud a été observé.

**AVERTISSEMENT :**

W087

La température mesurée suppose une température d'arrière plan de 37 °C. En cas de température de base réelle différente, ajuster la température de base.

**AVERTISSEMENT :**

W086

En cas de comportement anormal du système, de cartes thermiques inattendues, d'augmentation de température ou d'incapacité à afficher ou à comprendre les cartes thermiques, interrompre immédiatement la sonication et le traitement.

- Avant la sonication :
 - S'il est indispensable d'augmenter l'énergie de traitement, procéder par étapes graduelles et surveiller toute élévation thermique après chaque sonication.
- Pendant la sonication :
 - Surveiller les cartes thermiques pendant la sonication. Si une élévation thermique inattendue se produit en dehors de l'emplacement cible, arrêter la sonication.
 - S'il est nécessaire d'arrêter le processus de sonication, appuyer sur le bouton Stop Sonication (Arrêter la sonication).
- Après la sonication :
 - Examiner soigneusement les images thermiques et les contours de la dose thermique après chaque sonication afin d'éviter tout dommage éventuel aux tissus non ciblés.
 - Surveiller l'élévation thermique à l'emplacement de la cible et au niveau de la zone de passage pertinente, en portant une attention particulière à l'interface avec le crâne et les autres régions sensibles.

9.3. Flux de travail et approche du traitement

9.3.1. Approche itérative du traitement

La stratégie de traitement Exablate repose sur l'augmentation méthodique de la température au niveau de la cible, en passant progressivement par des niveaux de température spécifiques afin de garantir un ciblage et des résultats de traitement adéquats et sûrs.

9.3.1.1. Niveau Align (Alignement) – jusqu'à 46 °C



AVERTISSEMENT :

W096

Ce niveau représente le début réel du traitement. Sélectionner les paramètres du spot avec prudence. Pour cette première sonication, ne pas utiliser une puissance supérieure à 400 W.



REMARQUE :

N078

- Par défaut, l'acquisition s'effectue avec une orientation axiale.
- Les paramètres initiaux de la première sonication sont constants (10 s, 42 °C).

Les sonications d'alignement permettent d'effectuer une vérification géométrique, confirmant que le spot thermique peut être identifié et qu'il se trouve à l'emplacement prévu, à des températures n'entraînant pas de lésions (voir détails ci-dessous).

9.3.1.2. Niveau Verify (Vérification) – jusqu'à 50 °C

La **vérification du spot thermique** permet de confirmer que la réponse des tissus et les rétroactions physiologiques sont telles qu'attendues avant application d'une température entraînant une lésion permanente.



AVERTISSEMENT :

W097

Une fois que les paramètres appropriés pour le traitement ont été définis, que les rétroactions physiologiques sont conformes aux attentes et qu'une taille de spot acceptable a été atteinte, passer en mode **Target Ablation (Ablation de la cible)**.

9.3.1.3. Niveau Treat Low (Trait. bas) – jusqu'à 55 °C

La **stimulation et l'ablation de la cible** à basse température permettent d'administrer aux tissus une énergie à des niveaux thérapeutiques afin d'obtenir une réponse initiale permanente pour confirmer que l'emplacement et l'effet sont conformes aux attentes.

Le passage à des niveaux **Target low (Cible bas)** génère une prédiction initiale des paramètres du spot, qui augmenteront théoriquement le niveau de la température maximale de sorte qu'elle soit comprise dans la plage 51 – 55 °C.

9.3.1.4. Niveau Treat High (Trait. haut) – jusqu'à 63 °C

L'**ablation de la cible** à haute température permet d'administrer aux tissus une énergie à des niveaux thérapeutiques afin de confirmer la création de la lésion conforme aux attentes.

Le passage au niveau de traitement **Target Ablation (Ablation de la cible)** générera une prédiction initiale des paramètres ponctuels qui augmenteront théoriquement le niveau de la température maximale de sorte qu'elle soit comprise dans la plage 55 – 63 °C.

9.3.2. Vérification géométrique

La **vérification géométrique** sert à confirmer que le spot thermique peut être identifié et qu'il se trouve à l'endroit prévu. Pour garantir un ciblage correct des tissus et éviter de blesser les tissus non ciblés, une vérification géométrique doit être effectuée avant les sonications ablatives.

Au besoin, il est possible d'effectuer un ALIGNEMENT DU SPOT afin d'ajuster le ciblage et de compenser les décalages détectés.

La fonction **Adjust (Ajuster)** (dans l'onglet TOOLS [OUTILS] de la sous-étape REVIEW [EXAMEN]) corrige la position électronique du transducteur en fonction du décalage entre l'emplacement de la sonication et la cible, telle que définie par l'utilisateur en fonction de l'emplacement du spot thermique.

Remarque : l'ajustement du spot est réinitialisé lors de l'étalonnage ou d'un mouvement important du transducteur.

9.3.2.1. Avertissements et précautions concernant la vérification géométrique



AVERTISSEMENT :

W090

L'étalonnage précis de l'alignement du transducteur au début du traitement est essentiel.



AVERTISSEMENT :

W089

La procédure de vérification géométrique doit être répétée si un ou plusieurs des incidents suivants surviennent pendant le traitement :

- Repositionnement du transducteur ou mise à jour des paramètres de l'**étape de planification**
- Modification du recalage TDM/IRM
- Détection d'un mouvement du patient et chargement de nouvelles images de planification
- Modification des polygones des zones **NPR (régions à éviter)**
- Absence de point chaud thermique sur la séquence d'imagerie thermique pendant le traitement
- Spot placé à un nouvel emplacement cible



AVERTISSEMENT :

W094

Une extrême prudence est de mise avant d'effectuer un ajustement :

- Si un ajustement s'avère nécessaire, il doit être effectué. Toutefois, effectuer l'ajustement uniquement si l'ensemble du point chaud est clairement visible et en étant certain que l'ajustement est nécessaire.
- Si l'ajustement est supérieur à 2 mm, avant d'effectuer celui-ci, procéder à une autre sonication avec une orientation différente (qui indique la même direction) afin de confirmer la nécessité de l'ajustement.
- Le non-respect de cette consigne peut augmenter le risque de traiter involontairement des tissus non ciblés.

**AVERTISSEMENT :**

W095

Ne pas poursuivre le traitement si un point chaud n'est pas suffisamment visible et s'il n'est pas confirmé qu'il est bien aligné avec la cible prévue, dans les trois dimensions.

**REMARQUE :**

N077

- La précision du ciblage est liée à la qualité de l'imagerie thermique. Cette dernière permet au système de détecter toute incongruité entre le centre du spot thermique et l'emplacement réel de la lésion avec une précision de 1 mm.
- La précision de la cible est affectée par la TDM du crâne et des tissus ciblés.

9.3.2.2. Procédure de vérification géométrique

Pour effectuer la vérification géométrique, s'assurer que le spot est centré sur la cible (dans une zone de 1,0 mm autour de celle-ci) le long des trois axes (R-L, S-I, A-P). Cette vérification nécessite généralement 2 à 3 sonications.

En cas de décalage, effectuer une CORRECTION DE L'ALIGNEMENT DU SPOT et répéter la sonication afin de vérifier l'alignement. La vérification doit être effectuée à des températures (« d'alignement ») basses d'un maximum de 45 °C.

9.3.2.3. Instructions pour la correction de l'alignement du spot

1. Chaque sonication a une direction de fréquence prérégulée, le long d'un des axes principaux du plan. Si un point chaud peut être correctement identifié, vérifier qu'il se trouve à moins de 1,0 mm de l'emplacement prévu dans la direction de la phase. Le cas échéant, continuer à vérifier son emplacement selon les autres orientations.
2. Si le point chaud se trouve hors de la marge de 1,0 mm, appuyer sur le bouton CORRECT SPOT ALIGNMENT (CORRIGER L'ALIGNEMENT DU SPOT), puis sur le centre du point chaud dans la fenêtre de l'image sélectionnée afin de l'ajuster à sa position correcte.
3. Un message contextuel affiche l'ajustement nécessaire de l'emplacement du spot. Pour éviter des corrections erronées, le décalage dans la direction de la fréquence est ignoré par défaut. Au besoin, la case correspondante peut être décochée (ce qui n'est pas recommandé pour la thermométrie TMAP).

9.3.3. Flux de travail général d'une sonication

**AVERTISSEMENT :**

W091

Toujours respecter les consignes de sécurité relatives à la sonication telles que définies dans le présent document.

Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures pour le patient.

1. Vérifier que le patient est à l'aise.
2. Examiner le spot de sonication souhaité :
 - Lorsqu'il est matérialisé en vert, le spot est valide et peut être traité.
 - Lorsqu'il est matérialisé en jaune, le spot possède une densité d'énergie supérieure au seuil déterminé pour l'une des régions **NPR** ou il excède le seuil de densité d'énergie sur le crâne. Essayer d'optimiser avec prudence l'emplacement et/ou l'orientation. Vérifier les paramètres et évaluer si la situation clinique permet cette sonication.

**REMARQUE :**

N074

Lorsque le spot non traité n'est pas vert, la raison apparaît dans la boîte d'information qui s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran lors de l'appui sur le spot.

3. En se basant sur l'examen de la dose réelle, sur les performances des sonications précédentes et sur les commentaires du patient, déterminer le plan de sonication :
 - Ajuster les paramètres de sonication : **Energy (Énergie), Duration (Durée), Frequency (Fréquence), Time Extension (Extension temporelle)**.
 - Confirmer que les températures externes et internes estimées sont correctes.
 - Modifier les paramètres d'acquisition thermique (protocole d'IRM, orientation de l'acquisition, direction de la fréquence).
 - Ajouter/supprimer des spots.
4. Appuyer sur le bouton **Sonicate (Sonication)** pour administrer l'énergie ultrasonore.

**MISE EN GARDE :**

C029

Si les paramètres de sonication prescrits par l'utilisateur ont dépassé les limites de performance ou de sécurité du système, des paramètres mis à jour seront affichés avant le début de la sonication.

5. Juste avant l'administration de l'énergie, des acquisitions de **suivi** et de **détection des mouvements** sont effectuées, et le système détecte automatiquement si le patient ou le transducteur a bougé.
6. Pendant les sonications, les facteurs suivants doivent être surveillés :
 - Inconfort ou réactions anormales du patient
 - Transmission de l'énergie, comme affiché dans la barre d'énergie
 - Signal spectral pendant la transmission de l'énergie acoustique
 - Évolution de l'augmentation de la température au cours de la sonication
7. Après la sonication, l'écran de la sous-étape DEFINE (DÉFINITION) de l'étape Therapy (Thérapie) affiche le contour de la dose thermique réelle. Examiner les résultats :
 - Déplacer le curseur sur l'image et évaluer les graphiques de température. Modifier la température maximale acceptée au besoin.
 - Analyser les résultats thermiques près du crâne et la dose thermique dans la zone de sonication.

- Désactiver et réactiver la correction de la température d'arrière plan pour évaluer la qualité de l'image.
 - Si la carte thermique obtenue n'est pas jugée fiable, activer le bouton de rejet de la sonication afin de rejeter la dose thermique mesurée et la température maximale acceptée.
8. Appuyer sur le bouton ACCEPT & CONTINUE (ACCEPTER ET CONTINUER) (ou, en cas de rejet, sur REJECT & CONTINUE [REJETER ET CONTINUER]) afin de revenir à la sous-étape DEFINE (DÉFINITION) et de planifier la sonication suivante ou conclure le traitement.

**REMARQUE :**

N075

Après être passé à la sonication suivante, il sera impossible de modifier la valeur **Accumulated Measured Dose (Dose accumulée mesurée)** des sonications précédentes ou **Accepted Peak Temperature (Température maximale acceptée)** pour les **Niveaux de traitement (Estimateur de température)**.

9. Répéter la procédure jusqu'à ce que toutes les sonications prévues aient été effectuées ou répéter la sonication du spot choisi jusqu'à avoir atteint le résultat clinique souhaité (pour une cible unique). Il est possible de modifier manuellement le plan de traitement à n'importe quelle étape du traitement.
10. Observer les informations et les images des sonications précédentes en mode REPORT (RAPPORT) ou REPLAY (RELECTURE) au besoin.

9.3.4. Fin d'une séance de traitement

Après la séance de traitement, le patient peut être libéré de la table de traitement. Vérifier que :

1. La table d'examen est sortie du tunnel d'IRM.
2. L'eau est vidangée du transducteur et le transducteur est déplacé vers le haut.
3. Le patient est libéré du support de cadre et de la membrane.
4. Le cadre de tête est retiré.
5. Le patient est suivi dans la salle de réveil.

**MISE EN GARDE :**

C030

Quitter la station de travail (et l'éteindre) à la fin de la dernière séance de la journée.

**AVERTISSEMENT :**

W098

Respecter les instructions de manipulation et de nettoyage des bobines et des membranes, comme indiqué dans la « Procédure de manipulation de la membrane patient et de la bobine » (voir la section **Procédure de manipulation de la membrane patient et de la bobine**). Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction de la qualité de l'image, des fuites d'eau, une contamination croisée, des brûlures et un risque d'électrocution.



MISE EN GARDE :

C047

Pour satisfaire aux exigences en matière de nettoyage et de désinfection, il est interdit de laisser de l'eau résiduelle dans l'unité d'entrée. Veiller à ce qu'une vidange de l'unité d'entrée soit effectuée à la fin de chaque traitement (après la vidange du transducteur, avant la mise au rebut de l'eau).

9.4. Sous-étape Define (Définition)



Figure 9-8 : Écran de sous-étape Define (Définition)

9.4.1. Vue d'ensemble de la sous-étape Define (Définition)

La sous-étape DEFINE (DÉFINITION) permet de préparer et de planifier une sonication avant l'administration effective de l'énergie.

Elle comprend les éléments et les commandes suivants :

- La boîte à outils de la sous-étape Define (Définition), qui comprend :
 - Un graphique de la température prévue/limite
 - Les paramètres de sonication et d'orientation de l'acquisition
 - Les coordonnées de la cible

- Des onglets de préférences et d'outils qui peuvent être réduits
 - Onglet Tools (Outils)
 - Onglet Sonication Pref. (Préférences de sonication, comprenant les contrôles avancés de sonication)
 - Onglet Scan Pref. (Préférences d'acquisition, comprenant les commandes avancées d'acquisition)
- Bouton SONICATE (SONICATION)
- La barre de navigation permet à l'utilisateur d'examiner le résumé du traitement en mode REPORT (RAPPORT) ou de revoir les sonications précédentes en mode REPLAY (RELECTURE).

9.4.2. Commandes de la boîte à outils de la sous-étape Define (Définition)

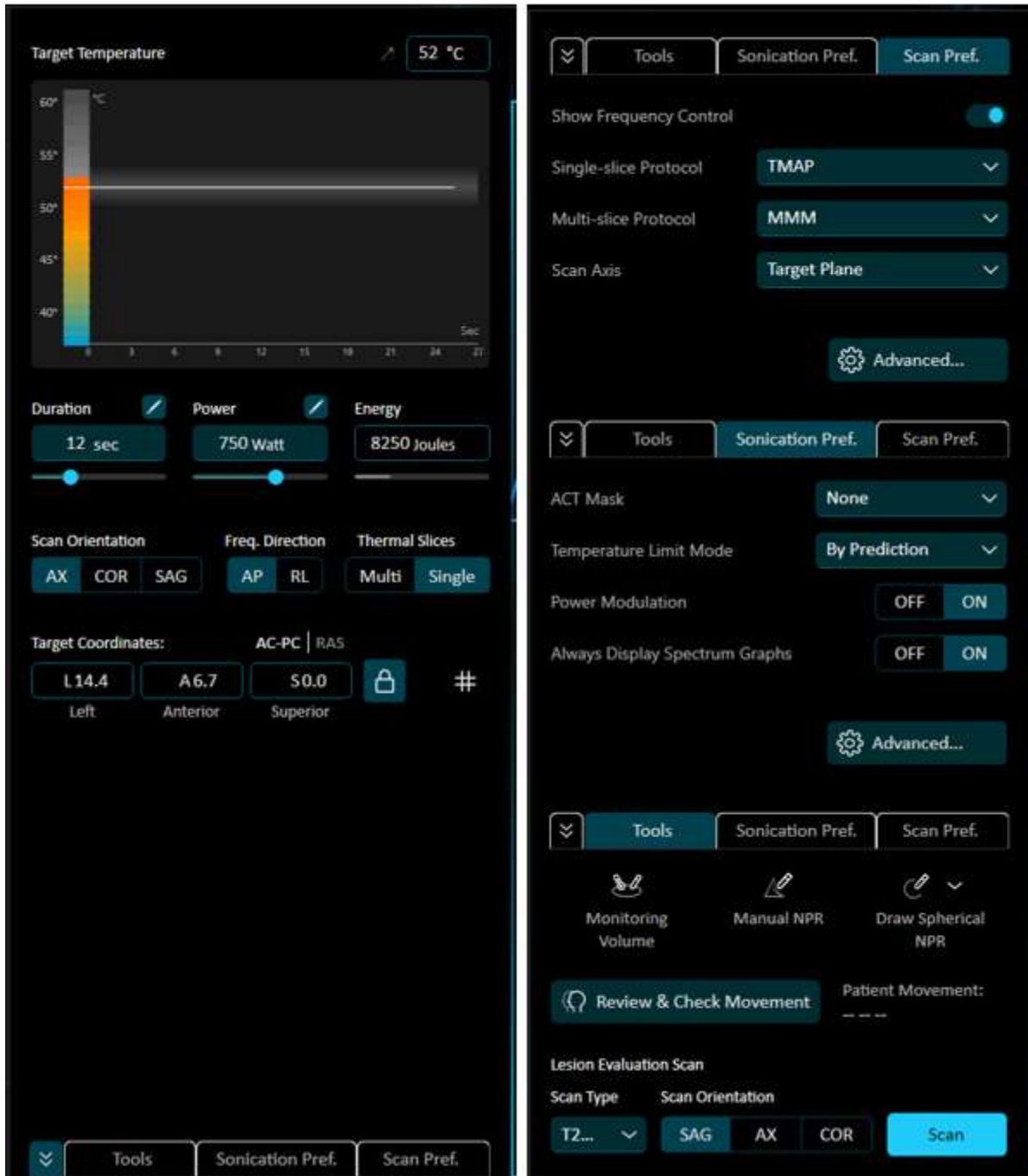


Figure 9-9 : Commandes de la boîte à outils de la sous-étape Define (Définition)

9.4.2.1. Commandes des paramètres de sonication

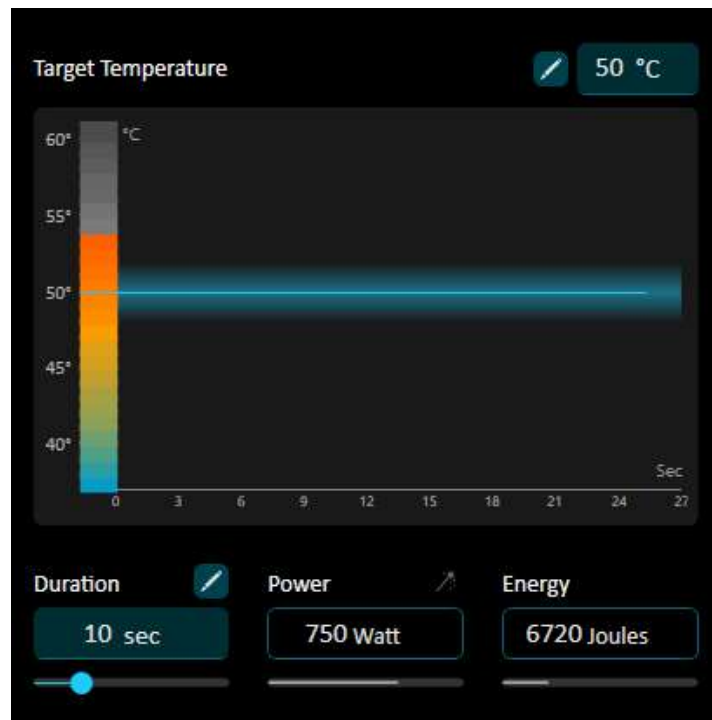


Figure 9-10 : Commandes des paramètres de sonication

Les commandes des paramètres de sonication permettent de personnaliser la température de consigne, la puissance et la durée de la sonication.

L'algorithme de prédiction d'Exablate Prime s'appuie sur deux paramètres définis manuellement pour suggérer la valeur la plus appropriée pour un troisième paramètre. Pour faire basculer un champ défini manuellement en champ calculé automatiquement, appuyer sur l'icône de stylo au-dessus du champ. Le champ est alors assorti d'une icône en forme de baguette magique, perd son arrière-plan coloré et devient non modifiable.

Ainsi, dans l'image ci-dessus, le système fournit une puissance suggérée de 750 W pour atteindre une température spécifique (50 °C) en une durée spécifiée (10 s).

La ligne horizontale du graphique indique la température de consigne prévue, assortie d'une « marge floue » de ± 2 °C. Lorsque la température de consigne est réglée manuellement, la ligne passe au turquoise et peut être déplacée manuellement. La température peut également être réglée directement en cliquant sur le champ puis en saisissant la valeur dans le champ du paramètre.

Pour ajuster les valeurs Power (Puissance) et Duration (Durée), cliquer sur leurs champs respectifs et saisir la valeur idoine ou faire glisser le point bleu de la barre située sous chaque champ. Les valeurs de puissance maximale et la plage de durée peuvent être étendues dans le menu « Advanced Sonication Preferences (Préférences avancées de sonication) ».

Le champ Energy (Énergie) n'est pas modifiable. Le calcul de l'énergie projetée tient compte de la montée en puissance progressive au début d'une sonication. Il ne s'agit donc pas d'une simple multiplication de la puissance et de la durée.

Pour les températures pour lesquelles il n'existe pas de valeur suggérée calculée, la barre de la plage de température est grisée. L'extension des autres paramètres manuels peut permettre d'atteindre des températures plus élevées.

Un signe d'avertissement s'affiche dans le coin supérieur droit du graphique de température si l'algorithme de prédiction ne parvient pas à suggérer des paramètres ou si la prédiction souffre d'un haut degré d'incertitude.

**MISE EN GARDE :**

C028

Avant d'effectuer la sonication, vérifier les paramètres de sonication souhaités. Des paramètres de sonication non intentionnels peuvent entraîner l'ablation involontaire de tissus. Avant chaque sonication, vérifier l'estimation de la température et confirmer l'emplacement du spot.

Si les paramètres de sonication prescrits par l'utilisateur ont dépassé les limites de performance ou de sécurité du système, des paramètres mis à jour seront affichés avant le début de la sonication.

9.4.2.2. Temperature Limit Mode (Mode de limitation de la température)

En plus de la valeur Target Temperature (Température de consigne), une valeur supplémentaire Temperature Limit (Limite de température) peut également être définie.

Pendant les sonications, la température de la zone cible est surveillée grâce à l'imagerie thermique en temps réel. Si les températures dépassent la valeur de température maximale définie, le système interrompt automatiquement la transmission d'énergie, tandis que l'acquisition de l'IRM se poursuit comme prévu. Si cette situation se produit avant l'avant-dernière phase thermique, le système affiche également un message d'information. C'est ce qu'on appelle le mécanisme de « boucle thermique ».

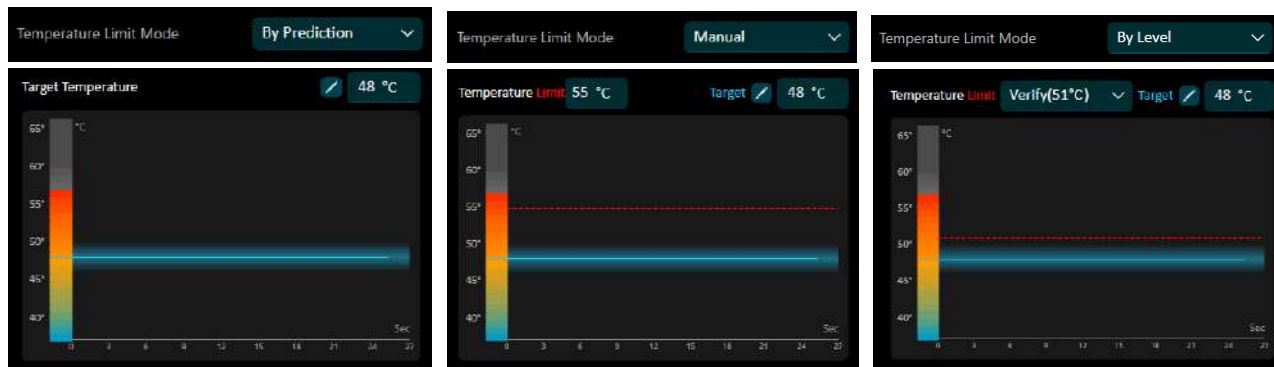
Trois modes de limitation de la température sont pris en charge :

- By prediction (Par prédiction) – La valeur Temperature Limit (Limite de température) est fixée à un degré (°C) au-dessus de la valeur Target Temperature (Température de consigne).
- Manual (Manuel) – Représentée par une ligne rouge en pointillés, la valeur Temperature Limit (Limite de température) peut être réglée en saisissant une valeur dans le champ Temperature Limit (Limite de température) ou en faisant glisser la ligne rouge en pointillés.
- Par niveau – La valeur Temperature Limit (Limite de température) peut être réglée à l'aide d'une liste déroulante de quatre valeurs prédéfinies :
 - Align (Aligner) – 46 °C : l'emplacement du centre du point chaud est évalué et ajusté.
 - Verify (Vérifier) – 51 °C : on s'attend à une réaction des tissus et à des rétroactions physiologiques transitoires.
 - Treat Low (Trait. bas) – 55 °C : administration de l'énergie thérapeutique aux tissus qui nécessitent de basses températures.

- Treat High (Trait. haut) – 62 °C : le système tente d’atteindre un niveau de température adéquat à l’intérieur de la cible afin de créer une lésion permanente et contrôlée de la structure anatomique.

La limite est matérialisée par une ligne rouge pointillée sur le graphique de température de consigne.

Le mode Temperature Limit (Limitation de la température) de la température peut être défini dans l’onglet Profiles (Profils) de l’écran Settings (Paramètres) ou modifié dans le menu Sonication Preferences (Préférences de sonication) de la sous-étape Define (Définition) de l’étape Therapy (Thérapie) (pendant un traitement).



AVERTISSEMENT :

W101

Toujours sélectionner le niveau ou la température de traitement en fonction du résultat de sonication souhaité.

Remarque : l’arrêt de la sonication basé sur une limite de température accusera toujours un retard d’environ une demi-phase par rapport à l’émission d’énergie. La température finale peut donc s’avérer supérieure au seuil de plusieurs degrés.



AVERTISSEMENT :

W081

Si les températures de consigne doivent être augmentées, utiliser une augmentation modérée et graduelle de l’énergie par rapport à la température maximale observée précédemment au niveau de la cible.



AVERTISSEMENT :

W082

Le mécanisme de limitation de la température vise à maintenir les températures dans les limites prévues en fonction de l’étape de traitement. Faire preuve de prudence lors de l’augmentation de la valeur limite de la température.

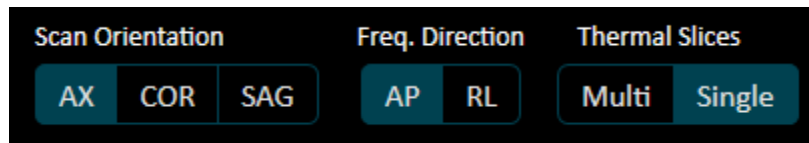
9.4.2.3. Modes de prédiction des paramètres et contraintes

Par défaut, le modèle de prédiction des paramètres est réglé sur le mode Default (Par défaut), qui fournit la prédiction susmentionnée. Cependant, il peut également être réglé sur le mode « simplifié », qui tire parti d’un algorithme de prédiction linéaire utilisé dans les versions précédentes d’Exablate Neuro. Ce dernier ne prend pas en charge les prédictions de puissance ou de durée, mais uniquement de température. Le modèle de prédiction des paramètres peut être défini dans l’onglet Profiles (Profils) de l’écran Settings

(Paramètres) ou modifié dans le menu Advanced Sonication Preferences (Préférences avancées de sonication) de la sous-étape Define (Définition) de l'étape Therapy (Thérapie) (pendant un traitement).

Remarque : la précision de la prédiction pour les trois premières sonications s'avère légèrement inférieure (la prédiction s'adapte en fonction des sonications effectuées). Les sonications qui sont rejetées lors de la sous-étape Therapy Review (Examen de la thérapie) ne sont pas prises en compte dans les prédictions.

9.4.2.4. Paramètres d'acquisition thermique



Ces commandes permettent à l'utilisateur de définir l'orientation et le type de la future acquisition thermique.

L'orientation peut être réglée sur Axial (Axiale), Sagittal (Sagittale) ou Coronal (Coronale) et la direction de la fréquence d'acquisition peut également être modifiée. L'utilisateur peut en outre basculer entre la thermométrie monocoupe et multicoupe (le cas échéant).

Pour les paramètres avancés de l'acquisition thermique, voir la section **9.4.3.4, Onglet Scan Pref. (Préférences d'acquisition)**.

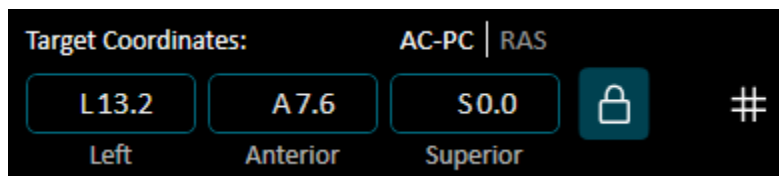


AVERTISSEMENT :

W113

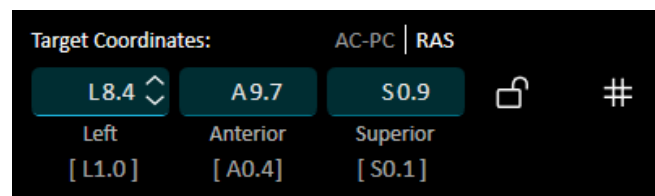
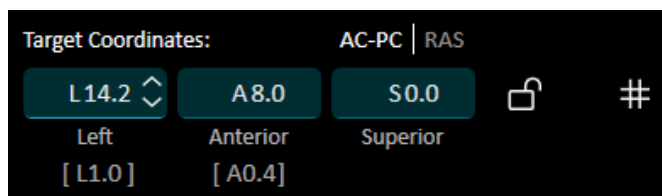
Il est important de changer d'orientation d'acquisition et de direction de la fréquence pour obtenir une estimation optimale de la position, de la forme et de la taille de l'échauffement.

9.4.2.5. Coordonnées de la cible



Les coordonnées de la cible peuvent être déverrouillées, ce qui permet de modifier l'emplacement de la cible en cliquant dans les champs de coordonnées pour y saisir des valeurs ou en faisant glisser la cible.

La modification de l'emplacement de la cible par rapport à la cible qui a fait l'objet de la précédente sonication s'affiche sous les coordonnées de la cible, en fonction du système de coordonnées sélectionné (CA-CP/RAS).





REMARQUE :

N067

Faire attention aux lettres en insérant les coordonnées du spot (c.-à-d. L/R, A/P et S/D).

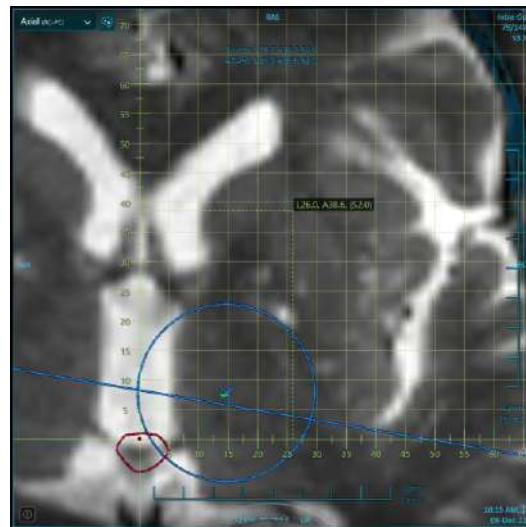


MISE EN GARDE :

C027

S'assurer de confirmer l'emplacement du spot à l'aide des images d'IRM après avoir saisi manuellement un jeu de coordonnées.

La superposition de la grille de ciblage peut être activée (si les images affichées sont reformatées en fonction du plan CA-CP).



9.4.3. Onglets de la boîte à outils de la sous-étape Define (Définition)

9.4.3.1. Onglet Tools (Outils)

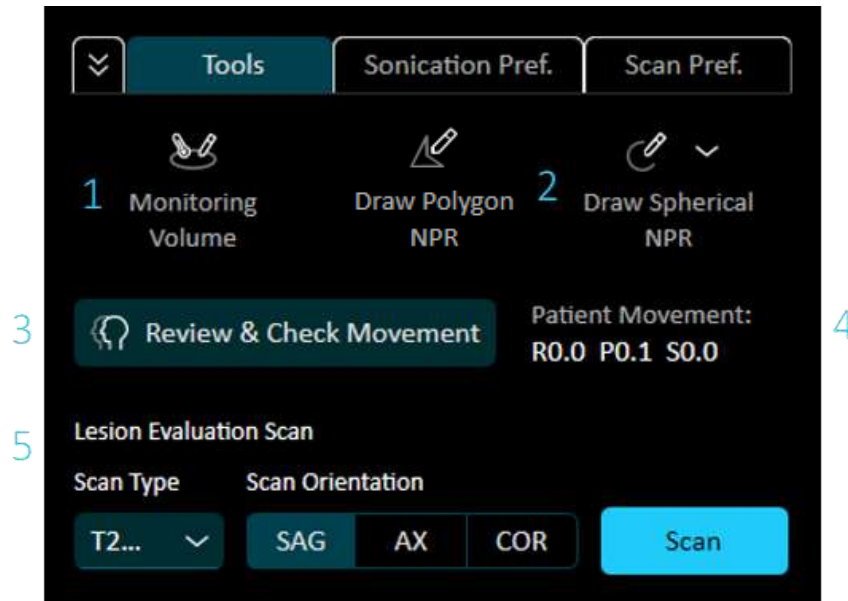


Figure 9-11 : Onglet Tools (Outils) de la sous-étape Define (Définition)

N°	Nom	Description
1.	Monitoring Volume (Volume de surveillance)	<p>Utiliser cette fonction pour ajouter une région 3D dans laquelle l'élévation de température sera surveillée pendant la sonication. Tracer le contour fermé d'une région sur une ou plusieurs images d'IRM. La courbe de température moyenne la plus chaude dans le volume sera tracée (en fonction du temps) sur le graphique de température. Ce voxel sera également marqué automatiquement d'un repère.</p> <p>Remarque : toutes les formes tracées seront considérées comme un volume unique.</p>
2.	Draw Polygon NPR (Tracer un polygone NPR)/Draw Spherical NPR (Tracer une sphère NPR)	<p>Utiliser ces boutons pour ajouter des zones NPR, à l'instar du processus de la sous-étape NPR.</p>

N°	Nom	Description
3.	Review & Check movement (Examen et vérification des mouvements)	Permet d'accéder à l'écran d'évaluation et d'examen des mouvements (voir la section 8.9.1, Boîte à outils d'évaluation des mouvements).
4.	Vecteur Patient Movement (Mouvements du patient)	Affiche le dernier vecteur calculé de détection des mouvements du patient.
5.	Lesion Evaluation Scan (Acquisition d'évaluation des lésions)	Définit l'orientation et le protocole et lance une acquisition d'évaluation rapide des lésions, centrée sur la cible et couvrant 8 à 12 coupes. Cette acquisition est considérée comme appartenant à la sonication précédente.

9.4.3.2. Onglet Sonication Pref. (Préférences de sonication)

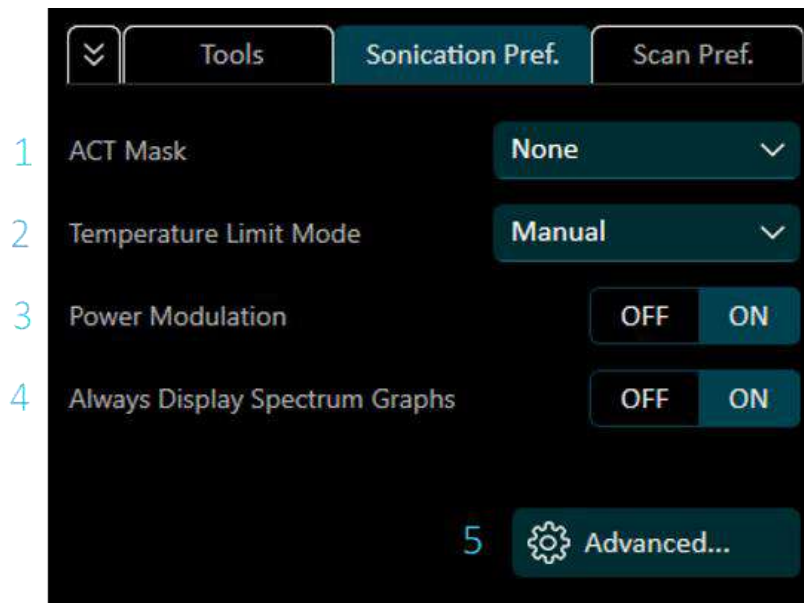


Figure 9-12 : Onglet Sonication Pref. (Préférences de sonication)

N°	Nom	Description
1.	ACT Mask (Masque ACT)	Le fichier de masque ACT détermine les amplitudes et les phases des éléments du transducteur. Les masques ACT sont généralement utilisés pour éliminer les distorsions ponctuelles. Voir la section 4.2.1.1 Carte du transducteur .
2.	Temperature Limit Mode (Mode de limitation de la température)	Permet de basculer entre les trois modes de limitation de la température (voir la sous-section 9.4.2.2, Temperature Limit Mode (Mode de limitation de la température) de la section 9.4, Sous-étape Define (Définition)). Le mode de limitation de la température par défaut peut être défini dans l'écran Profiles (Profils).
3.	Power modulation (Modulation de puissance)	Permet d'activer ou de désactiver la modulation de puissance. Lorsqu'elle est activée, le système réduit automatiquement la puissance jusqu'à ce que le signal acoustique tombe en dessous du seuil. Le système tentera ensuite d'augmenter à nouveau la puissance tout en maintenant le signal acoustique en dessous du seuil. Lorsqu'elle est désactivée, le système arrête automatiquement la transmission d'énergie si le signal acoustique dépasse les seuils prédéfinis. Remarque : le seuil d'arrêt d'une sonication du fait d'une cavitation reste identique, quel que soit l'état de ce paramètre. Le réglage par défaut de la modulation de puissance est défini par le profil sélectionné.
4.	Always Display Spectrum Graphs (Toujours afficher les graphiques du spectre)	Lorsque le paramètre est activé, le graphique du spectre est toujours affiché pendant les sonications. Le réglage par défaut est défini par le profil sélectionné.
5.	Advanced... (Avancé...)	Ouvre le menu des préférences avancées de sonication (voir ci-dessous).

9.4.3.3. Menu Advanced Sonication Preferences (Préférences avancées de sonication)

Tous les paramètres restent réglés jusqu'à ce qu'ils soient à nouveau ajustés ou jusqu'à ce qu'un nouveau traitement soit démarré à partir du menu principal.

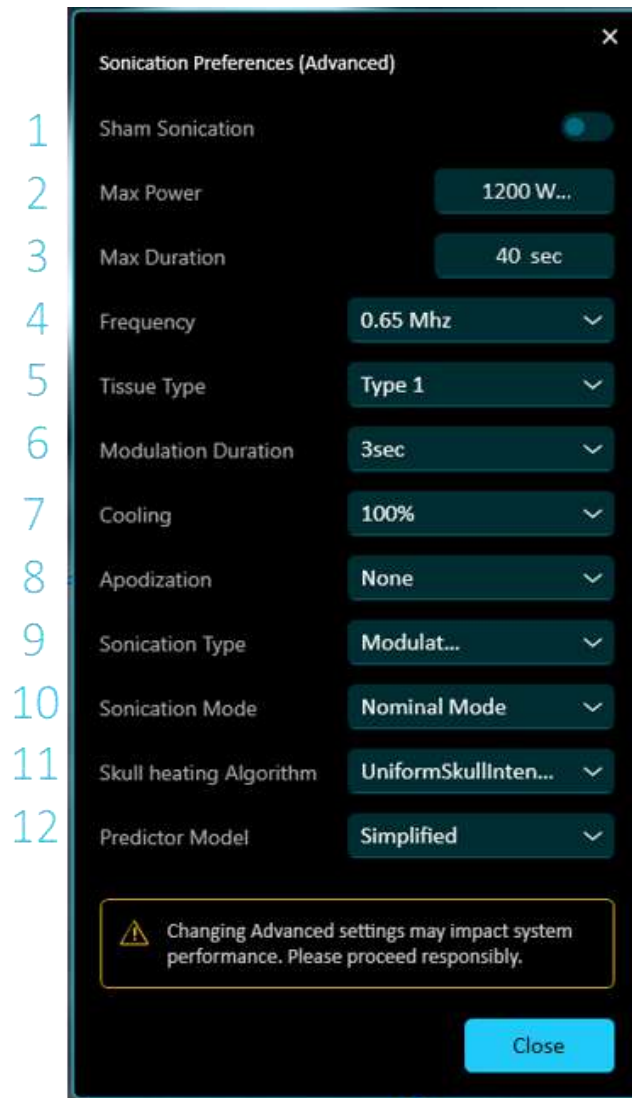


Figure 9-13 : Menu Advanced Sonication Preferences (Préférences avancées de sonication)


AVERTISSEMENT :

W099D

L'utilisation incorrecte des **préférences avancées** peut dégrader la qualité du traitement et peut même provoquer des blessures corporelles. Ne pas modifier ces paramètres sans consulter votre représentant d'InSightec.


AVERTISSEMENT :

W100

Avant d'appuyer sur Sonicate (Sonication) pour une sonication placebo, s'assurer que la puissance de sonication prévue affichée sur l'écran ne dépasse pas 1 W.


REMARQUE :

N083

Les seuils de sécurité d'arrêt en cas de cavitation restent identiques pour les configurations des deux types de tissus.

N°	Nom	Description
1.	Sham Sonication (Sonication placebo)	Sonication sans énergie, si nécessaire (p. ex., pour un traitement placebo dans le cadre d'une étude en double aveugle). Lorsque le bouton Sham Sonication (Sonication placebo) est activé, la puissance et la durée sont forcées à 0.
2.	Max Power (Puissance maximale)	Définit la limite de puissance maximale pour le champ et le curseur de puissance de sonication. Pour définir en tant que valeur par défaut, consulter la section Surveillance et contrôle de la sonication (avancé) .
3.	Max Duration (Durée max.)	Définit la durée maximale pour le champ et le curseur de durée de sonication. Pour définir en tant que valeur par défaut, consulter la section Surveillance et contrôle de la sonication (avancé) .
4.	Frequency (Fréquence)	Permet de modifier légèrement la fréquence de transmission du transducteur Exablate. Comme chaque installation Exablate est déjà calibrée en fonction du site d'installation, cette modification n'est pas recommandée.
5.	Tissue type (Type de tissu)	<p>Comporte deux options :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mode 0 – Pour le traitement de tissus complexes (zones limites, à proximité de cicatrices ou pour des types de tissus inconnus ou non traités auparavant, p. ex., lors d'essais cliniques). Dans ce mode, le système utilise des seuils plus bas pour la modulation de puissance basée sur le spectre. • Mode 1 – Pour le traitement d'indications thérapeutiques approuvées, à distance de toute anomalie anatomique, l'utilisateur peut passer au niveau 1. Les sonications pour les tissus de type 1 offrent une plus grande variabilité du signal acoustique avant la modulation de puissance ; elles peuvent donc être utilisées, par exemple, pour surmonter les saccades lors de l'augmentation de la puissance. <p>Pour définir en tant que valeur par défaut, consulter la section Surveillance et contrôle de la sonication (avancé).</p>

6.	Modulation Duration (Durée de la modulation)	Lorsque la modulation de puissance est activée, ce paramètre définit la durée maximale d'une sonication au-delà de la durée définie à l'origine afin d'atteindre l'énergie prescrite. Pour définir en tant que valeur par défaut, consulter la section Surveillance et contrôle de la sonication (avancé) .
7.	Cooling (Refroidissement)	Permet d'ajuster l'échelle des temps de refroidissement entre les sonications. La durée de refroidissement entre les sonications est automatiquement calculée en fonction de l'énergie réelle appliquée et des paramètres de sonication. Elle ne doit pas être diminuée.
8.	Apodization (Apodisation)	Détermine la zone de transmission effective du transducteur. Sélectionner un pourcentage d'apodisation pour déterminer la zone de transmission effective du transducteur parmi la totalité des éléments actifs.
9.	Sonication Type (Type de sonication)	Réservé aux chercheurs ou aux utilisateurs avancés, après avoir consulté votre spécialiste d'application. Sans formation aux applications de recherche ou avancées, utiliser uniquement le type Modulated Sonication (Sonication modulée).
10.	Sonication Mode (Mode de sonication)	Réservé aux chercheurs ou aux utilisateurs avancés, après avoir consulté votre spécialiste d'application. Sans formation aux applications de recherche ou avancées, utiliser uniquement le mode Nominal Mode (Mode nominal).
11.	Skull Heating Algorithm (Algorithme de chauffage du crâne)	Réservé aux chercheurs ou aux utilisateurs avancés, après avoir consulté votre spécialiste d'application. Sans formation aux applications de recherche ou avancées, utiliser uniquement l'algorithme UniformSkullIntensity (Intensité crânienne uniforme).
12.	Predictor Model (Modèle de prédiction)	Permet de basculer entre les modèles de prédiction de la température Default (Par défaut) et Legacy (Ancienne version). Pour obtenir plus de détails, voir la section « Modes de prédiction des paramètres et contraintes ». Pour définir en tant que valeur par défaut, consulter la section Surveillance et contrôle de la sonication (avancé) .

9.4.3.4. Onglet Scan Pref. (Préférences d'acquisition)

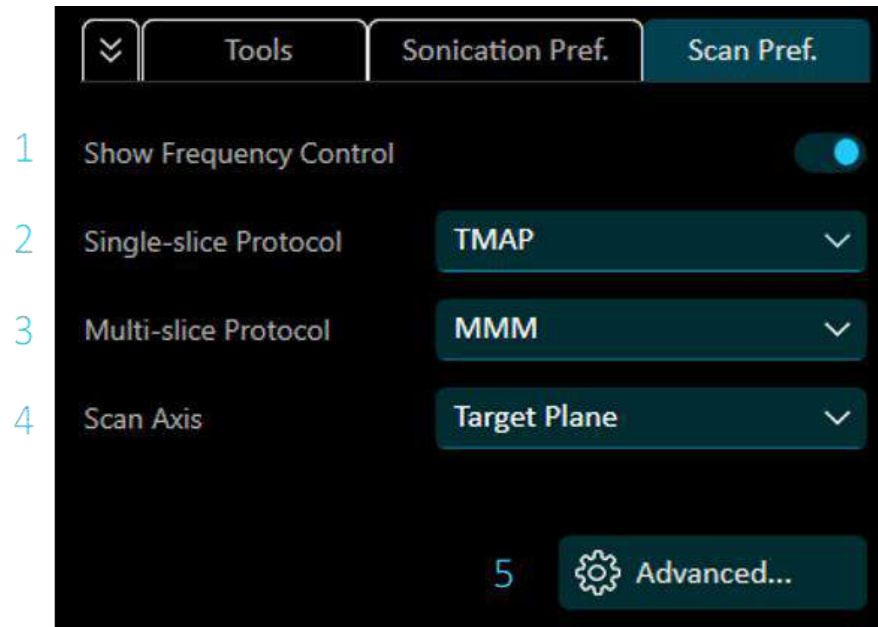


Figure 9-14 : Onglet Scan Pref. (Préférences d'acquisition)

N°	Nom	Description
1.	Show Frequency Control (Afficher la commande de fréquence)	Permet d'afficher ou de masquer la commande de direction de la fréquence de l'acquisition thermique. Cette fonction ne peut pas être désactivée pour les protocoles thermiques à écho unique.
2.	Single-slice Protocol (Protocole monocoupe)	Sélectionner le protocole thermique associé à la sélection Single (Unique) dans les paramètres d'acquisition thermique.
3.	Multi-slice Protocol (Protocole multicoupes)	Sélectionner le protocole thermique associé à la sélection Multi (Multiples) dans les paramètres d'acquisition thermique (le cas échéant).
4.	Scan Axis (Axe d'acquisition)	Les images thermiques peuvent être acquises par un système de coordonnées alignées sur le plan de l'IRM (RAS de l'instrument) ou par le plan de la cible (plan CA-CP dans les faits). L'axe d'acquisition par défaut peut être défini dans l'écran Profiles (Profils).
5.	Advanced... (Avancé...)	Ouvre le menu des préférences avancées d'acquisition thermique (voir ci-dessous).



REMARQUE :

N068

Pour chaque sonication sélectionnée, les lignes d'acquisition thermique sont automatiquement affichées à l'écran afin de matérialiser l'emplacement et l'inclinaison du plan d'acquisition thermique.

9.4.3.5. Menu Advanced Thermal Scan Preferences (Préférences avancées de l'acquisition thermique)

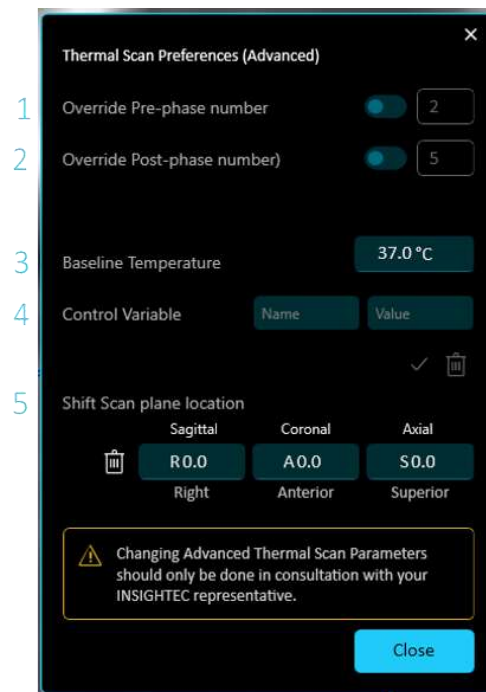


Figure 9-15 : Menu Advanced Thermal Scan Preferences (Préférences avancées de l'acquisition thermique)

N°	Nom	Description
1.	Override Pre-Phase Number (Remplacer le nombre de préphases)	Modifie le nombre de phases froides acquises avant l'administration d'énergie.
2.	Override Post-Phase Number (Remplacer le nombre de post-phases)	Modifie le nombre de phases froides acquises après l'administration d'énergie.
3.	Baseline Temperature (Température de base)	Par défaut, la température corporelle normale constitue la température de base. Modifier cette valeur pour la définir sur la température de l'organe traité.

N°	Nom	Description
4.	Control Variable (Variable de contrôle) (appareil d'IRM de GE uniquement)	Saisir le nom et la valeur de la variable de contrôle et appuyer sur « V » pour l'appliquer à l'acquisition thermique. L'infobulle située au-dessus de l'icône de poubelle présente tous les CVS activés. Une pression sur cette touche réinitialise la liste des CVS.
5.	Shift scan plane Location (Déplacer l'emplacement du plan d'acquisition)	Déplace les différents plans d'orientation de l'acquisition thermique.


MISE EN GARDE :

C046

La modification des paramètres avancés d'acquisition thermique doit uniquement être effectuée en consultation avec votre représentant d'InSightec.

9.4.4. Bouton Sonicate (Sonication)



Une pression sur le bouton Sonicate (Sonication) lance la séquence de sonication.

Avant d'appuyer sur le bouton SONICATE (SONICATION), vérifier que la position de la cible ainsi que les paramètres d'acquisition et de sonication sont bien réglés. Ils ne pourront plus être modifiés une fois la sonication en cours.

9.4.4.1. Disponibilité du bouton Sonicate (Sonication)

Pour que le bouton SONICATE (SONICATION) soit disponible, les conditions suivantes doivent être remplies :

- Les coordonnées de la cible sont VERROUILLÉES.
- Le spot est valide (consulter la section **8.8, Sous-étape** pour les définitions).
- L'appareil d'IRM et l'instrument sont PRÊTS.
- La période de refroidissement de la sonication précédente est terminée.

9.4.4.2. Validation de la sonication

Après la pression sur le bouton Sonicate (Sonication), divers calculs et vérifications sont effectués, ce qui peut entraîner l'affichage des avertissements et des fenêtres contextuelles suivants [avec ces options] :

- The predicted temperature rise is too steep [Abort sonication\Continue] (L'augmentation de température prévue est trop importante [Abandonner la sonication/Continuer])
- Measured PPM value in water is above threshold [Abort sonication\Continue] (La valeur PPM mesurée dans l'eau est supérieure au seuil [Abandonner la sonication/Continuer])

- Measured water temperature value is above threshold [Abort sonication\Continue] (La valeur de la température de l'eau mesurée est supérieure au seuil [Abandonner la sonication/Continuer])
- Calculated Power is lower than requested power [Abort sonication\Continue] (La puissance calculée est inférieure à la puissance demandée [Abandonner la sonication/Continuer])
- Local energy density is above the recommended value [Abort sonication\Continue] (La densité d'énergie locale est supérieure à la valeur recommandée [Abandonner la sonication/Continuer])

En outre, si le bouton SONICATE (SONICATION) est actionné immédiatement après une modification des paramètres de sonication, ou si le calcul des paramètres s'effectue avec un retard, la boîte de dialogue suivante s'affiche afin de vérifier l'exactitude des paramètres renseignés et de la température de consigne prévue.



REMARQUE :

N069D

- Un minimum de 700 éléments activés (ON) est conseillé pour que le traitement soit efficace.
- La surface disponible du crâne doit être supérieure à 200 cm².



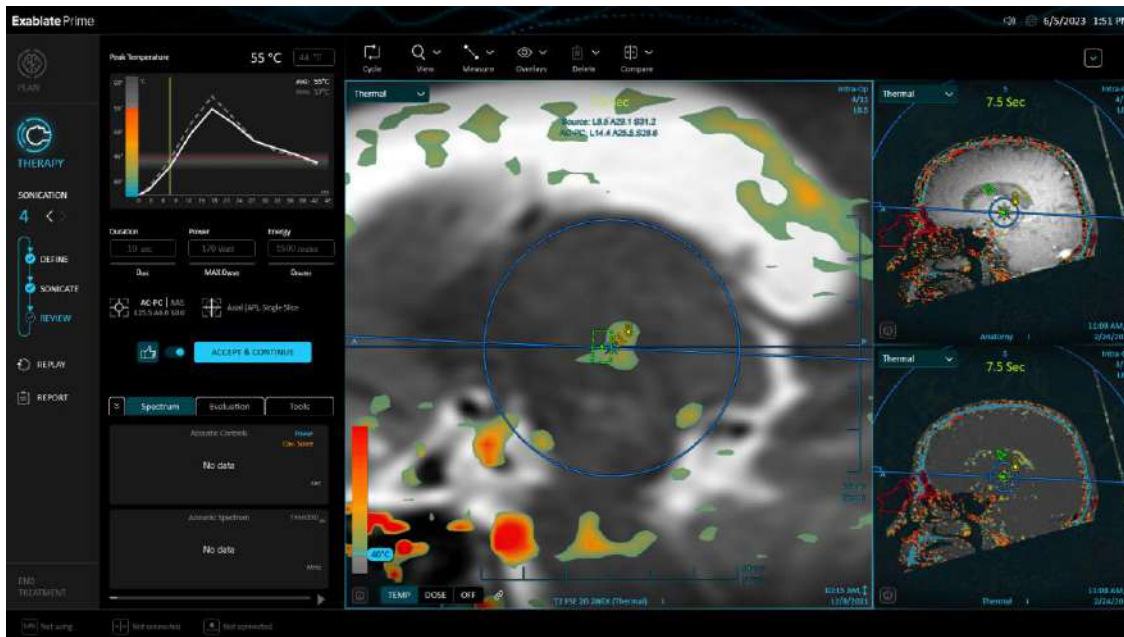
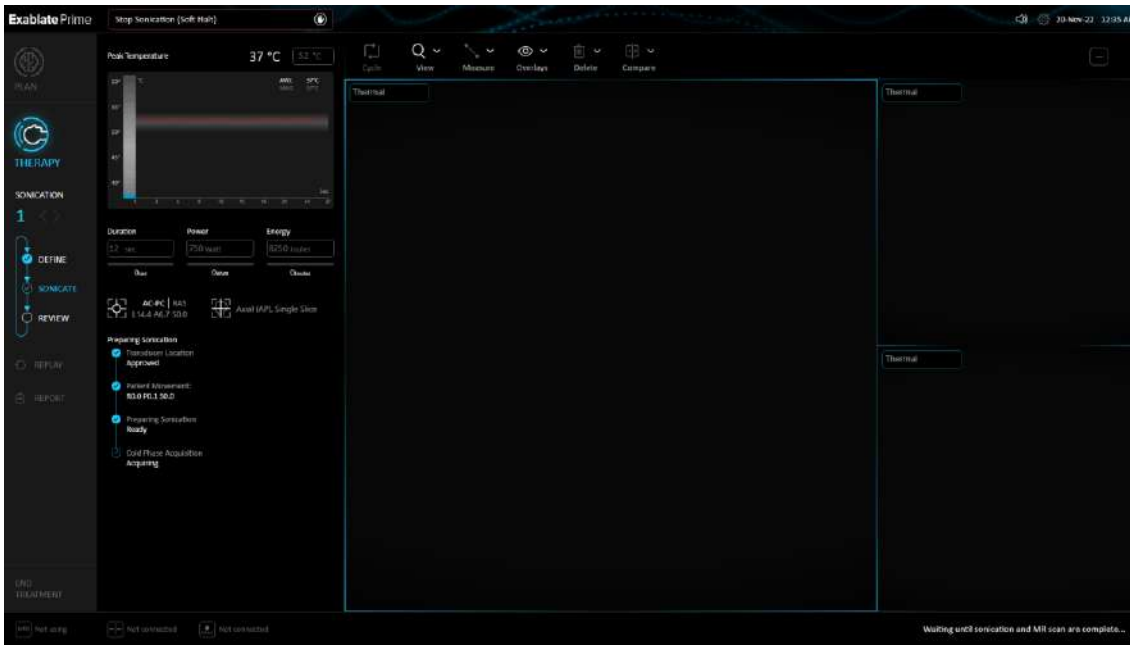
REMARQUE :

N079

- Si le spot est rouge, il n'est pas valide et aucune sonication ne peut lui être administrée.
- Si le spot s'affiche en jaune, essayer d'optimiser l'emplacement et/ou l'orientation.

9.5. Sous-étape Sonicare (Sonication)

9.5.1. Vue d'ensemble de la sous-étape Sonicare (Sonication)



9.5.1.1. Phases de la sous-étape Sonicate (Sonication)

Pour lancer la sous-étape SONICATE (SONICATION), appuyer sur le bouton SONICATE (SONICATION). La sous-étape comprend les phases suivantes :

- Présonication
 - Vérification des mouvements du transducteur
 - Vérification des mouvements du patient
 - Préparation de la sonication
 - Acquisition de la phase froide avant sonication
- Sonication active : l'énergie est administrée à l'emplacement cible. Les images thermiques sont automatiquement récupérées et chargées dans les fenêtres d'images à des intervalles déterminés.
- Acquisition de la phase froide après la sonication : l'énergie n'est plus administrée. Les images thermiques sont automatiquement récupérées et chargées dans les fenêtres d'images à des intervalles déterminés. La température et le spectre acoustique sont surveillés afin d'assurer le refroidissement et d'évaluer la qualité des mesures thermiques.

9.5.1.2. Aperçu des éléments de la boîte à outils de sonication

- Graphique de température dynamique
- Informations sur les paramètres et l'état d'avancement de la sonication
- Informations sur les coordonnées de la cible
- Informations sur l'acquisition thermique
- Indicateurs d'avancement de la présonication (pendant la présonication uniquement)
- Graphiques dynamiques du spectre acoustique pouvant être réduits (à partir du début de l'administration d'énergie)

Tous ces éléments sont non interactifs, c'est-à-dire qu'ils servent uniquement à afficher des informations, mais n'affectent en aucun cas la sonication.

En outre, un bouton **Stop Sonication (soft halt) (Arrêt de la sonication [Arrêt progressif])** se trouve en haut de la boîte à outils de la sous-étape pendant la sonication. Il diffère du bouton d'arrêt de la sonication de la console en ce qu'il n'arrête PAS l'acquisition d'IRM. En ce sens, il est identique aux arrêts de la boucle thermique et de cavitation.

9.5.1.3. Limites de l'interface utilisateur




- La barre de miniatures est réduite et verrouillée.
- Barre de navigation
 - Ne permet pas d'accéder à l'étape PLAN (PLANIFICATION) ou au mode REPLAY (RELECTURE)
 - Ne permet pas de METTRE FIN AU TRAITEMENT
 - Ne permet pas d'ouvrir de RAPPORT
- L'écran SETTINGS (PARAMÈTRES) est désactivé.


- Barre d'outils de visualisation des images
 - Le bouton CYCLE (CYCLE) est désactivé.
 - Les fonctions DELETE (SUPPRESSION), MEASURE (MESURE) et COMPARE (COMPARAISON) ne sont pas disponibles.
 - La CARTE DU TRANSDUCTEUR ne peut pas être ouverte.

9.5.2. Commandes de la boîte à outils de la sous-étape Sonicate (Sonication)



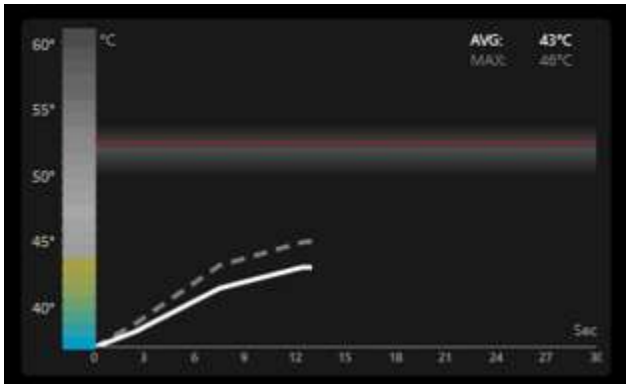
Figure 9-16 : Boîte à outils de la sous-étape Sonicate (Sonication)

N°	Nom	Description
1.	Stop Sonication (soft halt) (Arrêt de la sonication [Arrêt progressif])	<ul style="list-style-type: none"> • Pour interrompre complètement la sonication et retourner à l'étape DEFINE (DÉFINITION), appuyer sur ce bouton pendant le flux de présonication. La sonication ne comptera alors pas comme telle. • Une pression sur ce bouton une fois l'acquisition de la phase froide de présonication lancée (ou plus tard) coupe l'alimentation électrique et fait passer la sonication directement à l'acquisition des phases froides post-sonication, suivie de la sous-étape REVIEW (EXAMEN).
2.	Peak Temperature (Température maximale)	 <p>La valeur grisée représente la température maximale prévue, telle qu'elle a été définie dans l'étape DEFINE (DÉFINITION).</p> <p>La valeur en blanc représente la température maximale calculée (MAX AVG [MOY. MAX.]) pour cette sonication.</p>
3.	Graphique thermique	<p>Affiche l'évolution de la température mesurée à l'emplacement du curseur du point de température (AVG et MAX [MOY. et MAX.]) ainsi que la température maximale dans tous les volumes de surveillance de la température. Pour obtenir plus de détails, voir ci-dessous.</p>
4.	Barres de progression de la sonication	 <p>Les valeurs grisées représentent les paramètres de sonication définis dans l'étape DEFINE (DÉFINITION).</p> <p>Les paramètres Power (Puissance), Duration (Durée) et Energy (Énergie) affichée en blanc font référence aux valeurs accumulées au cours de la sonication. Ces valeurs sont mises à jour de manière dynamique tout au long de la sonication.</p> <p>Les barres blanches représentent le rapport valeur actuelle/valeur définie.</p>
5.	Informations sur la cible et l'acquisition thermique	 <p>Ces champs affichent les coordonnées de la cible (en coordonnées RAS ou CA-CP) et l'orientation de l'acquisition thermique, la direction de la fréquence et le type (monocoupe ou multicoupe).</p>

N°	Nom	Description
6.	Progression de la présonication (uniquement pendant la pré-sonication)	 <p>La barre de suivi de la présonication affiche la phase actuelle du flux de présonication, ainsi que le résultat de chaque étape.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En cas d'échec de l'acquisition, l'utilisateur est alerté et la sonication est interrompue. • Si un mouvement du transducteur est détecté, l'utilisateur est alerté et la sonication est interrompue. • Si un mouvement suspect du patient est détecté, l'utilisateur est alerté et invité à examiner les images de détection des mouvements. La sonication est interrompue. <p>Si une sonication est interrompue pendant la phase de présonication, elle ne compte pas au rang des sonications.</p>
7.	Graphiques du spectre (pendant la sonication uniquement)	<p>Affiche l'activité spectrale et de modulation pendant une sonication (une fois la phase de présonication terminée). Peut être réduit. Son état par défaut est défini par le profil sélectionné dans l'onglet Sonication Pref. (Préf. de sonication) de la sous-étape DEFINE (DÉFINITION).</p> <p>Pour obtenir plus de détails, voir ci-dessous.</p>

9.5.3. Graphique de température

Le graphique de la température est mis à jour en permanence pendant la sonication. Pour les définitions spécifiques des courbes de température, voir le chapitre correspondant, section Vue d'ensemble de la sous-étape Define (Définition).



REMARQUE :

N073

Le graphique peut être utilisé pour afficher l'historique des températures de n'importe quel emplacement, en déplaçant le curseur en forme de croix à l'aide de la souris.

9.5.4. Graphique Spectrum (Spectres)

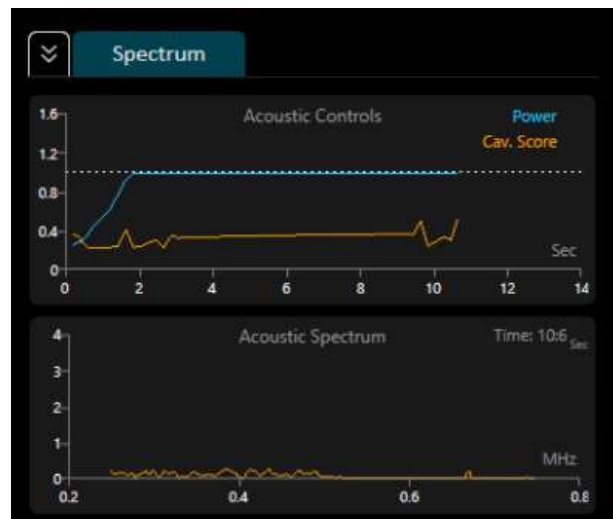


Figure 9-17 : Graphique Spectrum (Spectres)

Les graphiques **Acoustic Spectrum (Spectre acoustique)** et **Acoustic controls (Témoins acoustiques)** permettent de détecter la création de microbulles associées aux effets de cavitation et d'observer la réaction du système à ces informations.

Acoustic Spectrum (Spectre acoustique) – Affiche le spectre des fréquences qui sont retransmises au transducteur. Un signal élevé (autour de 0,3 – 0,4 kHz) peut indiquer une activité de cavitation.

Remarque : la fréquence de traitement est filtrée dans ce graphique.

Acoustic Controls (Témoins acoustiques) (niveaux) — affiche deux graphiques :

- **Score du spectre d'énergie** — affiche l'intensité des fréquences du spectre à chaque point temporel (ligne orange/jaune).
- **Pourcentage de puissance** — affiche la puissance d'émission réelle normalisée pour chaque point temporel pendant la sonication (ligne bleue).

Des valeurs élevées dans le graphique **Acoustic Spectrum (Spectre acoustique)**, de l'ordre de la moitié de la fréquence d'émission, indiquent la possibilité d'effets de cavitation et entraînent un **score du spectre d'énergie** supérieur à la ligne horizontale en pointillés. Si ceci se produit pendant la sonication, le système réagit en fonction du mode Acoustique en cours :

- Si l'option POWER MODULATION (MODULATION DE PUISSANCE) est désactivée, il cessera de transmettre de l'énergie, tandis que l'acquisition de l'IRM se poursuivra comme prévu.
- Si l'option POWER MODULATION (MODULATION DE PUISSANCE) est activée, la puissance sera automatiquement réduite jusqu'à ce que le **score du spectre d'énergie** repasse sous le seuil. Le système essaiera alors d'augmenter à nouveau la puissance tout en maintenant le spectre d'énergie en dessous du seuil.

L'état initial du graphique (développé ou réduit) est défini par le profil sélectionné et peut être ajusté dans l'onglet SCAN PREF. (PRÉF. D'ACQUISITION) de la sous-étape DEFINE (DÉFINITION).

9.5.5. Arrêts de la sonication

Deux types d'arrêts de la sonication sont possibles.

- **L'arrêt complet** interrompt la sonication active (c'est-à-dire l'administration d'énergie) et l'acquisition d'IRM qui l'accompagne. Raisons possibles de l'arrêt complet :
 - Pression sur le bouton d'arrêt de la sonication (utilisateur, médecin, unité d'entrée)
 - Échec de l'IRM
- **L'arrêt progressif** coupe l'administration d'énergie de la sonication active (c'est-à-dire l'alimentation électrique) et l'acquisition d'IRM qui l'accompagne. Raisons possibles de l'arrêt complet :
 - Arrêt du fait d'une cavitation
 - L'utilisateur a appuyé sur le bouton Stop Sonication (soft halt) (Arrêt de la sonication [Arrêt progressif])
 - Dysfonctionnements matériel

Après les deux types d'arrêts (ou une sonication réussie), le flux de travail Therapy (Thérapie) passe à la sous-étape REVIEW (EXAMEN).

9.6. Sous-étape Review (Examen)

9.6.1. Vue d'ensemble de la sous-étape Review (Examen)

La sous-étape REVIEW (EXAMEN) permet d'évaluer les résultats de la sonication en cours et des sonications précédentes.

Il est très similaire à l'écran de l'étape SONICATE (SONICATION), mais comporte toutefois les modifications et les ajouts suivants :

- La barre de miniatures d'images est disponible.
- Ajout du type d'image PRF Anatomy (Anatomie FRP).
- Les onglets Evaluation (Évaluation) et Tools (Outils) sont disponibles (voir ci-dessous).
- Le mode Movement Evaluation (Évaluation des mouvements) est disponible (visualisation uniquement, pas de possibilité d'effectuer une acquisition).
- Le compte à rebours du refroidissement s'affiche.

Comme dans la sous-étape DEFINE (DÉFINITION), la barre de navigation permet à l'utilisateur de revoir le récapitulatif du traitement en mode REPORT (RAPPORT) ou de revoir les sonications précédentes en mode REPLAY (RELECTURE).

9.6.2. Commandes de la boîte à outils de la sous-étape Review (Examen)



La boîte à outils de la sous-étape Review (Examen) est presque identique à celle de la sous-étape SONICATE (SONICATION). Avec les ajouts notables suivants :

- Le bouton Stop Sonication (soft halt) (Arrêt de la sonication [Arrêt progressif]) n'est plus affiché, car la sonication est terminée.
- La case à cocher Accept\Reject (Accepter/Rejeter) et le bouton Continue (Continuer) approprié sont ajoutés à la boîte à outils.
- Deux onglets supplémentaires viennent s'ajouter à la boîte à outils : Evaluation (Évaluation) et Tools (Outils).
- Les barres et les valeurs des paramètres mesurés affichent les paramètres de sonication finaux (administrés) et non plus les valeurs prescrites (ou demandées, grisées). Remarque : la valeur Power (Puissance) affichée sous la puissance demandée représente la puissance maximale mesurée (MAX).

Figure 9-18 : Boîte à outils de la sous-étape Review (Examen)

9.6.3. Fenêtres d'images et chargement

Lors de l'accès à la sous-étape REVIEW (EXAMEN), les fenêtres d'images s'affichent avec la même présentation qu'à la fin d'une sonication, centrées sur le plan et la phase les plus chauds détectés pendant la sonication.

Toutes les images recalées peuvent être utilisées pour évaluer les résultats de la sonication dans les différentes orientations, et les images anatomiques FRP sont ajoutées à la barre de miniatures.

Les commandes de l'image thermique sont disponibles, permettant à l'utilisateur d'observer l'échauffement et les doses prévues (actuelles et cumulées).



MISE EN GARDE :

C049

La phase la plus chaude au centre de la zone chauffée s'affiche automatiquement lors de l'accès à la sous-étape REVIEW (EXAMEN). Vérifier que le curseur du graphique de température est centré sur l'emplacement correct et que la fenêtre d'image affiche la phase de température maximale.

9.6.4. Commandes de la boîte à outils de la sous-étape Review (Examen)

9.6.4.1. Onglet Spectrum (Spectre)

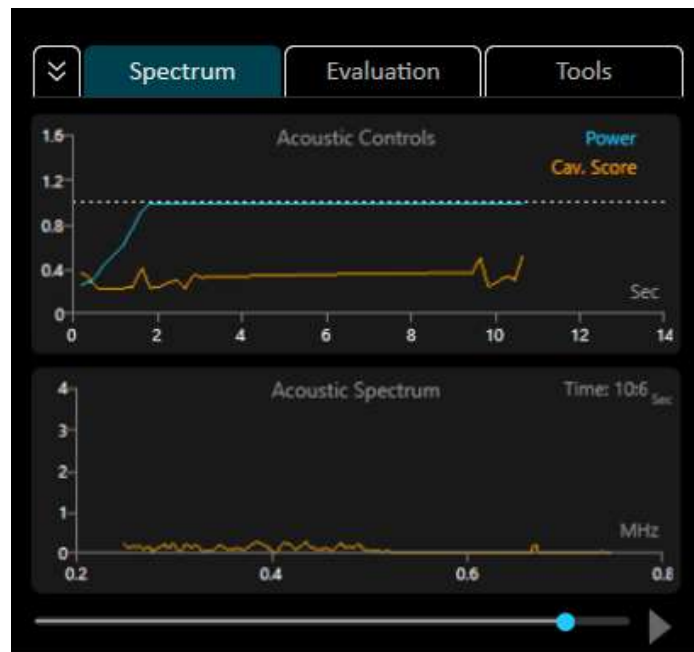


Figure 9-19 : Onglet Spectrum (Spectre) de la sous-étape Review (Examen)

L'onglet Spectrum (Spectre) propose globalement les mêmes fonctionnalités que son homologue de l'étape « Sonication », mais il comporte un curseur supplémentaire en bas qui permet de faire défiler des points temporels spécifiques pendant la sonication. Une pression sur l'icône de lecture permet de relire l'ensemble du graphique de manière cyclique.

9.6.4.2. Onglet Evaluation (Évaluation)

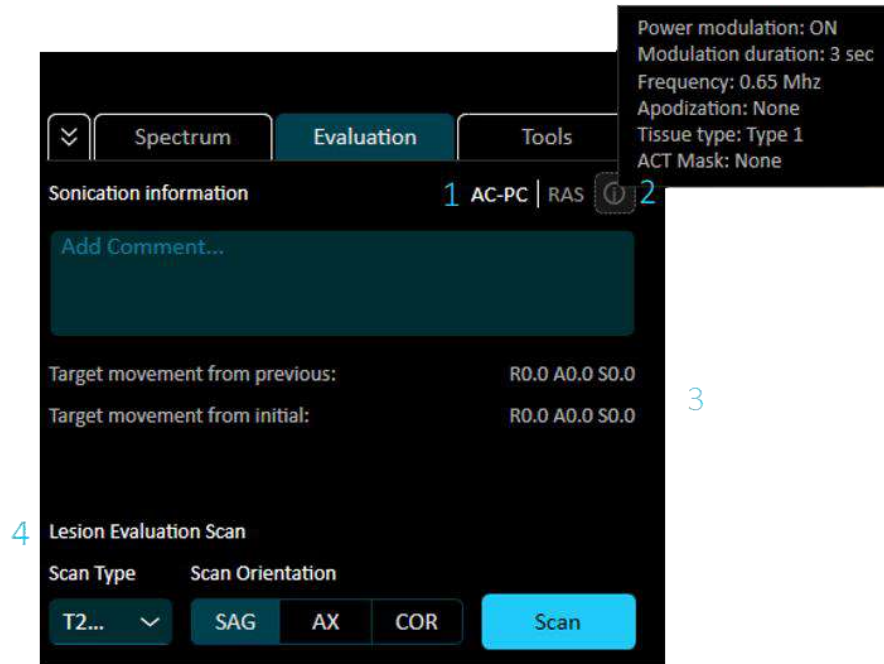


Figure 9-20 : Onglet Evaluation (Évaluation) de la sous-étape Review (Examen)

L'onglet Evaluation (Évaluation) comprend des informations supplémentaires concernant la sonication en cours et la possibilité d'ajouter un commentaire qui pourra être consulté ultérieurement en mode REPLAY (RELECTURE) ou REPORT (RAPPORT).

N°	Nom	Description
1.	Bouton AC-CP RAS (CA-CP RAS)	Permet de modifier le référentiel de coordonnées du vecteur de mouvement de la cible.
2.	Icône de survol des informations	Affiche des informations supplémentaires lors du survol.
3.	Vecteurs de mouvement de la cible	Affiche la différence (mouvement) entre les coordonnées précédentes et initiales de la cible et l'emplacement qui fait actuellement l'objet de la sonication.
4.	Lesion evaluation scan (Acquisition d'évaluation des lésions)	Permet de définir une acquisition d'évaluation des lésions. Identique aux contrôles de la sous-étape DEFINE (DÉFINITION).

9.6.4.3. Onglet Tools (Outils)

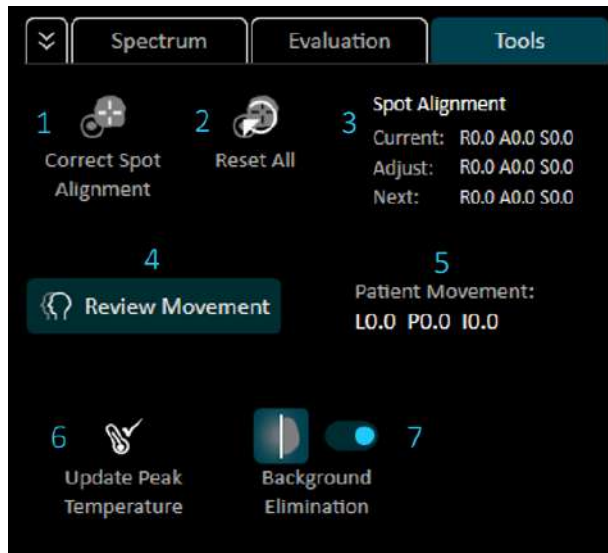


Figure 9-21 : Onglet Tools (Outils) de la sous-étape Review (Examen)

N°	Nom	Description
1.	Correct Spot Alignment (Corriger l’alignement du spot)	Permet d’affiner le point focal. Si le spot thermique n’est pas centré sur la cible (> 1,0 mm), appuyer sur le bouton Correct Spot Alignment (Corriger l’alignement du spot) et placer le curseur au centre de la zone chauffée. Le système tentera de corriger son plan afin de tenir compte de ce changement dans les sonications suivantes. Remarque : il est possible d’ignorer la correction le long de la direction de la fréquence (recommandé pour la thermométrie TMAP, car elle est sensible aux décalages de fréquence)
2.	Reset All (Réinitialiser tout)	Annule tous les ajustements ponctuels effectués depuis le début du traitement
3.	Spot alignment (Alignement du spot)	Current (Actuel) : Ajustement pendant la sonication Adjust (Ajustement) : Ajustement proposé Next (Suivant) : Ajustement cumulé pour la sonication suivante
4.	Review Movement (Examen des mouvements)	Ouvre l’écran Review Movement (Examen des mouvements). Il s’apparente à l’écran Movement Evaluation (Évaluation des mouvements), mais ne comporte pas d’option permettant de détecter les mouvements par le biais d’une nouvelle acquisition.
5.	Vecteur Patient Movement (Mouvements du patient)	Dernier mouvement calculé avant la sonication

N°	Nom	Description
6.	Update Peak Temperature (Mettre à jour la température maximale)	Définit la température maximale de sonication sur la température maximale AVG (moyenne) à l'emplacement du curseur.
7.	Background Elimination (Élimination de l'arrière-plan)	<p>La fonction Background Elimination (Élimination de l'arrière-plan) vise à corriger les artefacts de température d'arrière-plan résultant de divers artefacts d'imagerie.</p> <p>Activer cette option pour effectuer la correction de la température d'arrière-plan en fonction d'un masque d'arrière-plan qui couvre une zone aussi vaste que possible sur la carte thermique du tissu cérébral, tout en évitant la zone du crâne et les cavités d'air affichées (le masque est transparent).</p> <p>La température maximale ainsi que les cartes et graphiques thermiques sont mis à jour.</p> <p>L'option Default Background Elimination (Élimination de l'arrière-plan par défaut) est activée par défaut, mais si une autre option d'élimination est activée, la modification se reporte sur la sonication suivante.</p>

9.6.5. Affichage du compte à rebours Cooling (Refroidissement)



Après une sonication, le système Exablate calcule le temps nécessaire pour refroidir le crâne du patient.

La durée de refroidissement restante est affichée à l'écran dans les sous-étapes REVIEW (EXAMEN) et DEFINE (DÉFINITION).

La sonication suivante ne peut pas être effectuée tant que cette durée n'est pas écoulée (le bouton Sonicate [Sonication] n'est pas disponible).

Remarque : le refroidissement actif n'interdit pas à l'utilisateur de passer à la sous-étape DEFINE (DÉFINITION), de revenir aux écrans de l'étape PLAN (PLANIFICATION) ou de mettre fin au traitement.

9.6.6. Acceptation ou rejet d'une sonication



Après avoir soigneusement examiné les résultats de la sonication, déterminé la température maximale et ajouté des commentaires au besoin, passer à la sonication suivante ou mettre fin au traitement.

Si les informations thermiques semblent fiables, appuyer sur le bouton ACCEPT & CONTINUE (ACCEPTER ET CONTINUER).

En appuyant sur ce bouton, l'utilisateur accepte les **résultats thermiques** suivants de cette sonication :

- Accumulation de **dose thermique** mesurée.
- **Température maximale** acceptée.

Si les données thermiques ou la projection de la dose comportent des artefacts et sont jugées non fiables, appuyer sur le bouton REJECT & CONTINUE (REJETER ET CONTINUER). Les résultats de la sonication et la dose ne seront alors pas utilisés pour les calculs de dose accumulée ou de prédiction des paramètres.

10. SETTINGS (PARAMÈTRES)

L'écran **Settings (Paramètres)** est accessible à partir de la **barre de navigation** située sur le côté gauche de l'**écran d'entrée**. La boîte de dialogue des paramètres permet à l'utilisateur de définir et d'enregistrer certains des paramètres de traitement ainsi que des fonctionnalités personnalisables. Chaque utilisateur peut ajuster ces paramètres en fonction de ses préférences et les enregistrer pour les utiliser lors de traitements ultérieurs.

Ces paramètres offrent à l'utilisateur la possibilité d'effectuer des actions qui peuvent être utilisées pendant le traitement, mais qui ne font pas nécessairement partie du flux de travail initial du traitement. Certaines de ces actions comprennent la personnalisation des opérations d'IRM, le fonctionnement du système de distribution d'eau, la connexion au réseau du site, l'utilisation des traceurs et le changement du mode d'étalonnage.

10.1. Présentation



AVERTISSEMENT :

W099D

L'utilisation incorrecte des **Paramètres avancés (Advanced Settings)** peut dégrader la qualité du traitement et même provoquer des blessures corporelles. Ne pas modifier ces paramètres sans consulter votre représentant d'InSightec.

L'écran des paramètres comporte trois onglets différents : System (Système), Profile (Profil) et Entrance Screen List (Liste de l'écran d'entrée). Pour obtenir de plus amples informations, consulter les sections correspondantes.



REMARQUE :

N040

Les profils de traitement prédéfinis du système ne peuvent pas être supprimés de la liste et s'ils sont modifiés, ils doivent être enregistrés sous des noms différents.



Figure 10-1 : Écran des paramètres


10.2. System (Système)

L'onglet System (Système) regroupe des informations sur le système, notamment des informations générales relatives au dispositif et au réseau, à l'interface d'IRM, à l'assistance, au système de distribution d'eau ainsi que les commandes de ce dernier. Pour obtenir plus de détails, consulter les sections correspondantes.

10.2.1. System Information (Informations sur le système)

La section System Information (Informations sur le système) affiche les caractéristiques du système, notamment les suivantes :

- Model (Modèle)
- Mode
- System S\N (Numéro de série du système)
- Transducer S\N (Numéro de série du transducteur)
- FUS SW (Version du logiciel FUS)
- CPC SW (Version du logiciel CPC)
- MR (Type d'appareil d'IRM [fabricant, 1,5 T ou 3 T])
- MR SW (Version du logiciel d'IRM)
- 1st Treatment (Date du premier traitement avec le système)
- Treatment Performed (Nombre total de traitements effectués)
- Last PM date (Date du dernier entretien préventif)
- Last SMS packet (Dernier paquet de SMS)

Copyright Notice (Avis de Copyright) : affiche la liste des logiciels libres (open source) intégrés aux composants ou distribués avec le produit. 

10.2.1.1. Avis de Copyright

Certaines parties de ce système peuvent incorporer – ou être distribuées avec – des logiciels libres sélectionnés. Une pression sur le bouton **Copyright Notice (Avis de Copyright)** ouvre un fichier texte contenant la liste de ces logiciels.



REMARQUE :

N104

Les informations concernant le système peuvent être trouvées dans les paramètres du système du mode de traitement ainsi qu’au bas de l’écran.

10.2.2. Device and Network (Dispositif et réseau)

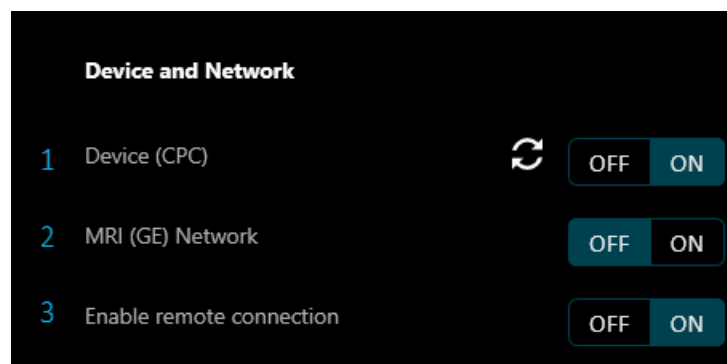




Figure 10-2 : Section Device and Network (Dispositif et réseau)

N°	Nom	Description
1.	Device (CPC) (Dispositif [CPC])	Désactiver pour éteindre l’appareil. Une fois l’appareil complètement arrêté (voir la barre d’état du dispositif), activer pour mettre l’appareil sous tension.

N°	Nom	Description
2.	MRI (GE) Network (Réseau d'IRM [GE])	<p>Activer pour connecter l'appareil d'IRM au réseau de l'hôpital. Désactiver pour déconnecter l'appareil d'IRM du réseau de l'hôpital. Pendant le traitement, le système d'IRM doit être déconnecté du réseau de l'hôpital. En cas de transfert de données urgent, utiliser cette option pour connecter/déconnecter l'appareil d'IRM au réseau du site.</p> <p> MISE EN GARDE : C031 Ne pas traiter le patient lorsque l'appareil d'IRM est connecté au réseau de l'hôpital.</p>
3.	Enable remote connection (Activer la connexion à distance)	Activer pour lancer la connexion à distance. Désactiver pour bloquer le service à distance et les capacités de connexion pour assistance.

10.2.3. MRI Interface (Interface d'IRM)

Pour réinitialiser les communications IRM, appuyer sur le bouton de réinitialisation (deux flèches) . Lors de la pression sur ce bouton, le système rétablit la connexion entre le système Exablate et l'instrument d'IRM.

10.2.4. Support Information (Informations d'assistance)

Si une aide extérieure s'avère nécessaire, voir la section 10.2.4, **Support Information (Informations d'assistance)** comme illustré sur l'image ci-dessous.

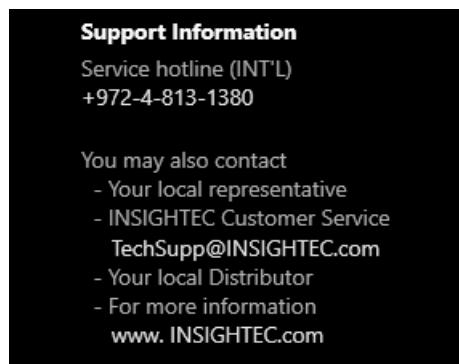


Figure 10-3 : Support Information (Informations d'assistance)

10.2.5. Water System Information (Informations sur le système de distribution d'eau)

La section Water System Information (Informations sur le système de distribution d'eau) affiche en temps réel les caractéristiques du système de distribution d'eau, comme illustré sur l'image ci-dessous.

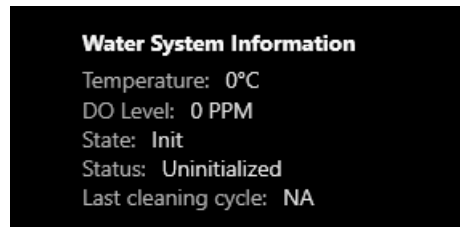


Figure 10-4 : Water System Information (Informations sur le système de distribution d'eau)

10.2.6. Water System Control (Commandes du système de distribution d'eau)

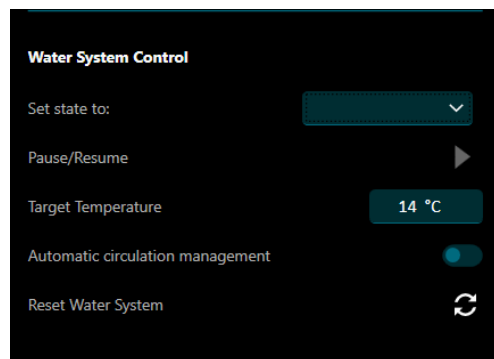


Figure 10-5 : Section Water System Control (Commandes du système de distribution d'eau)

N°	Nom	Description
1.	Set state to (Définir l'état sur)	Activer ce champ (flèche vers le bas) pour mettre le système en mode Degassing (Dégazage) (avant traitement ou DQA) ou en mode Circulation (étape Therapy [Thérapie]).
2.	Pause/Resume (Pause/reprise)	Si l'icône de lecture est affichée, appuyer sur ce bouton pour lancer la circulation (en mode dégazage ou circulation). Lorsque le symbole de pause s'affiche, appuyer sur celui-ci pour interrompre la circulation.
3.	Target Temperature (Température de consigne)	Modifier la valeur du champ Target Temperature (Température de consigne) sur la température de l'eau souhaitée pour l'étape Therapy (Thérapie).

N°	Nom	Description
4.	Automatic Circulation Management (Gestion automatique de la circulation)	<p>Cette fonction permet de contrôler automatiquement la circulation de l'eau pendant un traitement afin d'éviter les artefacts sur les images d'IRM dus à une mauvaise circulation pendant l'acquisition.</p> <p>Activer le curseur pour que le système interrompe automatiquement la circulation pendant l'acquisition ou la sonication et reprenne la circulation une fois l'acquisition ou la sonication terminées.</p>
5.	Reset Water System (Réinitialiser le système de distribution d'eau)	<p>Appuyer sur le bouton à deux flèches pour réinitialiser le système de distribution d'eau lorsqu'il se trouve dans un état d'erreur (en raison de problèmes de pression, de débit secondaire ou d'une erreur de vide) selon l'indicateur d'état du système de distribution d'eau. Le système de distribution d'eau revient à l'état Circulation Paused (Circulation en pause).</p> <p>Pour relancer la circulation, appuyer à nouveau sur le bouton à deux flèches.</p>

10.3. Profils

L'onglet Profile Management (Gestion des profils) permet aux utilisateurs de créer/modifier un profil de traitement. Un profil de traitement permet à l'utilisateur de configurer et d'enregistrer plusieurs préférences de traitement, notamment le type d'acquisition de planification, le type d'acquisition de thermométrie et le type d'acquisition d'évaluation des lésions (peropérateur) à utiliser au cours d'un traitement. Pour obtenir plus de détails, consulter les sections correspondantes.

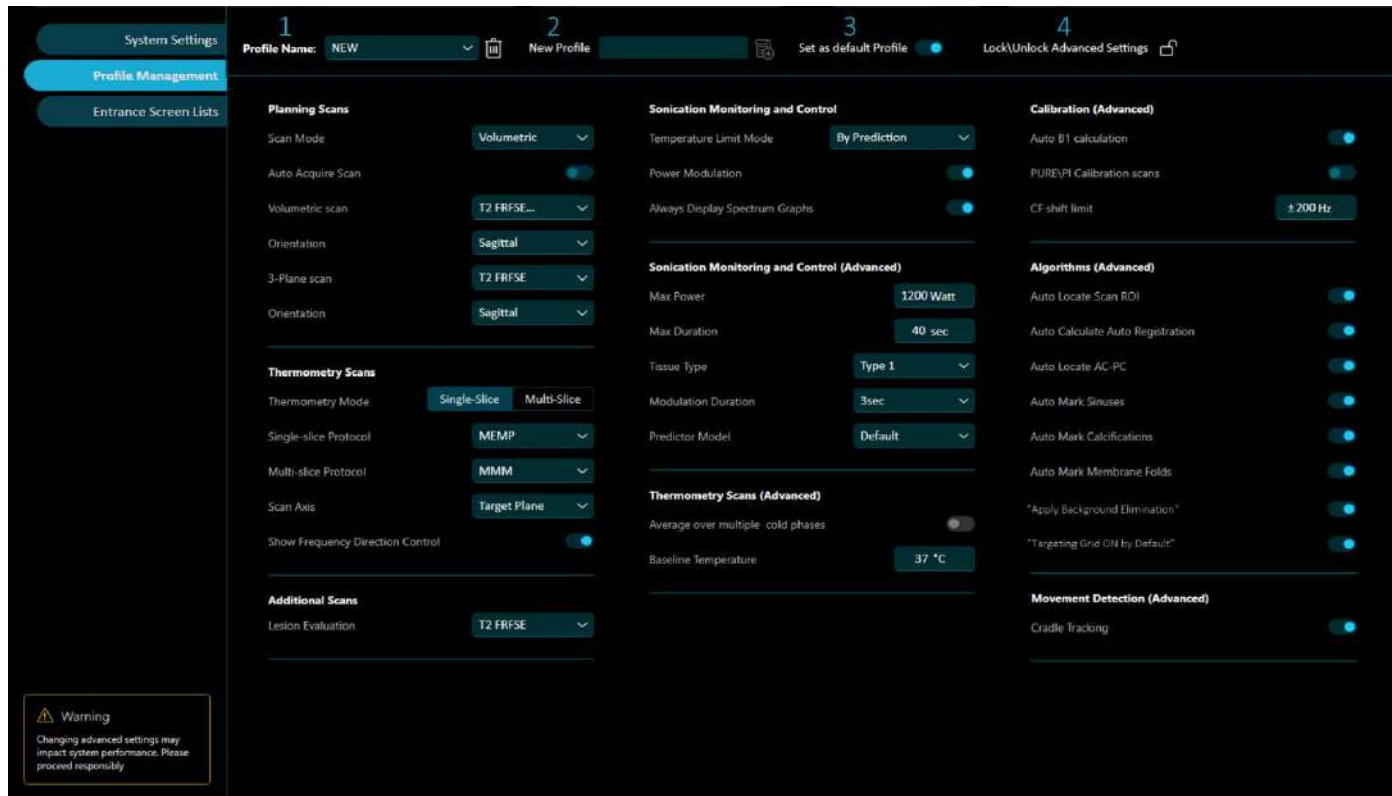


Figure 10-6 : Écran Profile Management (Gestion des profils)

N°	Nom	Description
1.	Profile Name (Nom du profil)	<p>Le menu déroulant Profile Name (Nom du profil) comporte les profils existants.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ouvrir la liste déroulante pour sélectionner un profil et afficher/modifier les types d'acquisitions sélectionnés associés à ce profil. Pour supprimer un profil existant, ouvrir la liste déroulante et sélectionner le profil à supprimer. Appuyer ensuite sur l'icône de poubelle.

N°	Nom	Description
2.	New Profile (Nouveau profil)	Pour ajouter un nouveau profil, saisir un nom de profil et appuyer sur l'icône d'ajout de profil.
3.	Set as Default Profile (Définir comme profil par défaut)	Un profil par défaut est automatiquement chargé lorsque le système est mis sous tension pour la première fois. Ce profil par défaut initial est prédéfini et non modifiable. Pour définir un autre profil en tant que profil par défaut pour la suite, rechercher le profil souhaité dans le menu déroulant Profile Name (Nom du profil) , puis activer l'option Set as Default Profile (Définir comme profil par défaut) .
4.	Lock\Unlock Advanced Settings (Verrouiller/déverrouiller les paramètres avancés)	Pour modifier d'autres paramètres de traitement, tels que les paramètres des sections Sonication Monitoring and Control (Surveillance et contrôle de la sonication), Thermometry Scan (Advanced) (Acquisition thermométrique [Paramètres avancés]), Calibration (Advanced) (Étalonnage de l'acquisition [Paramètres avancés]), Algorithms (Algorithmes [Paramètres avancés]) et Movement Detection (Détection des mouvements [Paramètres avancés]), appuyer sur l'icône de verrouillage.

10.3.1. Planning Scans (Planification des acquisitions)

Dans la boîte Planning Scans (Acquisitions de planification), il est possible de définir des paramètres d'acquisition automatiques qui seront proposés par défaut dans le profil spécifique choisi pour le traitement. Voir ci-dessous.

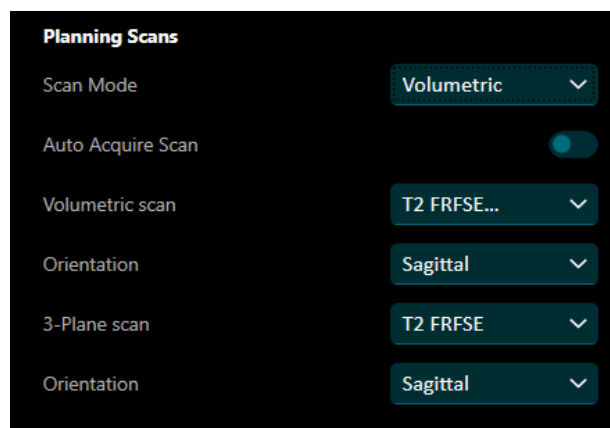


Figure 10-7 : Paramètre Planning Scans (Acquisitions de planification)

- Ouvrir le menu déroulant **Scan Mode (Mode d'acquisition)** pour choisir entre un protocole d'acquisition de planification **volumétrique** ou **3 plans**.

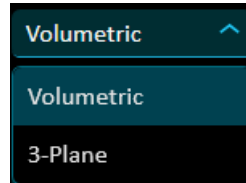


Figure 10-8 : Sélection du mode d'acquisition

- Pour qu'une acquisition de planification volumétrique soit automatiquement exécutée après l'étalonnage automatique, **activer** le paramètre **Auto Acquire Scan (Acquisition automatique)**.
- Pour une acquisition volumétrique, choisir dans le menu déroulant un des différents protocoles d'acquisition existants et définir l'orientation d'acquisition souhaitée : axiale, sagittale ou coronale.
- Pour une acquisition 3 plans, choisir dans le menu déroulant un des différents protocoles d'acquisition existants et définir l'orientation d'acquisition souhaitée : axiale, sagittale ou coronale.

10.3.2. Thermometry Scans (Acquisitions de thermométrie)

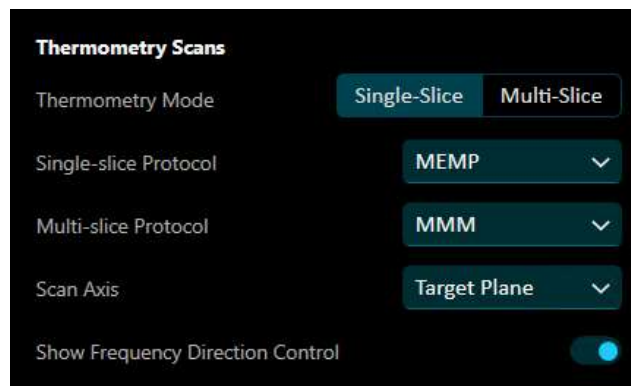


Figure 10-9 : Paramètres Thermometry Scans (Acquisitions de thermométrie)

- En mode Thermometry (Thermométrie), sélectionner le protocole Single-Slice (Monocoupe) ou Multi-Slice (Multicoupe).
- Pour la thermométrie monocoupe, choisir le protocole requis dans le menu déroulant (le cas échéant).
- Pour la thermométrie multicoupe, choisir le protocole requis dans le menu déroulant (le cas échéant).
- Si une acquisition d'étalonnage PI a été effectuée au cours d'une séance de traitement, les options d'imagerie PI seront disponibles dans les menus déroulants du protocole d'acquisition (le cas échéant).

- Scan Axis (Axe d'acquisition) – Permet de définir l'acquisition d'images de thermométrie dans le plan de la cible (le long du plan CA–CP) ou le long de l'axe d'IRM
- Show Frequency Direction Control (Afficher la commande de direction de la fréquence) – Permet d'afficher ou de masquer la commande de direction de la fréquence de l'acquisition thermique. Cette fonction ne peut pas être désactivée pour les protocoles thermiques à écho unique.

10.3.2.1. Thermometry Scan (Advanced) (Acquisition thermométrique [Paramètres avancés])

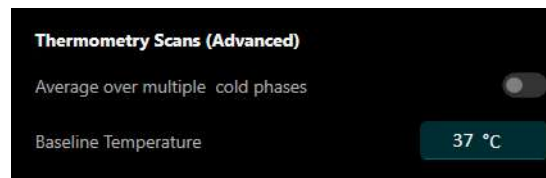


Figure 10-10 : Thermometry Scan (Advanced) (Acquisition thermométrique [Paramètres avancés])

- Activer la fonction Average over multiple cold phases (Moyenne sur plusieurs phases froides) pour que le système effectue une lecture moyenne de la ligne de base sur toutes les phases de présonication.
- **Baseline Temperature (Température de base)** – Modifier ce champ pour utiliser une température corporelle de référence différente. Cette valeur doit sinon être fixée par défaut à 37 °C.

10.3.3. Additional Scans (Acquisitions supplémentaires)

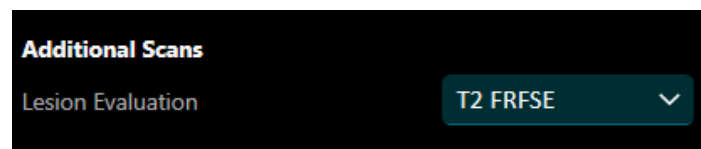


Figure 10-11 : Additional Scans (Acquisitions supplémentaires)

Dans le menu déroulant, sélectionner une acquisition de préférence pour le type d'évaluation de la lésion (peropérateur).

10.3.4. Sonication Monitoring and Control (Surveillance et contrôle de la sonication)

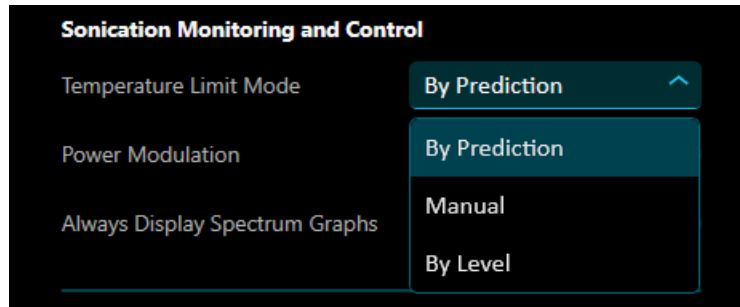
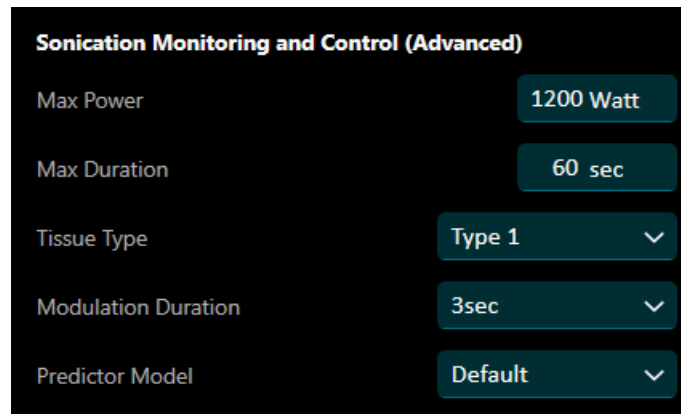


Figure 10-12 : Sonication Monitoring and Control (Surveillance et contrôle de la sonication)

1. **Préférence pour le mode de limitation de la température :**
 Permet de basculer entre les trois modes de limitation de la température (voir sous-section **9.4.2.2, Temperature Limit Mode (Mode de limitation de la température)** de la section **9.4, Sous-étape Define (Définition)**)
2. **Power Modulation (Modulation de puissance)** – Permet d’activer ou de désactiver la modulation de puissance.
 Lorsqu’elle est activée, le système réduit automatiquement la puissance jusqu’à ce que le signal acoustique tombe en dessous du seuil. Le système tentera ensuite d’augmenter à nouveau la puissance tout en maintenant le signal acoustique en dessous du seuil.
 Lorsqu’elle est désactivée, le système arrête automatiquement la transmission d’énergie si le signal acoustique dépasse les seuils prédéfinis.
 Remarque : le seuil d’arrêt d’une sonication du fait d’une cavitation reste identique, quel que soit l’état de ce paramètre.
3. **Always Display Spectrum Graphs (Toujours afficher les graphiques du spectre)** – Activer cette option pour que les graphiques des signaux acoustiques soient affichés pendant la sonication. Désactiver pour masquer ces graphiques pendant la sonication. Même si l’option est désactivée dans les paramètres, l’utilisateur peut la réactiver à tout moment pendant la sonication.

10.3.4.1. Sonication Monitoring and Control (Advanced) (Surveillance et contrôle de la sonication [Paramètres avancés])

Remarque : ces paramètres ne doivent pas être modifiés sans avoir au préalable consulté un représentant d'InSightec.



Sonication Monitoring and Control (Advanced)	
Max Power	1200 Watt
Max Duration	60 sec
Tissue Type	Type 1
Modulation Duration	3sec
Predictor Model	Default

Figure 10-13 : Sonication Monitoring and Control (Advanced) (Surveillance et contrôle de la sonication [Paramètres avancés])

Permet de définir les limites supérieures des paramètres de sonication (Max Power [Puissance max.], Max Duration [Durée max.]), le Tissue Type (Type de tissu), Modulation Duration (Durée de la modulation) et Predictor Model (Modèle de prédiction).

- **Max Power (Puissance max.)** – Puissance maximale autorisée pour une sonication. Cette valeur est fixée par défaut à 1 200 W.
- **Max Duration (Durée max.)** – Durée maximale autorisée pour une sonication. Cette valeur est fixée par défaut à 60 s.
- **Tissue type (Type de tissu)** – Définit la limite de la modulation de puissance en fonction du signal acoustique détecté.
- **Modulation Duration (Durée de la modulation)** – Définit la durée de prolongation autorisée pour une sonication qui subit une modulation de puissance afin d'atteindre la température souhaitée ou d'administrer la quantité d'énergie prescrite dans son intégralité.
- **Predictor Model (Modèle de prédiction)** – Régler sur Default (Par défaut) ou Simplified (Simplifié). Basé sur un algorithme adaptatif de prédiction de la température, le modèle de prédiction **par défaut** peut suggérer la puissance ou la durée. Le modèle **simplifié** est similaire au modèle de prédiction des versions précédentes du logiciel Exablate Neuro. Il se base sur un algorithme de prédiction de la température plus simple.

10.3.5. Calibration (Advanced) (Étalonnage [Paramètres avancés])

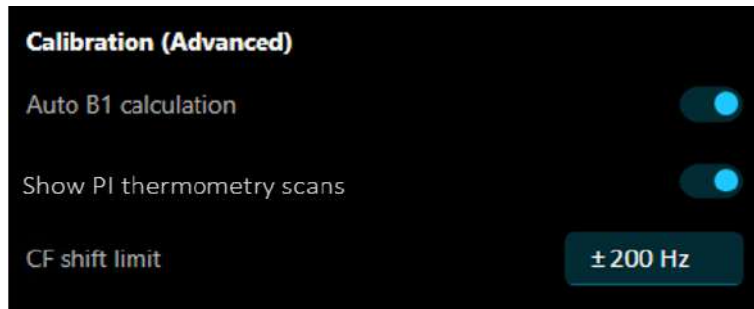


Figure 10-14 : Calibration (Advanced) (Étalonnage [Paramètres avancés])

- **Auto B1 Calibration (Étalonnage auto B1)** – Désactiver pour ne pas utiliser l'étalonnage B1. Si l'étalonnage automatique est effectué sans l'étalonnage B1, l'étalonnage B1 ne peut pas être effectué pendant toute la durée du traitement.
- **Show PI Thermometry Scans (Afficher les acquisitions de thermométrie PI)** – L'étalonnage s'avérant nécessaire pour les séquences PI, celles-ci ne sont pas affichées dans les menus déroulants par défaut de thermométrie de l'écran Profiles (Profils). Pour afficher les options de thermométrie en PI, activer l'option Show PI Thermometry Scans (Afficher les acquisitions de thermométrie PI).
- **CF Shift Limit (Limite de décalage de la FC)** – Saisir le décalage de fréquence centrale maximal autorisé. Si au cours de l'étalonnage automatique, le décalage de la FC s'avère supérieur à cette valeur, l'acquisition est répétée une seconde fois. Une FC dont le décalage est supérieur à la valeur fixée n'est pas acceptée et dans ce cas, le système émet une alerte.

10.3.6. Algorithms (Advanced) (Algorithmes [Paramètres avancés])

Les boutons d'activation des algorithmes permettent à l'utilisateur de sélectionner les algorithmes qui seront automatiquement exécutés tout au long du flux de traitement.

Remarque : même s'ils sont désactivés, tous les algorithmes (à l'exception de la détection automatique de la ROI de l'acquisition) peuvent être exécutés à la demande dans l'interface utilisateur des étapes de traitement.

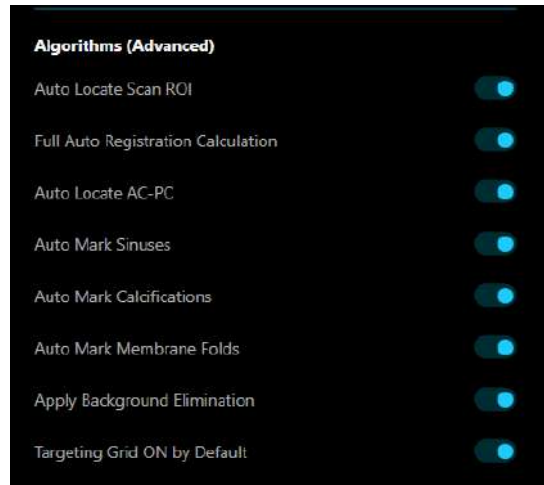


Figure 10-15 : Algorithms (Advanced) (Algorithmes [Paramètres avancés])

- **Auto Locate Scan ROI (Localisation automatique de la ROI de l’acquisition)** – Activer cette option pour que l’acquisition de planification préférée détecte automatiquement la portée et la position de la coupe.
- **Full Auto Registration Calculation (Calcul automatique complet du recalage)** – Activer cette option pour que le recalage TDM–IRM s’effectue automatiquement une fois la TDM du patient chargée et l’acquisition de planification terminée. Désactiver pour lancer manuellement le recalage automatique entre les images de TDM et d'IRM.
- **Auto Locate AC-PC (Localisation CA–CP auto)** – Activer pour placer automatiquement la CA et la CP une fois l’acquisition de planification terminée. Désactiver pour placer manuellement la CA et la CP sur les images d’acquisition de planification.
- **Auto Mark Sinuses (Marquage automatique des sinus)** – Activer pour marquer automatiquement les sinus en tant que zone NPR une fois l'image de TDM chargée.
- **Auto Mark Calcifications (Marquage automatique des calcifications)** – Activer pour marquer automatiquement les calcifications en tant que zone NPR une fois l'image de TDM chargée.
- **Auto Mark Membrane Folds (Marquage automatique des plis de la membrane)** – Activer pour marquer automatiquement les plis de la membrane en tant que zone NPR une fois l’acquisition des plis de la membrane terminée.
- **Apply Background Elimination (Élimination de l’arrière -plan)** – Active initialement l’algorithme d’élimination de l’arrière-plan (voir la **section 9.6.4.3, Onglet Tools (Outils)**).
- **Targeting Grid ON by Default (Grille de ciblage activée par défaut)** – Active initialement la grille de ciblage à l’entrée de la sous-étape Targeting (Ciblage).

10.3.7. Movement Detection (Advanced) (Détection des mouvements [Paramètres avancés])

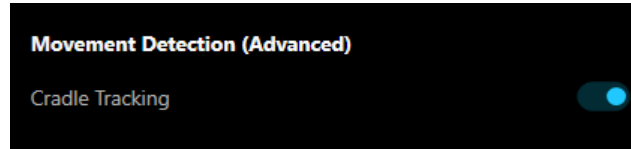


Figure 10-16 : Movement Detection (Advanced) (Détection des mouvements [Paramètres avancés])

Le protocole de détection des mouvements Cradle Tracking (Suivi de la table d'examen) peut être utilisé avec les systèmes dotés d'une configuration de STC. Désactiver pour ne pas utiliser ce protocole de suivi de la table d'examen.

10.4. Entrance Screen Lists (Listes des écrans d'entrée)

L'onglet Entrance Screen Lists (Listes des écrans d'entrée) permet à l'utilisateur de modifier les champs disponibles lorsque le système est mis sous tension pour la première fois : Username List Management (Gestion de la liste des noms d'utilisateurs), Target Location List Management (Gestion de la liste des emplacements cibles) et Indication List Management (Gestion de la liste des indications thérapeutiques). Pour obtenir plus de détails, consulter la section correspondante.

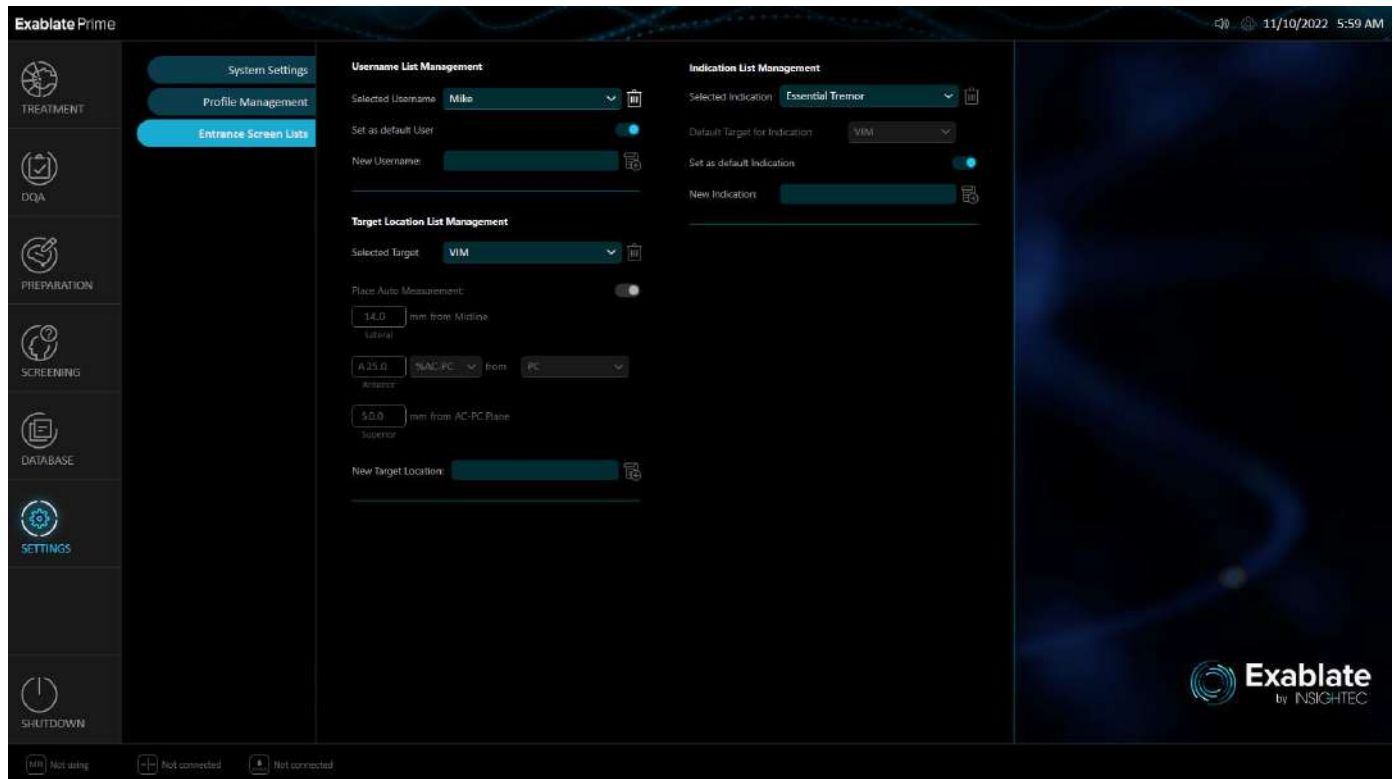


Figure 10-17 : Écran Entrance Screen Lists (Listes des écrans d'entrée)

10.4.1. Username List Management (Gestion de la liste de noms d'utilisateurs)

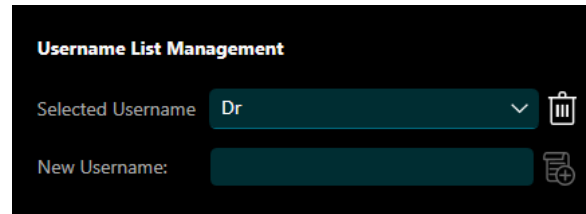



Figure 10-18 : Username List Management (Gestion de la liste de noms d'utilisateurs)

- Le nom d'utilisateur permet d'identifier le médecin traitant.
- Pour supprimer un nom d'utilisateur, ouvrir le menu déroulant et sélectionner le nom d'utilisateur à supprimer, puis appuyer sur l'icône de poubelle.
- Pour ajouter un nouveau nom d'utilisateur, saisir un nom dans le champ, puis appuyer sur l'icône d'ajout d'élément de liste. 

10.4.2. Target Location List Management (Gestion de la liste des emplacements cibles)

Permet de définir les coordonnées par défaut des différentes cibles anatomiques dans la section **Target Location List Management (Gestion de la liste des emplacements cibles)**.

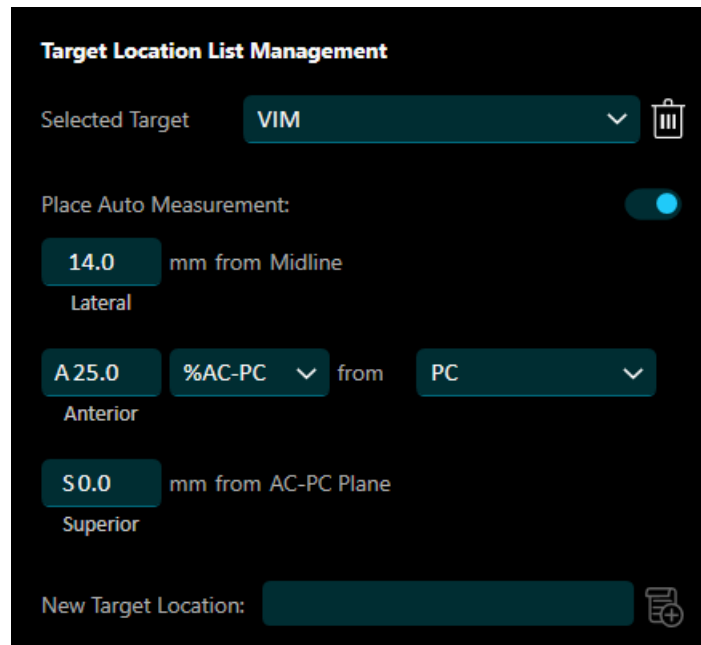




Figure 10-19 : Target Location List Management (Gestion de la liste des emplacements cibles)

- Pour modifier les coordonnées d'une cible, sélectionner la cible dans le menu déroulant. Une fois la cible sélectionnée, définir la latéralité, l'aspect antérieur-postérieur de la CP, la CA ou la ligne médiane, définis en pourcentage ou en millimètres, et l'aspect supérieur-inférieur du plan CA-CP.
- Pour ajouter une nouvelle cible, saisir le nom de la cible dans le champ New Target Location (Emplacement de la nouvelle cible), puis appuyer sur l'icône d'ajout d'élément de liste. 
- Pour supprimer une cible, sélectionner la cible à supprimer dans le menu déroulant, puis appuyer sur l'icône de poubelle. 

10.4.3. Indication List Management (Gestion de la liste des indications thérapeutiques)

Permet de définir les cibles anatomiques associées aux différentes indications cliniques dans la section Indication List Management (Gestion de la liste des indications thérapeutiques).

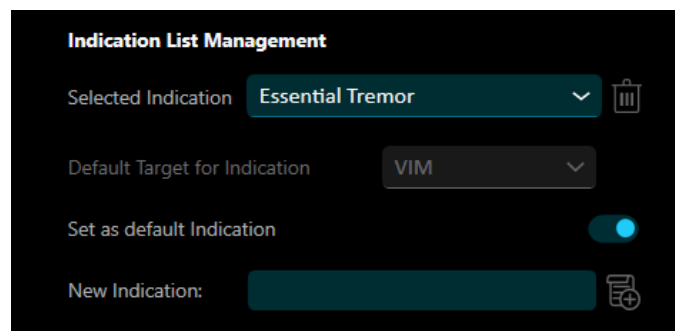


Figure 10-20 : Indication List Management (Gestion de la liste des indications thérapeutiques)

- Pour modifier la cible associée à une indication thérapeutique, s'assurer que la cible a été définie à la section Target Location List Management (Gestion de la liste des emplacements cibles). Utiliser ensuite le menu déroulant Selected Indication (Indication thérapeutique sélectionnée) pour sélectionner une indication thérapeutique et définir la cible par défaut de l'indication thérapeutique (Default Target for Indication).
- Pour que l'indication thérapeutique sélectionnée s'affiche automatiquement lorsque le système est mis sous tension pour la première fois, activer l'option Set as Default Indication (Définir comme indication thérapeutique par défaut).
- Pour définir une nouvelle indication thérapeutique, saisir le nom de l'indication dans le champ New Indication (Nouvelle indication thérapeutique) et appuyer sur l'icône d'ajout d'élément de liste.

10.5. Paramètres du système en mode Traitement

Les paramètres sont accessibles à diverses étapes du traitement (Plan [Planification] et Therapy [Thérapie]) et de la DQA.

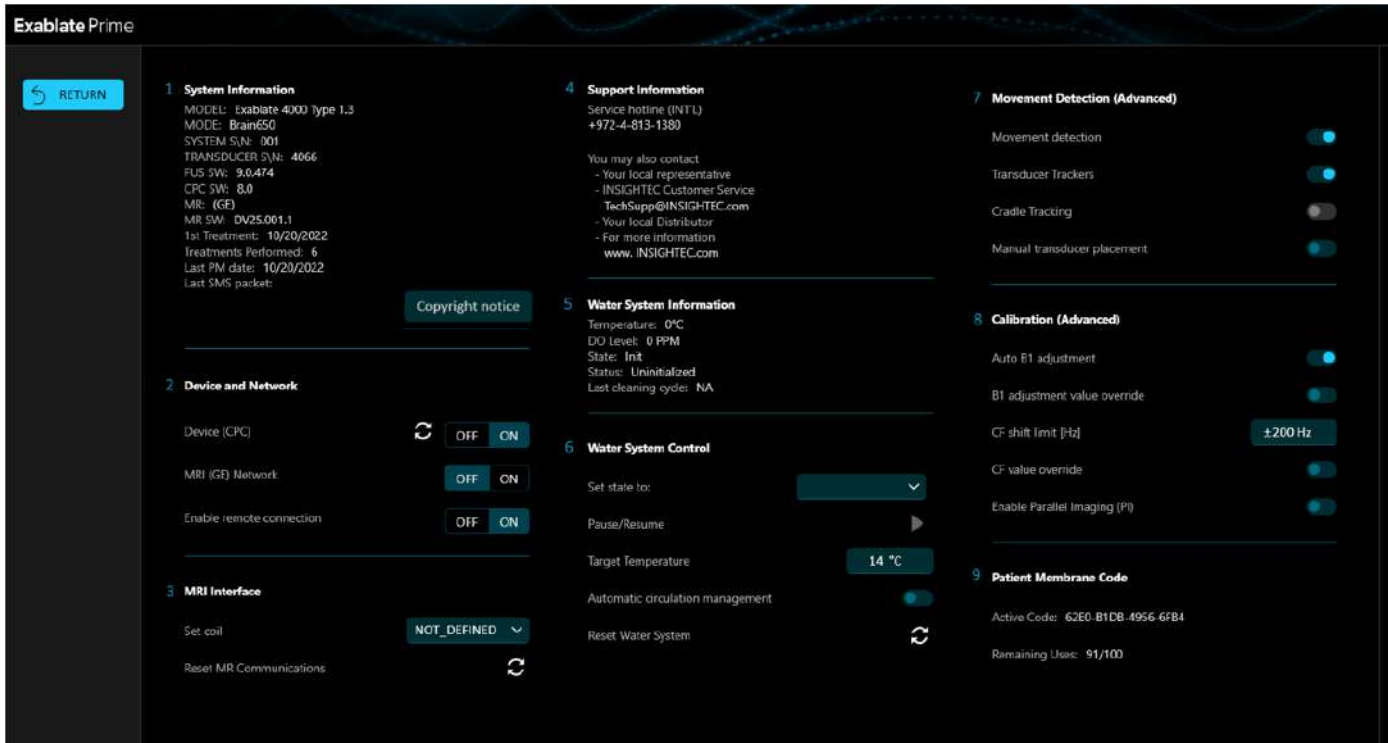


Figure 10-21 : Écran des paramètres du système (pendant le traitement et la DQA)

N°	Nom	Description
1.	System information (Informations sur le système)	Cette section présente des informations sur le système, consulter la section 10.2.1, System Information (Informations sur le système) .
2.	Device and Network (Dispositif et réseau)	Cette section permet à l'utilisateur de contrôler la communication entre l'appareil et le réseau, consulter la section 10.2.2, Device and Network (Dispositif et réseau) .
3.	MRI Interface during treatment (Interface d'IRM pendant le traitement)	Voir la section 10.2.2, MRI Interface (Interface d'IRM) .
4.	Support Information (Informations d'assistance)	Cette section présente des informations d'assistance pour le système. Voir la section 10.2.4, Support Information (Informations d'assistance) .

N°	Nom	Description
5.	Water System Information (Informations sur le système de distribution d'eau)	Cette section présente des informations sur le système de distribution d'eau, consulter la section 10.2.5, Water System Information (Informations sur le système de distribution d'eau) .
6.	Water System Control (Commandes du système de distribution d'eau)	Cette section permet à l'utilisateur de contrôler le système de distribution d'eau, voir la section 10.2.6, Water System Control (Commandes du système de distribution d'eau) .
7.	Movement Detection (Advanced) (Détection des mouvements [Paramètres avancés])	Voir la section 10.3.7, Movement Detection (Advanced) (Détection des mouvements [Paramètres avancés]) .
8.	Calibration (Advanced) (Étalonnage [Paramètres avancés])	Voir la section 10.5.3, Calibration (Advanced) (Étalonnage [Paramètres avancés]) .
9.	Patient Membrane Code (Code de membrane patient)	Permet de consulter les informations actuelles sur la membrane, notamment : <ol style="list-style-type: none"> 1. Son code 2. Les utilisations restantes Voir la section 3.4.3, Code de la membrane patient .

10.5.1. MRI interface (Interface d'IRM)

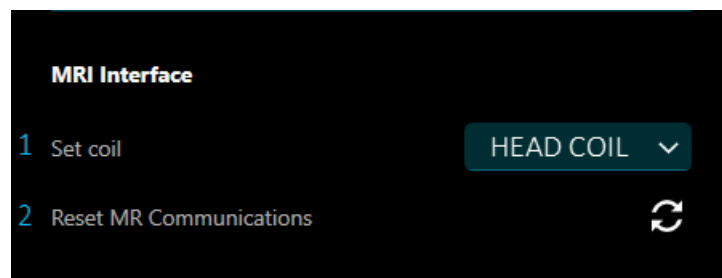


Figure 10-22 : Section MRI interface (Interface IRM)

10.5.1.1. Set Coil (Définir la bobine)

Pour chaque site, une bobine par défaut et une bobine alternative sont définies pendant le processus d'installation.

La procédure **Set Coil (Définir la bobine)** permet d'utiliser au besoin la bobine alternative au lieu de la bobine par défaut (p. ex., acquisition avec la bobine pour le corps intégrée à l'IRM au lieu de la bobine de tête d'InSightec).

- Sélectionner la bobine à utiliser dans le menu déroulant. Le système redéfinira automatiquement la bobine d'IRM utilisée en tant que bobine alternative. À partir de ce point, toutes les acquisitions seront effectuées en utilisant la bobine alternative.
- Pour revenir aux définitions de la bobine par défaut, sélectionner la bobine adéquate ou quitter le traitement.

10.5.1.2. Reset MR Communications (Réinitialiser les communications avec l'IRM)

Appuyer sur le bouton **Reset MR Communications (Réinitialiser les communications avec l'IRM)** pour actualiser la connexion entre la station de travail FUS et l'appareil d'IRM.

10.5.2. Movement Detection (Advanced) (Détection des mouvements [Paramètres avancés])

Les options avancées ne font pas partie du flux standard et leur modification peut s'avérer dangereuse pour le patient.

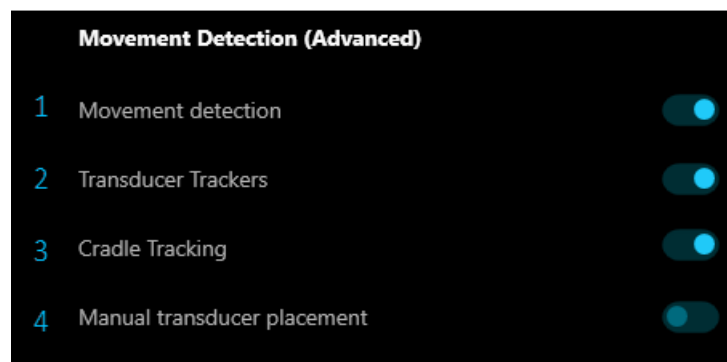


Figure 10-23 : Section Movement Detection (Advanced) (Détection des mouvements [Paramètres avancés])

10.5.2.1. Movement detection (Détection des mouvements)

Movement detection (Détection des mouvements) – Désactiver cette option pour ne pas détecter les mouvements avant chaque sonication.

**AVERTISSEMENT :**

W067

La détection des mouvements est activée (ON) par défaut et il est fortement déconseillé de la désactiver dans un environnement clinique.

10.5.2.2. Transducer Trackers (Traceurs du transducteur)

L'option est activée par défaut. L'étape **Calibrate (Étalonnage)** sera donc effectuée avec des traceurs et une acquisition des traceurs sera effectuée avant chaque sonication.

Appuyer sur ce bouton pour la **désactiver**.

**REMARQUE :**

N057

Cette option ne doit pas être utilisée pendant le traitement, sauf en cas d'erreur dans l'acquisition du traceur ou lorsque les résultats du traceur sont erronés et que le système les interprète par conséquent comme un mouvement du transducteur.

10.5.2.3. Cradle Tracking (Suivi de la table d'examen)

Dans les configurations où le suivi de la table d'examen n'est pas pertinent, l'option **Cradle Tracking (Suivi de la table d'examen)** peut être **désactivée**.

Par conséquent, le référentiel de coordonnées relatives corrigé du système de casque ne sera plus affiché sur les images d'IRM et tout changement de l'emplacement de la table d'examen sera considéré comme un mouvement du patient. Les algorithmes de **détection des mouvements du patient et du transducteur** restent **actifs**.

Pour désactiver le suivi de la table d'examen par défaut, voir la sous-section **10.5.2, Movement Detection (Advanced) (Détection des mouvements [Paramètres avancés])** de la section **10.3, Profils**.

**AVERTISSEMENT :**

W102

La désactivation de la détection des mouvements de la table d'examen augmente le risque de ciblage erroné ; ceci est fortement déconseillé en environnement clinique.

10.5.2.4. Manual Transducer Placement (Placement manuel du transducteur) (Recherche facultative)

Si l'étalonnage doit être effectué sans se fier aux informations de suivi, il peut être défini sur le mode **Manual (Manuel)**. En mode manuel, les boutons de l'écran d'étalonnage sont modifiés en conséquence.

Cette option est destinée à des fins de recherche. Pour obtenir de plus amples informations, contacter votre représentant d'InSightec.

10.5.3. Calibration (Advanced) (Étalonnage [Paramètres avancés])

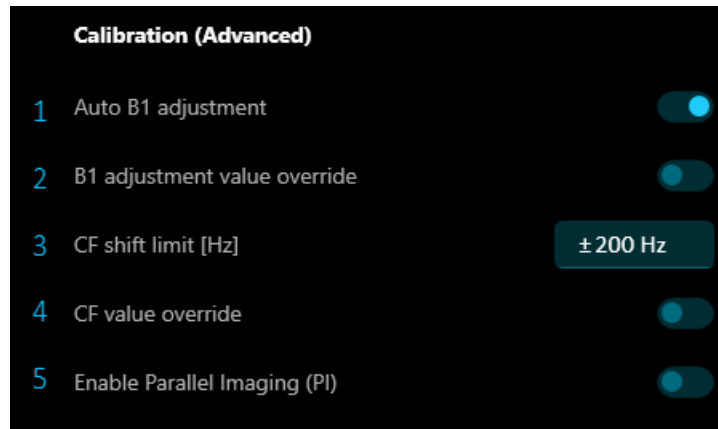


Figure 10-24 : Section Calibration (Advanced) (Étalonnage [Paramètres avancés])

1. **Auto B1 Adjustment (Ajustement B1 auto)** – Permet de mapper et de définir automatiquement la valeur B1 pour les acquisitions suivantes.
2. **B1 Adjustment Value Override (Ignorer la valeur d’ajustement B1)** – Si la valeur B1 doit rester inchangée, activer pour définir manuellement la valeur B1. Uniquement disponible si l’ajustement automatique B1 a été effectué.
3. **CF Shift Limit (Limite de décalage de la CF)** – Si la valeur de décalage de la fréquence centrale de l’IRM dépasse cette limite, l’acquisition est automatiquement relancée jusqu’à ce que la valeur de décalage soit inférieure à la limite.

Pour modifier la limite de décalage de la FC, appuyer sur le champ.

4. **CF Value Override (Outrepasser la valeur de CF)** – Outrepasser la valeur de décalage trouvée lors de l’acquisition normale de la fréquence centrale de l’IRM.
5. **Enable Parallel Imaging (PI) (Activer l’imagerie parallèle [PI])** – Permet une acquisition d’étalonnage en PI. Une fois l’acquisition d’étalonnage effectuée, les acquisitions thermiques prenant en charge la PI s’afficheront dans la liste pendant le traitement.

10.5.4. Quitter les paramètres du système (pendant le traitement)

Pour quitter l’écran des **paramètres**, appuyer sur le bouton **RETURN (RETOUR)** de la barre d’outils principale. Le système repasse à l’étape qui était active avant l’accès aux **paramètres**.

Cette page est laissée intentionnellement vide afin de permettre une impression recto verso.

11. MODE REPLAY (RELECTURE)

11.1. Présentation

Deux modes de relecture sont disponibles :

- **En ligne** : relecture des sonications précédentes pendant un examen actif, accessible à partir du traitement lui-même pendant qu'il est encore actif. Voir la section **11.3, Online Replay (Relecture en ligne)**.
- **Hors ligne** : relecture d'une séance de traitement précédente dans l'écran **Data Management (Gestion des données)** en sélectionnant la séance et en effectuant un double-clic sur celle-ci (voir le chapitre **GESTION DES DONNÉES** et la section **Offline Replay [Relecture hors ligne]**).

Dans les deux modes, une fois le mode **Replay (Relecture)** lancé, l'écran s'affiche de manière similaire à celui de la **sous-étape Review (Examen) de l'étape Therapy (Thérapie)** (le mode Replay [Relecture] étant purement un mode d'observation, les outils tels que la correction du réglage du spot ou la mise à jour de la température maximale ne sont plus disponibles, et les commentaires d'évaluation ne peuvent pas être modifiés), affichant les résultats de la dernière sonication effectuée. De cette façon, l'opérateur peut consulter les cartes thermiques acquises et le graphique des températures de toutes les sonications antérieures.

Remarque : certains outils d'édition du mode Replay (Relecture) ne sont plus disponibles.

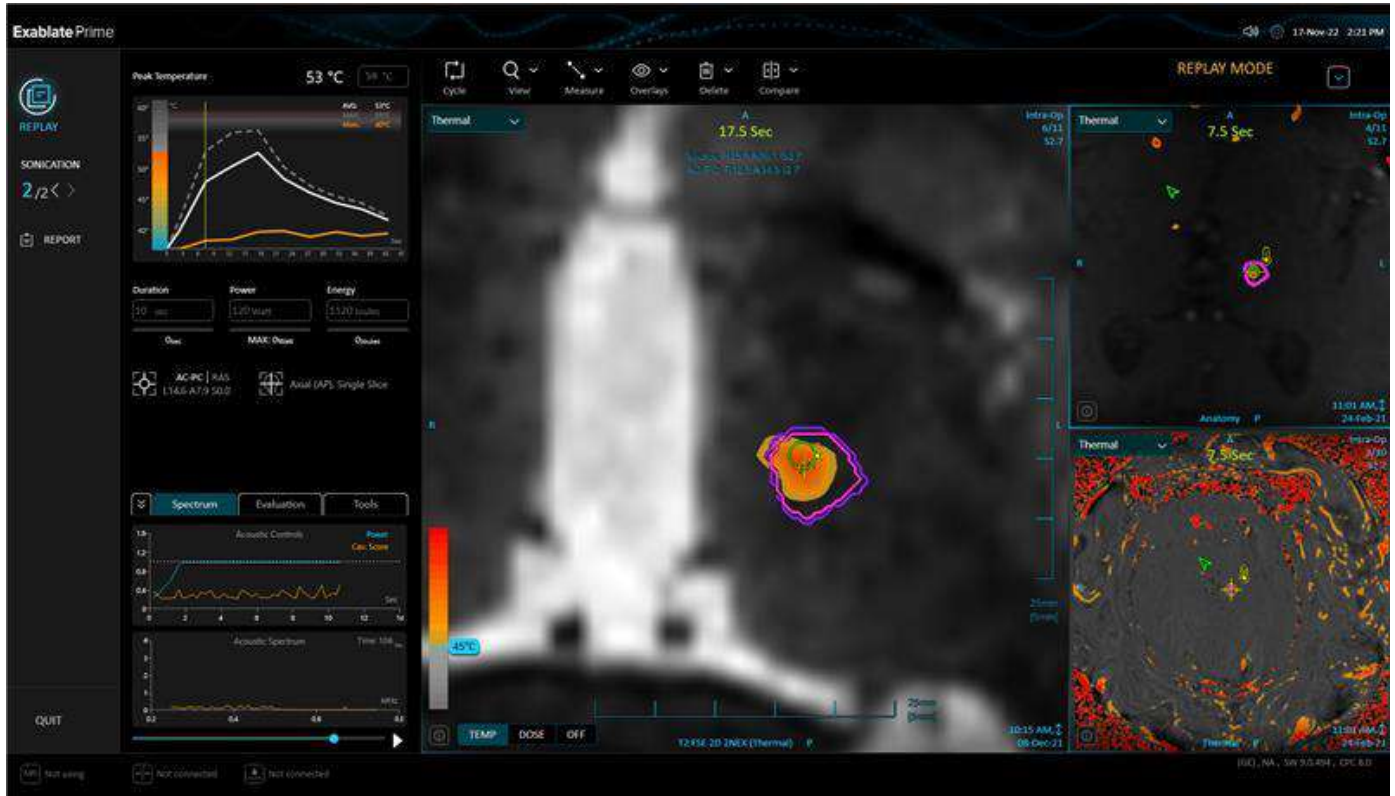


Figure 11-1 : Écran Offline Replay (Relecture hors ligne)

11.2. Boîte à outils Replay (Relecture)



Figure 11-2 : Boîte à outils Replay (Relecture)

N°	Nom	Description
1.	Traçabilité de la sonication	Ce champ affiche le nombre total de sonications ainsi que le numéro de la sonication actuellement affichée sur l'écran Replay (Relecture). Appuyer sur les touches fléchées pour passer d'une sonication à l'autre.
2.	Bouton Return (Retour)	Bouton disponible uniquement en mode Online Replay (Relecture en ligne). Appuyer sur ce bouton pour quitter l'écran Replay (Relecture) et revenir à l'écran précédent.
3.	Bouton Report (Rapport)	Permet d'accéder au rapport récapitulatif du traitement.

11.3. Online Replay (Relecture en ligne)

Le mode **Online Replay (Relecture en ligne)** permet à l'utilisateur d'analyser les résultats des sonications précédentes effectuées pendant l'étape Therapy (Thérapie) de l'examen actif.


11.3.1. Accéder au mode Online Replay (Relecture en ligne)

Pour accéder au mode Replay (Relecture) pendant un traitement, appuyer sur le bouton **Replay (Relecture)** situé sous le graphique du cycle de sonication, sur le côté gauche.



Il est également possible d'appuyer sur la flèche de retour située à côté du numéro de sonication actuel.

11.3.2. Quitter le mode Online Replay (Relecture en ligne)

Pour quitter le mode **Replay (Relecture)**, appuyer sur le bouton  de la barre d'outils principale. Le système revient à l'écran à partir duquel l'utilisateur a accédé au mode **Replay (Relecture)**. La flèche vers l'avant située à côté du numéro de sonication permet également de revenir à l'écran de définition de la sonication en cours.



11.4. Offline Replay (Relecture hors ligne)

Le mode Offline Replay (Relecture hors ligne) permet à l'utilisateur de revoir les traitements antérieurs qui ont été effectués et enregistrés dans la base de données ou qui ont été importés dans le système.

11.4.1. Accéder au mode Offline Replay (Relecture hors ligne)

Pour accéder au mode Offline Replay (Relecture hors ligne), ouvrir la sous-section Database (Base de données) dans la barre de navigation.

Sélectionner un traitement dans la liste et cliquer sur le bouton Load Replay (Charger la relecture) pour charger une séance de traitement précédente (consulter les sections **13.1.1, Sélectionner la base de données** et **13.1.2, Fenêtre principale de la base de données**).

Effectuer un double-clic sur une séance de traitement précédente pour ouvrir le rapport récapitulatif (le cas échéant).

En accédant au mode **Replay (Relecture)** dans la section **Database (Base de données)**, l'écran **Replay (Relecture)** affiche la première sonication du traitement.

11.4.2. Quitter le mode Offline Replay (Relecture hors ligne)

Pour quitter le mode Offline Replay (Relecture hors ligne), appuyer sur le bouton Quit (Quitter). Le système renvoie l'utilisateur vers l'écran Database (Base de données).

12. PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

12.1. Matériel pour le nettoyage/la désinfection

LE NETTOYAGE DU SYSTEME EXABLATE IMPLIQUE LES ETAPES SUIVANTES :

Désinfection du réservoir d'eau

Un volume de 50 mL (p. ex., deux bouteilles de 25 mL) de solution d'hypochlorite de sodium à 4,00 – 4,99 % (n° CAS 7681-52-9) est requis pour la désinfection et l'entretien du réservoir d'eau, du système de distribution d'eau et du transducteur Exablate.

La solution de désinfection doit uniquement contenir de l'hypochlorite de sodium en tant que substance active, sans autres ingrédients actifs (l'eau de Javel, p. ex., ne convient pas).



MISE EN GARDE :

L'utilisation de substances non conformes aux instructions ci-dessus peut endommager le système et réduire ses performances.

C043D



REMARQUE :

Pour obtenir de plus amples informations ou de l'aide pour acquérir les agents nettoyants requis, contacter votre représentant d'InSightec.

N084

Nettoyage et désinfection des surfaces

Un paquet de (au moins cinq) lingettes de désinfection, contenant de 0,2 à 0,4 % de chlorure de benzalkonium (n° CAS 8001-54-5) est requis pour le nettoyage et la désinfection du couvercle en silicone, du transducteur et des accessoires Exablate (voir ci-dessous).



REMARQUE :

La procédure de nettoyage/désinfection des surfaces doit être effectuée après chaque traitement de patient.

N085



MISE EN GARDE :

Il est recommandé de porter un équipement de protection individuelle (c'est-à-dire des gants) lors de la manipulation de la membrane et lors de la procédure de nettoyage (manipulation des composants du système, de la solution de nettoyage et des lingettes).

C032

Nettoyage du cadre de tête

- Alcool médical IPA à 70 % (alcool isopropylique à 70 % dans l'eau)
- Eau purifiée conforme aux normes ISO 3696 (1987) Qualité 2, ASTM (D1193-91) Type II ou NCCLS (1988) Type II ou équivalent
- Chiffons non pelucheux

12.2. Procédure de manipulation de la membrane patient et de la bobine

Les membranes et les bobines pour les patients sont fournies non stériles et sont destinées à un usage unique seulement. Mettre au rebut les membranes, les bobines et leur boîte de stockage après chaque utilisation selon les procédures locales ou en vigueur sur le site.

12.3. Procédure de nettoyage de l'embase d'adaptation de table d'IRM, du système de casque (HS) et de la table Exablate

Comme la table d'IRM est utilisée dans un environnement de soins de santé non stérile, InSightec recommande que la table soit recouverte d'une protection lors de chaque utilisation avec un patient.



REMARQUE :

N086D

La protection et la table doivent être manipulées conformément aux exigences de l'établissement.

- Étape 1. Avant le processus de nettoyage, transférer le système de casque vers le chariot de stockage et de transfert.
- Étape 2. Utiliser de l'essuie-tout ou un chiffon pour absorber tout déversement d'eau ainsi que l'excès d'eau qui s'est accumulé dans le bassin de l'embase et terminer en essuyant la surface de l'embase à l'aide d'une lingette désinfectante (spécifiée à la section **12.1, Matériel pour le nettoyage/la désinfection**).
- Étape 3. Débrancher et ranger l'embase d'adaptation.
- Étape 4. Utiliser les lingettes de nettoyage et de désinfection des surfaces dédiées spécifiées à la section **12.1, Matériel pour le nettoyage/la désinfection** pour essuyer soigneusement toutes les surfaces exposées du système de casque, du cadre et des montants de support du cadre.



REMARQUE :

N087

Après avoir retiré le système de casque de la table d'IRM, l'IRM peut être utilisée pendant le processus de nettoyage.

12.4. Procédure de nettoyage du transducteur

Nettoyer la surface interne du transducteur avec les lingettes de nettoyage et de désinfection dédiées (spécifiées à la section 12.1). Essuyer toutes les surfaces. Voir **Figure 12-1**. Lors du nettoyage de la partie interne du transducteur, procéder avec soin pour éviter de rayer les éléments.



Figure 12-1 : Procédure de nettoyage du transducteur



REMARQUE :

N088

Laisser sécher les surfaces essuyées à l'air libre.

12.5. Procédure de désinfection du transducteur et du système de distribution d'eau

Après chaque traitement ou au moins une fois par semaine (selon la première échéance), une fois le système de casque transféré de la table d'IRM vers le chariot, une procédure de nettoyage doit être effectuée pour nettoyer et désinfecter le transducteur ainsi que toutes les conduites et le réservoir du système de distribution d'eau. Procéder comme suit :

Étape 1. Si le système de distribution d'eau est éteint, le mettre en marche.

- Étape 2. Vérifier que le transducteur est complètement vide, sans eau ni saleté. Si ce n'est pas le cas, le vider de son eau et/ou nettoyer la saleté visible à l'aide des lingettes de nettoyage et de désinfection fournies (spécifiées à la section **12.1, Matériel pour le nettoyage/la désinfection**).
- Étape 3. Nettoyer le capot de la DQA avec des lingettes désinfectantes et le fixer au transducteur. Veiller à verrouiller le capot à l'aide de toutes les pinces autour du cadre du transducteur.
- Étape 4. Ouvrir le compartiment du réservoir d'eau dans le système de distribution d'eau, en ouvrant la porte du compartiment du réservoir d'eau. **Voir Figure 12-2.**



Figure 12-2 : Procédure de désinfection du transducteur et du système de distribution d'eau

- Étape 5. Débrancher les conduites. Voir **Figure 12-3.**

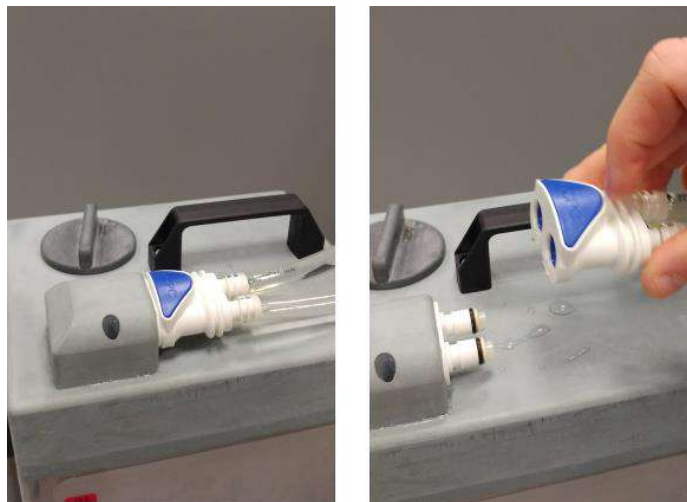


Figure 12-3

Étape 6. Ouvrir le couvercle du réservoir d'eau (voir Figure 12-4.)

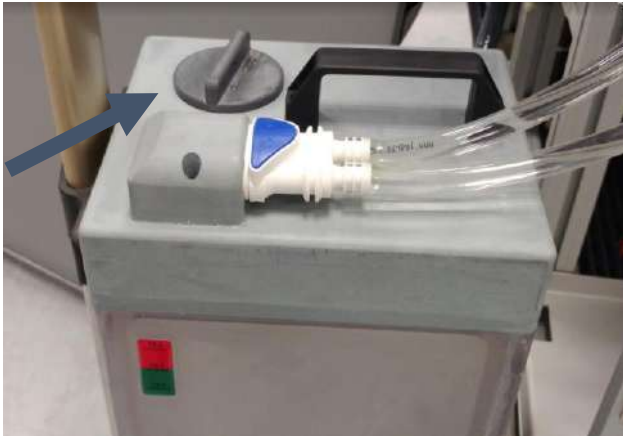


Figure 12-4

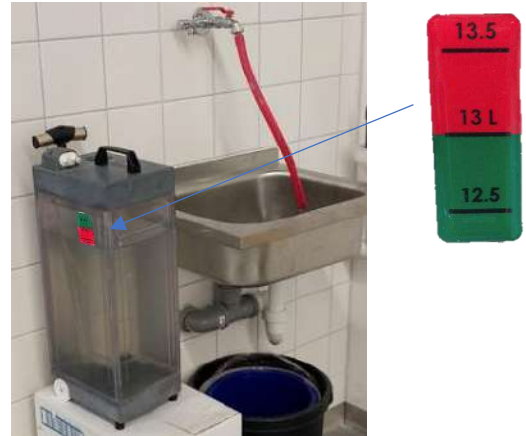


Figure 12-5

Étape 7. Jeter l'eau du réservoir en la versant dans un évier ou dans un récipient d'élimination des eaux. Retourner entièrement le réservoir pour s'assurer qu'il est complètement vide puis vérifier visuellement.

Étape 8. Remplir le réservoir avec de l'eau douce obtenue par osmose inverse (ou de l'eau purifiée conforme aux normes ISO 3696 (1987) Qualité 2, ASTM (D1193-91) Type II ou NCCLS (1988) Type II ou équivalent) à température ambiante (15 – 25 °C). Utiliser le repère de remplissage sur le réservoir. Voir Figure 12-5.

Étape 9. Verser 50 mL de solution d'hypochlorite de sodium à 4,00 – 4,99 % (n° CAS 7681-52-9) dans le **réservoir d'eau**.



REMARQUE :

N089D

Stocker et manipuler la solution de nettoyage conformément aux spécifications du fabricant.

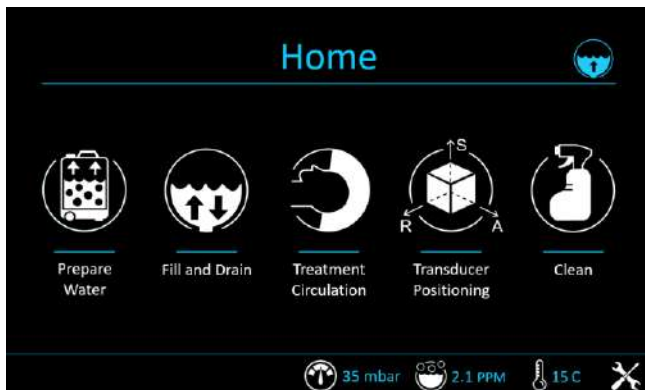
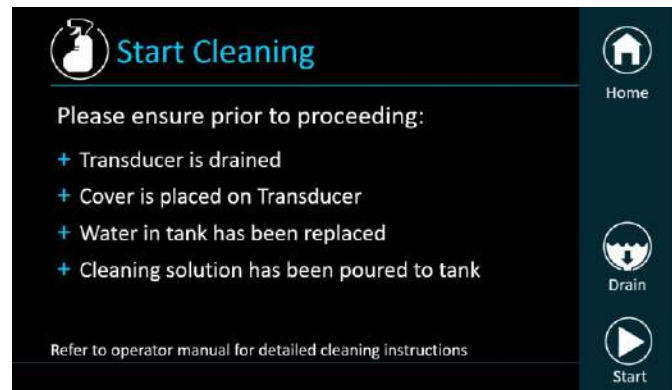
Étape 10. Rebrancher les tuyaux au réservoir et le placer dans son compartiment sur l'unité d'entrée (FE).

Étape 11. S'assurer que le tuyau du système de distribution d'eau est connecté à l'unité d'entrée (FE). Voir Figure 12-6.


Figure 12-6

Étape 12. Dans le menu Home (Accueil) de l'écran principal du système de distribution d'eau (**Figure 12-7**), appuyer sur l'option Clean (Nettoyage). Le système passe en mode de nettoyage (**Figure 12-8**).

REMARQUE : pour accéder à l'écran d'accueil, appuyer sur le bouton Home (Accueil).


Figure 12-7 : Menu Home (Accueil)

Figure 12-8 : Menu de nettoyage

Étape 13. Appuyer sur le bouton Start (Démarrer) pour démarrer l'opération de nettoyage (**Figure 12-8**). Un compte à rebours s'affiche, indiquant le temps restant pour le nettoyage du réservoir (**Figure 12-9**).



**Figure 12-9 : Cleaning Tank
(Nettoyage du réservoir)**



**Figure 12-10 : Écran Fill & Clean Transducer
(Remplir et nettoyer le transducteur)**

Étape 14. Lorsque le temps est écoulé, une coche s'affiche (**Figure 12-10**) et le système est prêt pour l'étape suivante du cycle de nettoyage : Fill & Clean Transducer (Remplir et nettoyer le transducteur).

Étape 15. Vérifier que le transducteur est connecté au connecteur du système de distribution d'eau sur l'unité d'entrée (FE).

Étape 16. Ouvrir la vanne située sur le dessus du transducteur pour permettre à l'air de circuler pendant le remplissage de l'interface du transducteur avec de l'eau. Voir **Figure 12-11**.

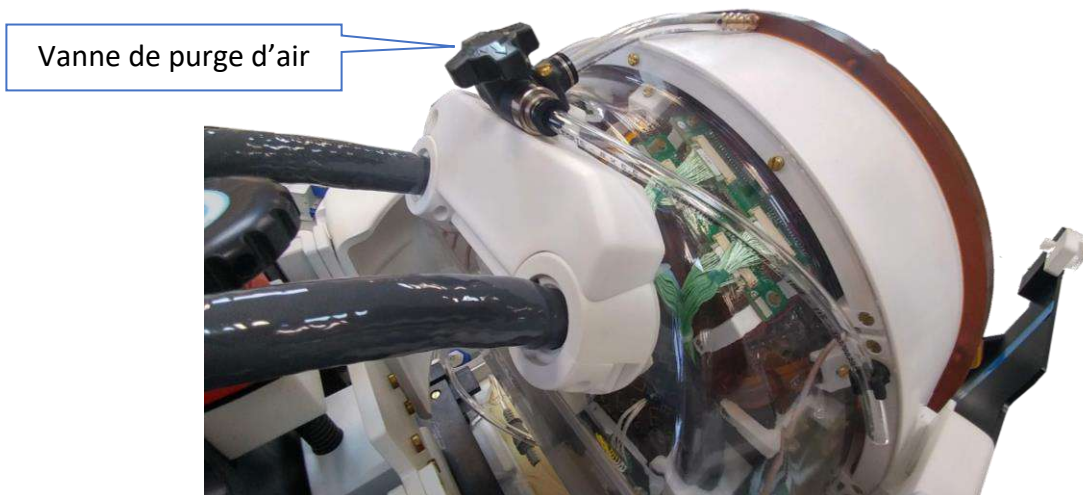


Figure 12-11 : Vanne de purge d'air (ouverte)

Étape 17. Remplir le transducteur en appuyant sur le bouton Fill (Remplissage) de l'interface ou de la télécommande du système de distribution d'eau.

(**Astuce** : positionner le transducteur à une position plus basse réduit le volume d'eau nécessaire pour remplir l'interface du transducteur, ce qui réduit ainsi le temps de remplissage.)

Étape 18. Fermer la vanne une fois que le transducteur est plein.

Étape 19. Appuyer sur Resume (Reprendre) à l'écran ou sur Circulate (Circulation) sur la télécommande (**Figure 12-13**) pour lancer la minuterie Cleaning Transducer (Nettoyage du transducteur).

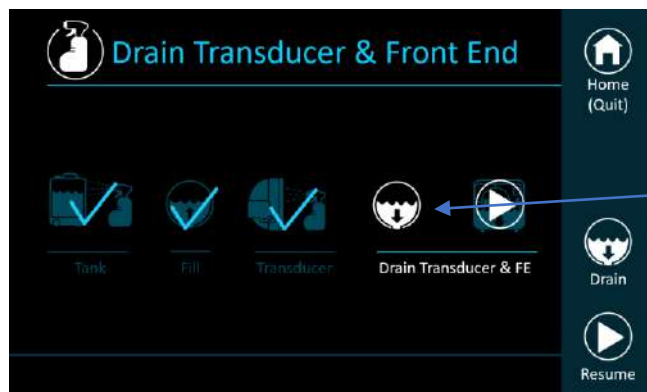


**Figure 12-12 : Cleaning Transducer
(Nettoyage du transducteur)**



**Figure 12-13 : Télécommande du système
de distribution d'eau**

Étape 20. Lorsque le temps est écoulé, le nettoyage du transducteur est achevé.



**Figure 12-14 : Drain Transducer & Front End
(Vidange du transducteur et unité d'entrée)**

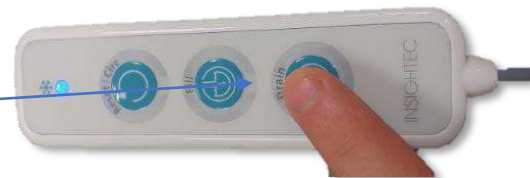


Figure 12-15 : Drain (Vidange)

Étape 21. Régler la vanne de purge d'air en position « Air ».

Étape 22. Vidanger l'eau du transducteur à l'aide de l'écran ou de la télécommande (**Figure 12-15**).

Étape 23. Lorsque le transducteur est vide, vidanger l'eau de l'unité d'entrée à l'aide de l'écran ou de la télécommande. Une minuterie s'affiche, indiquant le temps restant pour la vidange de l'unité d'entrée.

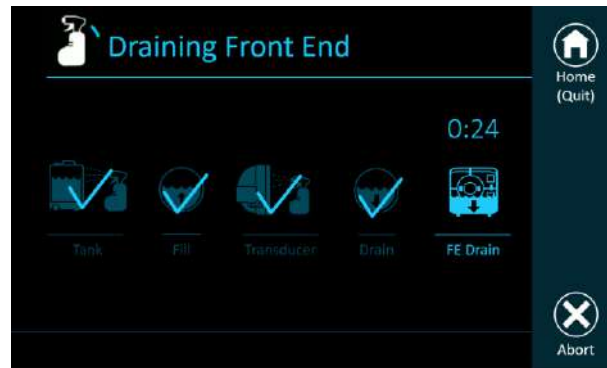


Figure 12-16 : Draining Front End (Vidange de l'unité d'entrée)

Étape 24. Éliminer l'eau du réservoir d'eau conformément aux réglementations locales et laisser le réservoir ouvert à l'air libre (sans vanne).

Étape 25. Retirer le joint d'étanchéité de l'interface transducteur-patient.

Étape 26. Déverrouiller et retirer le dispositif de DQA du transducteur (**Figure 12-18**).

Étape 27. Le sécher à l'aide d'essuie-tout ou d'un chiffon.

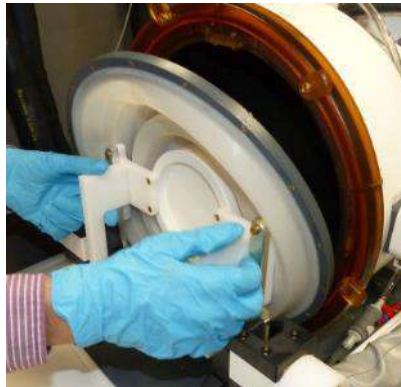


Figure 12-18



Figure 12-17

Nettoyer le capot de protection (**Figure 12-18**) à l'aide de lingettes de nettoyage et de désinfection dédiées (spécifiées à la section **12.1, Matériel pour le nettoyage/la désinfection**).

Étape 28. Protéger la surface du transducteur à l'aide du capot de protection (**Figure 12-18**). Vérifier que la vanne du transducteur est toujours ouverte pour éviter toute surpression et pour que le transducteur puisse sécher librement.

**REMARQUE :**

N090

Une quantité résiduelle d'eau pouvant atteindre 1 L peut rester dans les conduites. Cette eau sera évacuée du système au moment du nettoyage/ de la circulation au démarrage, avant le début d'un traitement.

12.6. Procédure de nettoyage du cadre de tête

Suivre les directives suivantes pour effectuer la maintenance des composants du cadre de tête après chaque traitement :

1. Immédiatement après utilisation, essuyer les éléments à l'aide d'un chiffon humidifié avec de l'eau distillée désionisée afin d'éliminer tout résidu de Bétadine et de sang ou d'autres débris.
2. Sécher minutieusement les éléments avec du papier.

Pour un nettoyage plus approfondi (p. ex., en cas de taches persistantes), suivre les instructions ci-dessous pour effectuer l'entretien des les composants du cadre de tête :

Étapes de la procédure de nettoyage :

1. Démonter la base du cadre de tête de ses montants à l'aide des clés d'assemblage du cadre de tête prévues à cet effet.
2. Pulvériser sur l'ensemble des composants du cadre de tête (base et montants) de l'alcool IPA à 70 % jusqu'à ce que leur surface soit visiblement mouillée et laisser poser pendant 6 minutes. Accorder une attention particulière aux orifices des vis.
3. Essuyer les éléments du cadre de tête à l'aide de deux chiffons non pelucheux imbibés d'eau purifiée pendant au moins 4 minutes.
4. Pulvériser à nouveau tous les éléments du cadre de tête à l'aide d'alcool IPA à 70 %.
5. Essuyer les éléments du cadre de tête à l'aide de deux chiffons non pelucheux imbibés d'eau purifiée pendant au moins 2 minutes.
6. Pour sécher les éléments du cadre de tête, les essuyer à l'aide de chiffons secs non pelucheux.

**MISE EN GARDE :**

C005

Ne pas utiliser de solution saline. Celle-ci peut endommager les surfaces métalliques.

Ne pas utiliser d'agents corrosifs tels que Clorox® ou Cidex®.



REMARQUE :

N008D

L'utilisation de Bétadine® ou d'une solution similaire contenant de l'iode peut tacher la surface du cadre de tête. Pour minimiser la décoloration, essuyer toute trace de Bétadine® ou de solutions similaires dès que possible pendant ou après la procédure.



REMARQUE :

N009D

Si les instruments sont exposés à des solutions très caustiques telles que des solutions d'eau de Javel, rincer immédiatement les instruments avec de l'eau distillée désionisée pour éviter la corrosion des surfaces et des pièces mobiles.



MISE EN GARDE :

C006

Le cycle de vie prévu du cadre de tête est de 5 ans. Contacter votre représentant d'InSightec pour le remplacement du cadre, le mettre au rebut conformément aux réglementations locales après cette période et en cas de dommages ou de corrosion visibles.

Cadre de tête Exablate – Paramètres recommandés pour le passage à l'autoclave (procédure facultative) :

Les éléments du cadre de tête peuvent passer en autoclave.

Le cadre de tête doit être démonté avant le passage en autoclave.

Placer les éléments dans un sac à autoclave adéquat, c'est-à-dire dans des sachets de stérilisation.

Le tableau suivant indique les paramètres recommandés pour le passage en autoclave du cadre de tête Exablate et de ses composants :

Autoclave à vapeur		
	Option 1	Option 2
Température	250 °F / 121 °C	270 °F / 132 °C
Durée d'exposition	20 minutes	10 minutes
Temps de séchage	20 minutes	10 minutes

Bien que les éléments puissent passer en autoclave comme mentionné ci-dessus, le cadre de tête et ses éléments ne sont pas considérés comme « stériles » à l'issue de ce processus.



MISE EN GARDE :

C043D

L'utilisation d'un matériel non conforme aux instructions ci-dessus peut entraîner des dommages au système, une contamination croisée et une réduction des performances.

13. GESTION DES DONNÉES

13.1. Aperçu de l'écran Database (Base de données)

La base de données permet à l'utilisateur d'observer (voir le chapitre MODE REPLAY (RELECTURE)) les traitements et les séances DQA précédemment effectués. Il permet également à l'utilisateur d'effectuer des actions sur la base de données, telles que des captures d'écran, des exportations de traitements et de séances ou des suppressions.



REMARQUE :

N091

Ce mode est accessible uniquement à partir de l'écran principal et pas pendant le traitement, d'une pression sur le bouton **DATABASE (BASE DE DONNÉES)**.

Pour relire une séance à partir de l'écran Database (Base de données), voir le chapitre **MODE REPLAY (RELECTURE)**.



Figure 13-1 : Vue d'ensemble de l'écran Database (Base de données)

N°	Nom	Description
1.	Fenêtre principale de la base de données	La fenêtre principale de la base de données regroupe divers tableaux permettant de rechercher et de consulter les séances enregistrées, les captures d'écran et le tableau récapitulatif pour chacun des onglets (le cas échéant). Voir la section 13.1.2, Fenêtre principale de la base de données .
2.	Onglets de la base de données	La base de données se divise en 4 onglets différents : 1. Treatments (Traitements) 2. Screening Calculations (Calculs de sélection) 3. Planning Sessions (Séances de planification) 4. DQA Sessions (Séances de DQA) Appuyer sur l'onglet contenant les données à importer. Voir la section Sélection de la base de données .
3.	Boîte à outils de la base de données	La boîte à outils de la base de données comprend des outils d'importation et d'exportation. Voir la section Boîte à outils de la base de données .

13.1.1. Sélectionner la base de données

Quatre onglets permettent de sélectionner la base de données active.

Cliquer sur l'onglet **Treatments (Traitements)** pour afficher les données de la **base de données de traitements**, comprenant tous les traitements effectués/importés.

Cliquer sur l'onglet **Screening Calculations (Calculs de sélection)** pour afficher les données de la **base de données de sélection**, comprenant tous les calculs de sélection effectués et enregistrés.

Cliquer sur l'onglet **Planning Sessions (Séances de planification)** pour afficher les données de la **base de données de planification**, comprenant toutes les séances de planification réalisées/importées.

Cliquer sur l'onglet **DQA Sessions (Séances DQA)** pour afficher les données de la **base de données DQA**, comprenant toutes les séances DQA réalisées/importées.

Dans chaque onglet, utiliser les options de la fenêtre principale de la base de données pour identifier la ou les séances pertinentes :

1. Maintenir la touche **MAJ** enfoncée pour sélectionner une liste continue de séances.
2. Maintenir la touche **CTRL** enfoncée pour sélectionner des ID de patients spécifiques.

13.1.2. Fenêtre principale de la base de données

La fenêtre principale de la base de données regroupe divers tableaux permettant de rechercher et de consulter les séances enregistrées, les captures d'écran et le tableau récapitulatif pour chacun des onglets (le cas échéant).

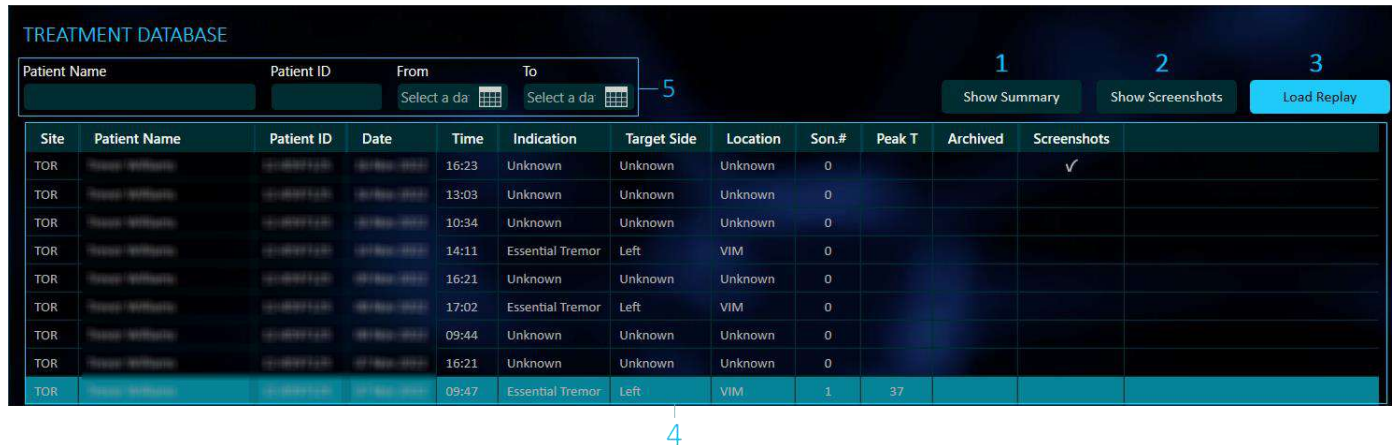


Figure 13-2 : Fenêtre principale de la base de données


N°	Nom	Description
1.	Bouton Show Summary (Afficher le récapitulatif)	Appuyer sur ce bouton pour ouvrir le tableau récapitulatif des traitements. Voir la section Tableau récapitulatif du traitement .
2.	Bouton Show Screenshots (Afficher les captures d'écran)	Appuyer sur ce bouton pour ouvrir un écran contenant des captures d'écran.
3.	Bouton Load Replay (Charger la relecture)	Ouvre la boîte de dialogue Replay (Relecture). Voir le chapitre MODE REPLAY (RELECTURE) .
4.	Tableau de la base de données	Le tableau de la base de données affiche toutes les séances effectuées ou importées précédemment.
5.	Champs relatifs au patient	Les champs suivants peuvent aider à filtrer, rechercher et trouver une séance spécifique dans la base de données : Patient Name (Nom du patient) , Patient ID (ID du patient) , From (Date de début) et To (Date de fin) .

13.1.3. Rapport Treatment Summary Table (Tableau récapitulatif du traitement)

L'écran **Treatment Summary Table (Tableau récapitulatif du traitement)** comprend divers détails sur le traitement ainsi qu'une liste complète des sonications effectuées et de leurs diverses propriétés. Sélectionner une ligne spécifique pour passer la sonication en surbrillance, puis appuyer sur le bouton Show Sonication (Voir la sonication) pour observer celle-ci en mode **Replay (Relecture)** (en ligne ou hors ligne suivant si l'accès au tableau récapitulatif est effectué dans l'étape **Therapy [Thérapie]** d'un traitement ou dans l'écran **Database [Base de données]**).

Tandis que les commentaires de chaque sonication ne sont pas modifiables, le champ Treatment Summary (Récapitulatif du traitement) situé au bas du récapitulatif peut être édité et modifié à tout moment.

Un simple fichier contenant toutes les informations du tableau de sonication peut être exporté. Voir la section **13.1.6, Exportation de données**.



The screenshot displays the 'TREATMENT SUMMARY TABLE' interface. On the left, there are several data fields for patient and treatment information. In the center, a table lists the sonications performed. On the right, there are summary statistics. At the bottom, there is a text area for entering a treatment summary.

No#	Time	Target	Target Change	Parameters	Scan	Peak Temp	Halted	Comments
1	11:06:29	L9.2 A8.2 S0.6 (1)		Reg: 10s x 142W, 127Hz Def: 0s x 0W, 0J	MEMP 0Ax (AP)	37°C		

Summary Fields:

- Patient Name: [Redacted]
- Patient ID: [Redacted]
- Site: [Redacted]
- Treating Physician: eden
- Treatment Date: 7 November, 2022
- Indication: Essential Tremor
- Targeted Brain Side: Left
- Target Location: VIM
- SDR: 0.64
- Skull Area: 369 cm²
- Active Elements: 951
- Initial Target: L9.2 A8.2 S0.6 (1)
- Final Target: L9.2 A8.2 S0.6 (1)
- Sonications Performed: 1
- Peak Temperature: 37 °C
- Treatment Duration: 1 hour 19 minutes

Treatment Summary:
Enter Summary

Figure 13-3 : Écran Treatment Summary Table (Tableau récapitulatif du traitement)

13.1.4. Boîte à outils de la base de données

La boîte à outils de la base de données rassemble les outils de gestion de l'importation et de l'exportation. La boîte à outils de la base de données reste identique pour chacun des onglets de la base de données (Treatments [Traitements], Planning [Planification] ou DQA).

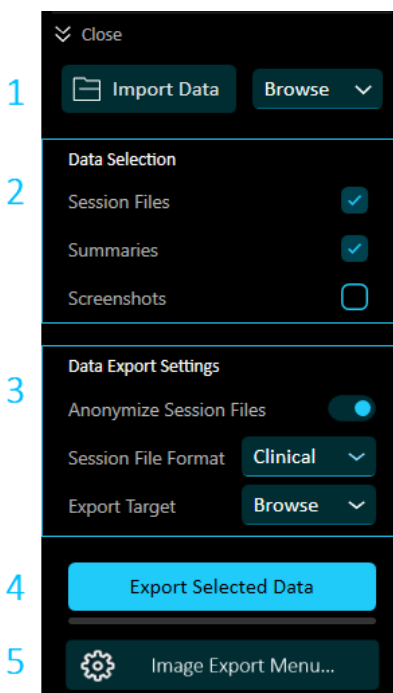


Figure 13-4 : Boîte à outils de la base de données

N°	Nom	Description
1.	Bouton Import Data (Importer des données)	Permet d'importer une ou plusieurs séances de traitement qui ont déjà été enregistrées sur un CD, une clé USB ou un dossier partagé vers la console, ou d'importer des traitements à partir d'une autre console Exablate. Le bouton Import Data (Importer des données) est disponible sur tous les écrans de la base de données. Voir la section 13.1.5, Importer des données.
2.	Data Selection (Sélection des données)	Dans les options suivantes, sélectionner les données à inclure dans l'exportation. <ol style="list-style-type: none"> 1. Sessions files (Fichiers de séance) 2. Summaries (Récapitulatifs) – Fichier de tableaux récapitulatifs des traitements. 3. Screenshots (Captures d'écran) – Réalisées à l'aide de l'outil de capture d'écran disponible pendant le traitement, voir le chapitre OUTILS ET SUPERPOSITIONS.

N°	Nom	Description
3.	Database Export Settings (Paramètres d'exportation de la base de données)	Choisir les paramètres de gestion de l'exportation des données, consulter la section 13.1.7, Database Export Settings (Paramètres d'exportation de la base de données) .
4.	Export Selected Data (Exporter les données sélectionnées)	Appuyer sur ce bouton pour exporter tous les dossiers de traitement sélectionnés vers le CD, la clé USB ou le dossier partagé. Voir la section 13.1.6, Exportation de données
5.	Image Export Menu (Menu d'exportation d'images)	Appuyer sur ce bouton pour accéder à la boîte de dialogue Image Export Menu (Menu d'exportation d'images). Les images importées peuvent être copiées sur le lecteur CD Exablate, une clé USB ou dans un dossier partagé. Voir la section 13.1.8, Image Export Menu (Menu d'exportation d'images) .



REMARQUE :

N095

- Le système Exablate permet la sauvegarde des données de traitement sur certains supports électroniques (CD, DVD, clé USB ou disque dur externe). Il incombe toutefois à l'utilisateur et non à InSightec de sauvegarder les données de traitement conformément aux lois et règlements applicables et/ou aux politiques et procédures institutionnelles des utilisateurs. Les capacités de stockage destinées à la sauvegarde sur le système Exablate sont fournies par InSightec « en l'état » sans aucune représentation ou garantie, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties de qualité marchande et d'adaptation à un usage particulier.
- InSightec n'est pas responsable des altérations ou pertes de données résultant d'un dysfonctionnement ou de l'utilisation des supports électroniques utilisés avec le système Exablate.

13.1.5. Importer des données

L'utilisateur peut charger une séance de traitement/préplanification ou une séance de DQA précédente pour la consulter ou l'utiliser pendant le traitement. Pour ce faire, appuyer sur le bouton Import Data (Importer des données). Les données doivent être exportées et peuvent être chargées à partir d'un DVD, d'une clé USB ou d'un dossier partagé.

- Placer le CD contenant les dossiers de traitement dans le lecteur de CD ou connecter le périphérique USB approprié.
- Dans le menu déroulant, sélectionner la source appropriée (**DVD, USB ou dossier partagé**) à partir de laquelle importer l'exportation sélectionnée.
- Appuyer sur le bouton Import Data (Importer des données).
- Dans la liste d'importation, sélectionner le ou les traitements à importer.

- Appuyer sur le bouton Import (Importation). Le statut du processus d'importation est indiqué à côté de chaque séance sélectionnée (p. ex., la barre de progression signale Not Enough Disk Space [Espace disque insuffisant]).

Les exportations importées sont copiées sur le disque local et s'affichent dans leur tableau respectif.



REMARQUE :

N059D

La récupération de fichiers à partir de sources externes telles qu'un DVD ou un support USB peut s'avérer plus lente que prévu.

13.1.6. Exportation de données

Exporter un ou plusieurs enregistrements de séances de la base de données locale vers un CD, un périphérique de stockage USB ou un dossier partagé en procédant comme suit :

- Insérer un CD vierge dans le lecteur de CD ou connecter une clé USB.
- Sélectionner l'onglet pertinent dans la base de données. Voir la section **13.1.1, Sélectionner la base de données**.
- Dans la fenêtre principale de la base de données, sélectionner une séance ou un ensemble de séances à exporter. Consulter la section **3.5, Fenêtre principale de la base de données**. Dans la boîte à outils de la base de données, à la section Data Selection (Sélection des données), sélectionner le type de données à importer (Session Files [Fichiers de séance], Summaries [Récapitulatifs] ou Screenshot [Captures d'écran]). Voir la section **13.1.4, Boîte à outils de la base de données**.
- Dans la boîte à outils de la base de données, à la section Data Export Settings (Paramètres d'exportation des données), sélectionner les paramètres souhaités (bouton Anonymize Data [Anonymisation des données] et menus déroulants Session File Format [Format du fichier de séance] et Export Target [Cible d'exportation]). Consulter la section **13.1.7, Database Export Settings (Paramètres d'exportation de la base de données)**. Appuyer sur Export Selected Data (Exporter les données sélectionnées).

Les données seront exportées vers le CD ou le périphérique USB de la source choisie.



REMARQUE :

N059D

La récupération de fichiers à partir de sources externes telles qu'un DVD ou un support USB peut s'avérer plus lente que prévu.

13.1.7. Database Export Settings (Paramètres d'exportation de la base de données)

Avant d'exporter, choisir les bons paramètres d'exportation :

1. Le système permet d'exporter chaque ensemble de données séparément, avec ou sans anonymisation.

Le système crée des bases de données distinctes pour l'usage clinique et pour l'usage technique. Chaque ensemble peut être exporté séparément.

L'**ensemble de données cliniques** contient uniquement les données nécessaires à la lecture et au résumé du traitement, ainsi que les captures d'écran et le journal de traitement principal.

L'**ensemble de données techniques** contient tous les journaux et toutes les données susceptibles d'aider à l'analyse a posteriori des traitements ou à l'analyse de la santé du système.

2. Choisir dans le menu déroulant : Technical [Technique], Clinical [Clinique] ou Combined [Combiné].
3. Dans le menu déroulant, choisir la cible d'exportation sur laquelle les données seront enregistrées (DVD, USB ou dossier partagé).

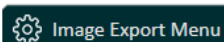
13.1.8. Image Export Menu (Menu d'exportation d'images)

Le système Exablate est équipé d'un utilitaire permettant d'exporter les images d'IRM vers un CD, une clé USB ou un dossier partagé.

Pour exporter des images d'IRM :

1. Appuyer sur le bouton Image Export Menu (Menu d'exportation d'images) pour ouvrir le menu

d'exportation d'images.



2. Dans les menus déroulants correspondants, sélectionner la source et la cible de l'image. La boîte de dialogue Download MR Images (Télécharger les images d'IRM) s'affiche.
3. Sélectionner la liste d'examen souhaitée dans Exam List (Liste d'examen).
4. Dans la liste des séries associée, sélectionner une ou plusieurs séries. Pour sélectionner l'ensemble de l'étude, effectuer un clic droit sur celle-ci, puis cliquer sur Select Entire Study (Sélectionner l'ensemble de l'étude). L'examen s'affiche dans la barre de miniatures.
5. Saisir un nouveau nom de patient et un nouvel ID de traitement ou utiliser les paramètres par défaut du système (initiales du patient).
6. Appuyer sur le bouton **Export (Exporter)** pour copier les images vers la destination choisie.

A light blue rectangular button with the text "Export" in dark blue.

13.1.9. Treatment Archive (Archives des traitements)

Le système Exablate peut être livré avec une base de données externe supplémentaire. La base de données optionnelle peut également être ajoutée à un système existant par InSightec à un stade ultérieur.

L'accès à la base de données externe s'effectue dans la section **Application Selection Menu (Menu de sélection de l'application)** de l'écran principal, qui ouvre une application distincte :

- Treatment Archive (Older SW)

Voir la **section 3.4, Menu de sélection de l'application**.

13.2. Cybersécurité

13.2.1. Présentation

**MISE EN GARDE :**

C034

Seul le personnel autorisé peut accéder physiquement à la station de travail Exablate.

**MISE EN GARDE :**

C035

Maintenir un contrôle d'accès physique à la salle de contrôle d'IRM et au système Exablate.

**MISE EN GARDE :**

C036

Maintenir une restriction d'accès physique à la zone de service et à l'armoire électrique d'IRM.

**MISE EN GARDE :**

C017D

Le nom d'utilisateur et le mot de passe de la station de travail Exablate ne doivent pas être imprimés ou partagés avec qui que ce soit.

**REMARQUE :**

N092

Il est recommandé de contacter votre représentant d'InSightec pour modifier le mot de passe initial et le remplacer par un mot de passe fort qui correspond à votre stratégie de mot de passe locale.

**MISE EN GARDE :**

C037

Si la sécurité physique du ou des disques durs de la station de travail et/ou du CPC ne peut pas être garantie dans la salle de contrôle d'IRM ou la salle de l'armoire électrique, débrancher le ou les disques durs de la station de travail et/ou du CPC à l'aide des clés dédiées lorsque le système n'est pas en service et les conserver dans un endroit contrôlé sûr et accessible.

**REMARQUE :**

N076D

Les deux ports USB situés à l'avant de la console de l'opérateur sont uniquement destinés à l'importation et à l'exportation des données de traitement.

**AVERTISSEMENT :**

W104

Les périphériques USB doivent uniquement être utilisés sur la station de travail Exablate par un personnel autorisé. Les périphériques USB nécessitent une recherche préalable des logiciels malveillants (par antivirus/logiciel anti-programme malveillant).

Ne pas utiliser le port USB pour charger d'autres équipements.

Ne pas insérer de dispositifs non autorisés dans les ports USB, notamment des émetteurs radioélectriques.

**REMARQUE :**

N093

Il est recommandé de faire preuve de prudence lors du transfert d'informations privées sur les patients vers des appareils portables. L'utilisation de périphériques USB chiffrés est recommandée.

**MISE EN GARDE :**

C038

Si un événement de sécurité a entraîné la modification des fichiers de configuration de la station de travail, le message d'alerte suivant s'affiche sur l'écran de celle-ci :

« Validation of workstation configuration files failed. Shutdown and run validation utility. (La validation des fichiers de configuration de la station de travail a échoué. Arrêter et exécuter l'utilitaire de validation.) »

Contactez le service informatique local et le représentant de service d'InSightec et ne pas utiliser le système tant que le problème n'est pas résolu.

Chaque exportation de traitement comprend les journaux d'audit de connexion au système et les journaux d'événements antivirus.

- Les journaux d'audit de connexion à la station de travail et au CPC se trouvent dans des observateurs d'événements Windows appelés « WsSecurity.evt » et « CPcSecurity.evt ».
- Les journaux d'événements antivirus se trouvent dans des fichiers texte appelés « OnAccessScanLog.txt », « OndDemandScanLog.txt » et « AccessProtectionLog.txt ».

**REMARQUE :**

N094

Il est fortement recommandé que le personnel informatique local examine périodiquement les journaux d'audit de connexion au système et les journaux d'événements antivirus des exportations de traitements et évalue s'il y a une quelconque suspicion d'événements touchant la cybersécurité.

**MISE EN GARDE :**

C039

Éteindre le système et débrancher le PC de la station de travail de la prise dès la détection d'une faille de cybersécurité ou d'un incident de sécurité dans le dispositif Exablate. Signaler les incidents de sécurité et les incidents évités de justesse, y compris ceux qui impliquent des ressources d'informations portables, à votre centre d'assistance/de service informatique local et à votre représentant d'InSightec.

**AVERTISSEMENT :**

W105

Les mises à jour liées à la cybersécurité et logicielles doivent être installées uniquement par des techniciens ou le personnel d'InSightec autorisés.

Les utilisateurs ne doivent ni accepter ni installer de mises à jour sur la station de travail ou le CPC (voir la section **Consignes de sécurité**).

Pour des raisons de sécurité et de conformité, la station de travail Exablate 4000 n'intègre aucune fonctionnalité sans fil.

**MISE EN GARDE :**

C040

Il est interdit de connecter des adaptateurs sans fil, tels que des adaptateurs Wi-Fi ou Bluetooth, à la station de travail Exablate 4000.

13.2.2. Contrôles de cybersécurité et capacités de détection

- Pare-feu – Tous les appareils (hôte, station de travail et CPC) sont protégés par un pare-feu Windows.
 - Capacités de détection : le système bloque toute tentative de connexion à un protocole non approuvé sans en avertir les utilisateurs et l'enregistre dans le journal de l'observateur d'événements du pare-feu Windows. Toutes les activités sont enregistrées dans le journal des événements de Windows Defender (pour savoir comment obtenir ce journal, consulter la section **13.2.1, Présentation**).
- Anti-Virus – Tous les appareils (hôte, station de travail et CPC) sont protégés par l'antivirus Windows Defender avec la protection en temps réel activée. Les mises à jour de la protection contre les virus et les menaces sont effectuées périodiquement dans le cadre de la maintenance du système.
 - Capacités de détection : toutes les activités sont enregistrées dans le journal des événements de Windows Defender (pour savoir comment obtenir ce journal, consulter la section **13.2.1, Présentation**).
- Protection par liste d'autorisation – Tous les appareils (hôte, station de travail et CPC) sont protégés par le contrôle des applications de Windows Defender. Le contrôle des applications de Windows Defender fournit un mécanisme de protection par liste d'autorisation, autorisant uniquement les applications de confiance à s'exécuter sur le système.
 - Capacités de détection : en cas d'exécution d'une application non approuvée, le système envoie une notification à l'utilisateur.
- Filtre d'écriture unifié (UWF) – Protège les partitions du système contre les modifications non planifiées et non approuvées de la partition du système d'exploitation et permet au système de démarrer dans un état stable. Cette fonction ne nécessite ni maintenance ni mise à jour.
- Contrôle d'accès des utilisateurs – Le contrôle d'accès des utilisateurs du système Exablate repose sur un modèle d'autorisation en couches.

13.3. Configuration réseau et configurations de sécurité minimales requises pour le système Exablate



NOTE

N106

Les ports de communication décrits ci-dessous se trouvent à l'arrière de la console de l'utilisateur et sont destinés à être utilisés uniquement par les techniciens/personnels autorisés d'InSightec.

- 1 Port parallèle – Interface de rack d'équipement
- 1 port Com (RS232) – Contrôle les témoins lumineux à l'avant
- Ports USB – Destinés au clavier et à la souris
- Port Ethernet 1 – Connecté au réseau local de l'hôpital
- Port Ethernet 2 – Connecté aux dispositifs internes du FUS (salle d'équipement)
- Port Ethernet 3 (en option, bloqué par défaut) – Destiné à la maintenance interne d'InSightec.

Exigence minimale	Hôte	WS	CPC	Commutateur LAN Exablate	Pare-feu client	Commutateur réseau client
LAN						
Vitesse de liaison du réseau LAN	2,5 Gbits/s	1 Gbits/s	1 Gbits/s	100/1 000 Mbits/s	100/1 000 Mbits/s	100/1 000 Mbits/s
Latence LAN	S.O.	< 1 ms	< 1 ms	< 1 ms		< 1 ms
Commutateur réseau	S.O.	S.O.	S.O.	Commutateur LAN couche 2 Min. 4 ports Ethernet 100/1 000 Mbits/s	S.O.	S.O.
WAN						
Vitesse de liaison du réseau WAN	1 Gbits/s	S.O.	S.O.	S.O.	100/1 000 Mbits/s	100/1 000 Mbits/s
Bande passante WAN	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	Minimum 15 Mbits/s	S.O.
Latence WAN	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	< 400 ms	S.O.

Exigence minimale	Hôte	WS	CPC	Commutateur LAN Exablate	Pare-feu client	Commutateur réseau client
TCP/UDP						
Ports TCP/IP ouverts	S.O.	Tous (LAN)	Tous (LAN)	S.O.	Terminal Services : TCP 3389 (RDP) Ports VNC : TCP 5900 Goverlan : 443 Transfert de fichiers : TCP 22 (SSH)	S.O.
Adresse IP	<ul style="list-style-type: none"> • Adresse dynamique (Hôpital) • Adresse IP statique (interne) 	1 adresse IP statique	1 adresse IP statique	S.O.	S.O.	S.O.
Chiffrement						
Chiffrement site à site	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	Domaine de chiffrement : IKEv1 Diffie-Hellman Group 5 Pas de PFS Associations de sécurité IKE 1 440 minutes Renégociation des associations de sécurité IPsec toutes les 3 600 secondes Phase 1 : AES-256/SHA 256 Phase 2 : AES-256/SHA 256	S.O.
Fibre						
Câblage	Minimum IEEE cat. 5e					

Cette page est laissée intentionnellement vide afin de permettre une impression recto verso.

A. INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU CADRE DE TÊTE UNIVERSEL (UCHRA)

**AVERTISSEMENT :**

W117D

Déterminer la configuration applicable comme décrit à la section **Types de cadres de tête** et se référer uniquement à la documentation pertinente.

A.1. Cadre de tête (UCHRA) Exablate

Le cadre de tête (UCHRA) Exablate Neuro est un cadre de stéréotaxie pour la tête, utilisé pour immobiliser la tête du patient pendant le traitement avec le système Exablate 4000.

Ce cadre est basé sur le cadre de tête INTEGRA UCHRA et n'est plus fourni sur les nouveaux sites.

Ces instructions sont destinées aux sites qui possèdent encore l'un de ces cadres de tête et ont reçu un jeu supplémentaire.

Toujours inspecter le cadre de tête (UCHRA) Exablate Neuro avant de l'utiliser. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé.

**AVERTISSEMENT :**

W118D

Les vis et adaptateurs à usage unique pour cadre de tête sont fournis **STÉRILES** (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

- Avant toute utilisation des vis, inspecter visuellement l'emballage pour vérifier son intégrité. En cas de déchirures, de perforations ou d'autres dommages visuels à l'emballage ou à son contenu, jeter les vis.
- Les vis et adaptateurs pour le cadre de tête sont destinés à un usage unique seulement. Ne pas les réutiliser ou les restériliser. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée et une usure de la vis, ce qui peut entraîner à son tour un éventuel mouvement du patient.
- Mettre les vis et les 8 adaptateurs au rebut conformément aux lois locales en vigueur et à la politique de l'hôpital.

**REMARQUE :**

N002D

S'assurer de collecter les diverses petites pièces (comme les vis, les clés et les accessoires) après utilisation pour éviter toute perte.

A.2. Contenu du jeu de cadre de tête universel (UCHRA) Exablate Neuro type PFK

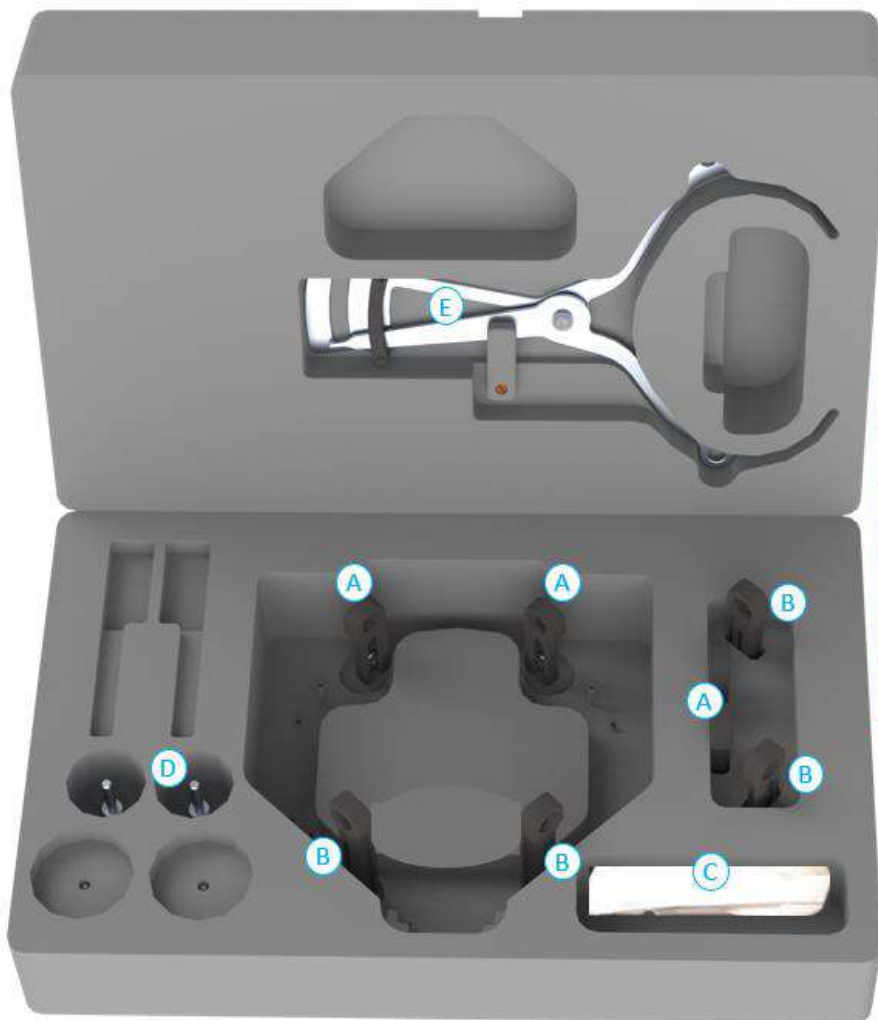
Du jeu de cadre de tête fourni précédemment



Nom de la pièce	Qté
Base du cadre de tête	1
Supports latéraux	2
Vis de fixation des supports latéraux	4
Supports latéraux longs	2
Clé de montage du cadre	2

Figure A-1 : Jeu de cadre Exablate UCHRA

Nouveau jeu de cadre de tête fourni par InSightec pour une compatibilité avec le jeu PFK (à des fins d'illustration uniquement) :



	Nom de la pièce	Qté
A	Montants postérieurs	4
B	Montants antérieurs	4
C	Sangle de positionnement du cadre	1
D	Clé de fixation au patient	2
E	Compas Exablate	1

A.3. Raccordement/Remplacement des supports

Le jeu de cadre de tête Exablate comprend deux jeux de supports latéraux.

Les supports latéraux courts permettent d'étendre la portée du transducteur dans la direction A-P et sont particulièrement utiles si l'on vise une cible située en position antérieure dans un tunnel d'IRM de 60 cm. Choisir les supports latéraux en connaissance de cause peut également contribuer à optimiser le confort du patient.

Composants requis	
Description de la pièce	Qté
Ens. cadre de tête court ou ens. cadre de tête moyen	1
Support latéral court, droit/gauche ou support latéral moyen, droit/gauche	1
Vis pour le montage du cadre de tête, 20 mm	4
Clé pour cadre de tête	1

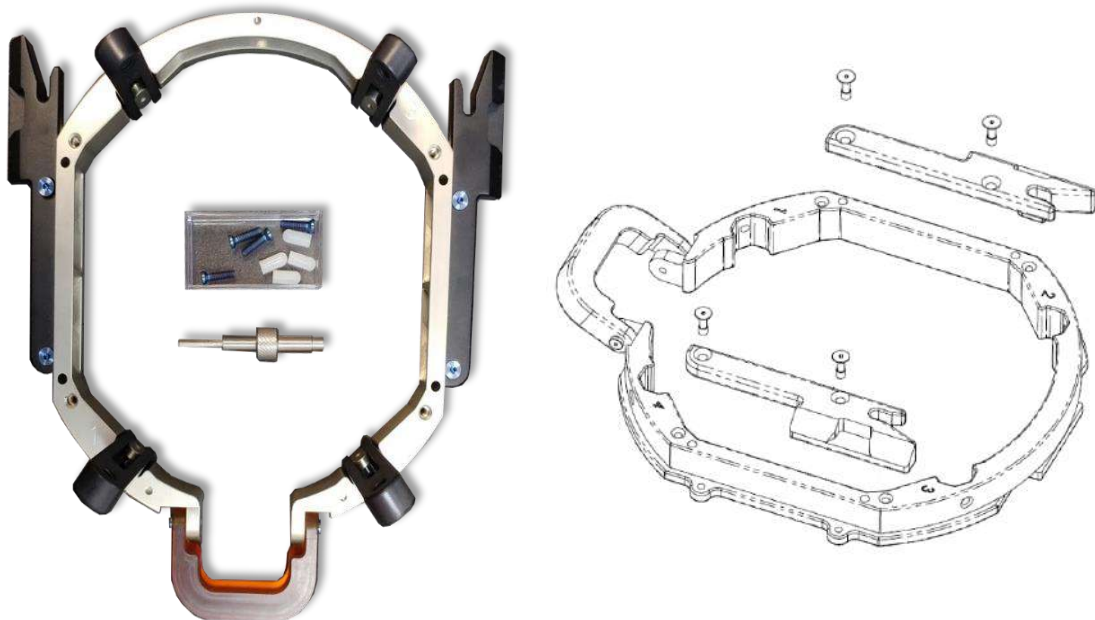


Figure A-2 : Raccordement des supports latéraux au cadre de tête (à des fins d'illustration uniquement)

A.4. Fixation des poignées de support (montants)

Composants requis	
Description de la pièce	Qté
Ens. cadre de tête court ou ens. cadre de tête moyen	1
Vis pour le montage du cadre de tête, 20 mm	4
Montants antérieurs	2
Montants postérieurs	2
Clé pour cadre de tête	1



Figure A-3 : Raccordement des montants du cadre (à des fins d'illustration uniquement)



MISE EN GARDE :

Remarquer que les montants sont numérotés ; s'assurer que chaque montant est fixé dans la fente ayant le numéro correspondant.

C002



REMARQUE :

Il est possible de glisser les montants vers le haut ou vers le bas pour optimiser l'ajustement du cadre de tête au patient.

N102D

A.5. Kit de fixation au patient (PFK) Exablate Neuro

Le PFK (Patient Fixation Kit, ou kit de fixation au patient) se compose de 4 vis de fixation au patient, 4 adaptateurs courts et 4 adaptateurs longs (voir figure ci-dessous). Les adaptateurs offrent une interface stérile pour les vis et sont compatibles avec une large gamme de diamètres crâniens. Comme illustré sur la figure ci-dessous, les vis et les adaptateurs sont assemblés sur les montants du cadre de tête Exablate par le biais des orifices de fixation prévus à cet effet.

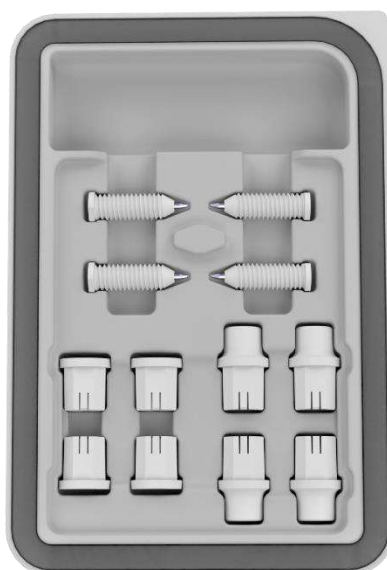


Figure A-4 : Kit de fixation au patient (PFK) Exablate Neuro

A.6. Compas Exablate

Le compas Exablate permet de déterminer la combinaison optimale d'adaptateurs à utiliser pour le patient (voir la section **Error! Reference source not found., Les différentes combinaisons d'adaptateurs**) par le biais de la mesure de la diagonale de la tête du patient (voir **Figure 13-5 : Compas Exablate pour la mesure de la diagonale de la tête et l'estimation de la combinaison d'adaptateurs correcte**), du point d'insertion de la broche antérieure au point d'insertion de la broche postérieure controlatérale sur la tête du patient.

Le compas possède une plage de trois intervalles différents adaptés à 3 types de diamètres crâniens : SS, SL, LL (voir la section **A.7, Combinaisons d'adaptateurs différentes**).

Afin de choisir la combinaison correcte d'adaptateurs à insérer dans les orifices de fixation du cadre, utiliser le compas fourni avec le jeu de cadres (voir la section **A.2, Contenu du jeu de cadre de tête universel (UCHRA) Exablate Neuro type PFK**) sur la tête rasée du patient.

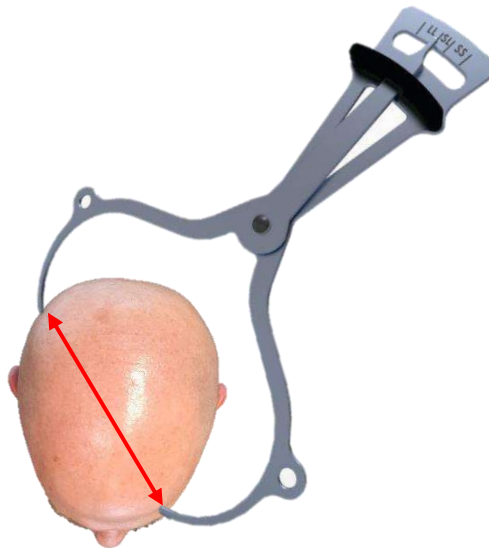


Figure 13-5 : Compas Exablate pour la mesure de la diagonale de la tête et l'estimation de la combinaison d'adaptateurs correcte

A.7. Combinaisons d'adaptateurs différentes

La mesure de la diagonale de la tête du patient avec le compas Exablate permet de déterminer la combinaison optimale d'adaptateurs à utiliser pour un patient donné.

À l'aide du compas fourni, mesurer la distance entre les points d'insertion controlatéraux des broches (par exemple, la distance entre les points de fixation prévus pour la broche postérieure gauche et la broche antérieure droite).

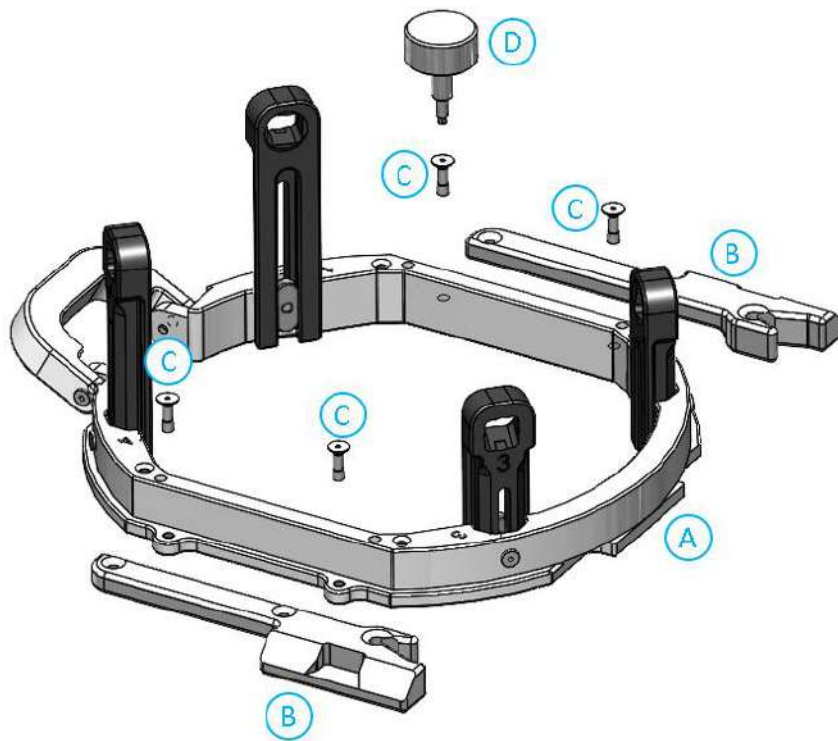
Sur la base de cette mesure, sélectionner la combinaison appropriée d'adaptateurs (voir ci-dessous).

Remarque : si le patient présente une anatomie anormale ou asymétrique, chaque paire peut avoir une combinaison optimale différente.

Lecture du compas : SS	Lecture du compas : SL	Lecture du compas : LL
Adaptateurs courts	Adaptateurs mixtes	Adaptateurs longs
		

A.8. Remplacement des supports latéraux

Dans certaines configurations, le jeu du cadre de tête Exablate avec PFK comprend deux jeux de supports latéraux. Les supports latéraux courts permettent d'étendre la portée du transducteur dans la direction A-P et sont particulièrement utiles si l'on vise une cible située en position antérieure dans un tunnel d'IRM de 60 cm. Choisir les supports latéraux en connaissance de cause peut également contribuer à optimiser le confort du patient.



	Nom de la pièce	Qté
A	Base du cadre de tête	1
B	Supports latéraux	2
C	Vis de fixation des supports latéraux	4
D	Clé de montage du cadre de tête	1

Figure A-5 : Raccordement des supports latéraux au cadre de tête (à des fins d'illustration uniquement)



Figure A-6 : Vis et clés du cadre de tête

A.9. Préparation du cadre pour la tête du patient

En fonction de l'anatomie et de la taille du diamètre crânien du patient, choisir la bonne combinaison d'adaptateurs du jeu PFK à insérer dans les montants et la barre du cadre de tête après la mesure effectuée avec le compas sur la tête rasée (consulter la section **Contenu du jeu de cadre de tête UCHRA Exablate Neuro type PFK**).

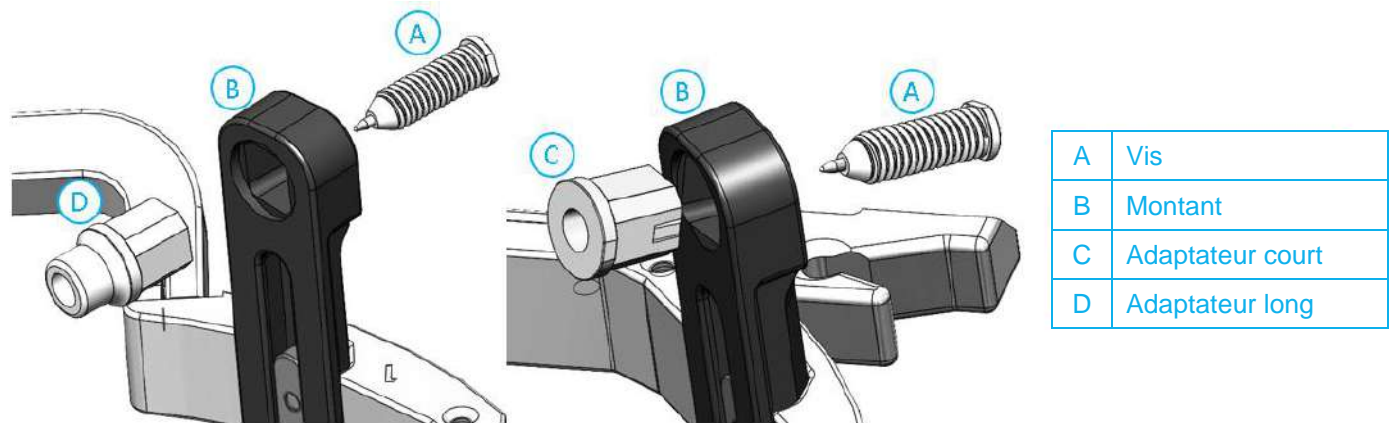


Figure A-7 : Insertion de l'adaptateur interne dans les montants

Insérer les 4 adaptateurs dans les orifices de fixation prévus à cet effet sur les montants du cadre de tête, sur la face interne des montants (voir **Figure 1-19**). Veiller à ce que les adaptateurs soient solidement fixés aux montants du cadre de tête.



AVERTISSEMENT :
S'assurer que chaque montant est bien fixé.

W010

Au besoin, utiliser les clés d'assemblage du cadre de tête (**Figure 1-18**) pour fixer les montants.

A.10. Positionnement du cadre de tête sur le patient



AVERTISSEMENT :

W109D

La fixation du cadre de tête ne peut être effectuée que par un neurochirurgien agréé ayant une expérience de la stéréotaxie.

- Raser soigneusement le cuir chevelu du patient, puis l'essuyer avec une gaze ou un tampon imbibé d'alcool isopropylique.
- S'assurer que les montants sont bien fixés.
- Choisir les 4 adaptateurs appropriés en suivant les indications fournies la section **1.7.5, Combinaisons d'adaptateurs différentes**.
- Insérer les adaptateurs dans leurs orifices de fixation prédisposés sur les montants et la barre du côté intérieur du cadre (consulter la **Combinaisons d'adaptateurs différentes**).
- (Facultatif) À l'aide des sangles de positionnement du cadre de tête, placer et régler la hauteur verticale du cadre de tête.
- Placer le cadre aussi bas que possible pour permettre une couverture optimale lors du traitement Exablate.



REMARQUE :

N006

L'utilisation des sangles de positionnement du cadre de tête permet de soutenir le poids de l'ensemble du cadre de tête lors de sa mise en place sur le patient.

- Repérer au marqueur les sites d'entrée prévus pour les vis et la ligne temporale supérieure (facultatif)
- Appliquer un anesthésiant local à travers les orifices de fixation des montants ou sur les emplacements repérés d'insertion des vis, en déplaçant ou non temporairement le cadre.
- Laisser agir l'anesthésiant local.
- Insérer les vis jetables du cadre de tête dans les orifices de fixation prépercés correspondant sur les adaptateurs.



AVERTISSEMENT :

W115D

Il est recommandé d'apposer un onguent antibactérien sur les extrémités des vis. Après avoir retiré le cadre de tête, désinfecter et panser les sites d'insertion des vis.



MISE EN GARDE :

C003

La barre antérieure du cadre de tête comprend quatre orifices de fixation pour l'insertion des vis à usage unique pour cadre de tête. Pour éviter, le cas échéant, d'insérer les vis dans le muscle temporal, utiliser les deux points d'accès médians.

- Pour insérer les vis à usage unique pour cadre de tête dans le crâne du patient, utiliser la clé de fixation au patient fournie par InSightec.



REMARQUE :

N007D

Pour fixer le cadre sur le patient, utiliser les quatre (4) vis à usage unique pour cadre de tête.

- Utiliser uniquement des éléments et outils de cadre de tête fournis par InSightec.
- La mise en place de l'ensemble du cadre de tête est plus facile à deux personnes.

- À chaque emplacement de vis, maintenir un écart entre la peau et la face externe de la barre.
- Serrer les vis : deux vis en diagonale à la fois, alternativement et de manière égale.
- Appliquer une force modérée pour s'assurer que le cadre est bien serré sur le crâne du patient.



MISE EN GARDE :

C004D

Un serrage excessif des vis à usage unique pour cadre de tête peut provoquer une défaillance prématurée des montants et/ou des vis à usage unique du cadre de tête.

Pour le confort du patient, s'assurer que l'arête des montants n'appuie pas sur la peau.



AVERTISSEMENT :

W012D

Un serrage excessif des vis à usage unique pour cadre de tête peut entraîner des lésions du crâne :

- Avant la mise en place du cadre, le chirurgien doit examiner les détails de la TDM du patient.
 - Éviter d'appliquer une force supplémentaire pendant l'insertion de la vis dans le crâne.
- Retirer les sangles de positionnement du cadre de tête.

B. INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU KIT DE VIDANGE MANUELLE



REMARQUE :

N099

Suivre la procédure de vidange manuelle lorsque le système de distribution d'eau est hors ligne. La procédure de vidange manuelle prend beaucoup plus de temps que la vidange initiale de l'eau. En cas d'urgence immédiate, libérer le patient de l'interface patient sans effectuer de vidange.

Le kit de vidange du transducteur comprend :

- Poche de 12 litres
- Tuyau en silicone avec raccords

Procédure de vidange manuelle :

1. Débrancher le raccord bleu pour l'eau sous le transducteur et le raccorder au tuyau en silicone.



Figure B-1 : Débranchement du raccord pour l'eau



Figure B-2 : (G) Poche pour l'eau et tuyau en silicone avec raccords, (D) Ouverture de la vanne de purge d'air

2. Raccorder l'autre extrémité du tuyau en silicone à la poche pour l'eau.
3. Vérifier que le robinet de circulation d'eau situé sur le dessus du transducteur est en position Remplissage/Vidange.
4. Placer la poche pour l'eau sous le transducteur ; attendre ~10 minutes jusqu'à ce que la vidange soit terminée.
5. Rebrancher le raccord bleu pour l'eau sous le transducteur.

C. REMPLACEMENT DU DISQUE DUR

C.1. Présentation

Le logiciel clinique Exablate est installé sur le PC de la station de travail (WS) et le PC de commande (CPC).

Pour prendre en charge le « mode Recherche », les deux disques durs doivent être remplacés par leurs disques « recherche » correspondants.

À la fin de toute activité de recherche, les disques durs originaux (cliniques) doivent être réinsérés et une procédure de DQA doit être effectuée avec la configuration clinique.

Une procédure de nettoyage doit être effectuée avant et après la procédure de DQA.

Pour permettre le retrait du disque dur, l'utilisation d'une clé dédiée est nécessaire.



Figure C-1 : Ensemble Disque dur « Recherche » + clé dédiée

C.2. Étapes de remplacement du disque dur

1. Vérifier que la station de travail du PC est hors tension.
2. Faire glisser la porte du capot pour découvrir la serrure (voir **Figure C-2**).
3. Utiliser la clé dédiée pour déverrouiller le rack (voir **Figure C-3**).
4. Utiliser la poignée dédiée pour libérer et retirer le lecteur du rack (voir **Figure C-4**).
5. Insérer délicatement le disque dur « **Recherche** ».
6. Utiliser la poignée dédiée pour monter le lecteur sur le rack (voir **Figure C-4**).

7. Tourner la clé en position de **verrouillage** (voir **Figure C-3**).
8. Faire glisser le capot de protection afin de couvrir la serrure (voir **Figure C-2**).
9. Stocker correctement le disque dur retiré (endroit sûr et sec, à l'extérieur de la salle d'IRM).
10. Répéter les étapes 1 – 6 pour le CPC.
11. Conserver la clé dédiée dans un endroit sûr.

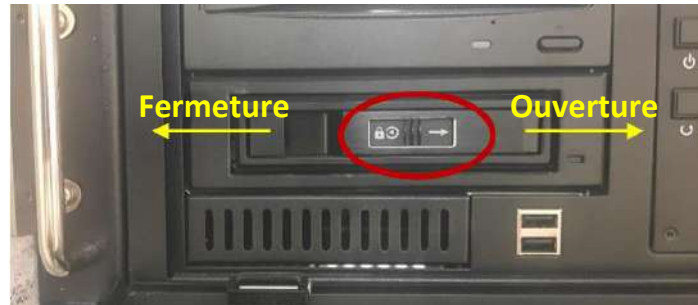


Figure C-2 : Rack des disques durs du PC (Remarquer la serrure avec l'indication de position verrouillé/déverrouillé)

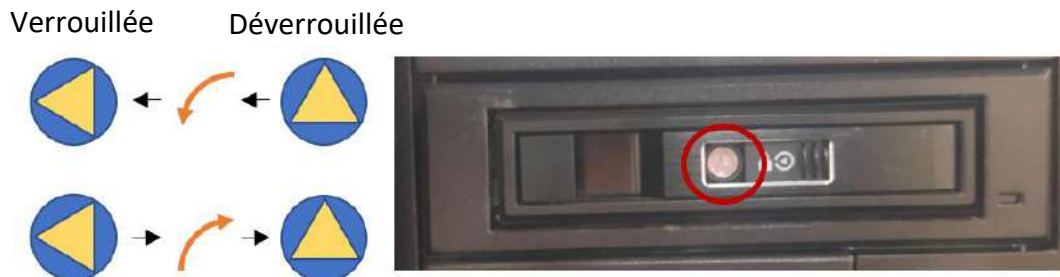


Figure C-3 : Serrure et ses positions verrouillée/déverrouillée



Figure C-4 : Poignée de déverrouillage et de retrait



Figure C-5 : Rack du disque dur de l'ordinateur une fois le disque retiré



AVERTISSEMENT :

W106

- Les disques durs ne sont pas compatibles avec l'IRM.
- Les disques durs doivent être stockés à l'extérieur de la salle d'IRM.



REMARQUE :

N100

Un mode incompatible (où un PC contient le disque dur « recherche » et l'autre le disque dur « clinique » ou inversement) entraînera une erreur au démarrage. Dans ce cas, le système ne sera pas opérationnel.

Cette page est laissée intentionnellement vide afin de permettre une impression recto verso.