



Exablate Prime

Manuale per l'operatore

Per i sistemi Exablate 4000 Tipo 1.1 con versione software 9.0

Questo documento è stato tradotto dalla versione inglese PUB41008061, Rev. 1

Copyright ©2023 InSightec Ltd. (InSightec). Tutti i diritti riservati.

Il sistema transcranico a ultrasuoni focalizzati a guida RM **Exablate 4000 tipo 1.1** (“Exablate Prime”), versione software 9.0, il software di elaborazione e la relativa documentazione sono di proprietà riservata di InSightec. Solo i licenziatari di InSightec (“InSightec”) hanno diritto all’uso delle informazioni qui contenute. Soltanto i concessionari a cui sono stati specificatamente assegnati i diritti di copia e/o di trasferimento hanno il diritto di copiare e/o trasferire le suddette informazioni. Qualsiasi utilizzo non autorizzato, divulgazione, assegnazione, trasferimento o riproduzione di tali informazioni confidenziale saranno perseguiti nel pieno rispetto della legge.

InSightec non potrà in alcun modo essere ritenuta responsabile e rispondere di eventuali lesioni corporali e/o danni materiali derivanti dall’uso del software qualora il prodotto non venga utilizzato nel rigoroso rispetto delle istruzioni e delle precauzioni di sicurezza contenute nei manuali d’uso pertinenti, inclusi eventuali supplementi e le etichette del prodotto, e secondo i termini di garanzia e vendita del presente software, nonché qualora vengano apportate modifiche non autorizzate da InSightec al presente software.

Eventuali programmi o protocolli forniti dagli utenti non sono convalidati né garantiti da InSightec. L’utilizzo di dati ottenuti mediante tali programmi e protocolli forniti dagli utenti è responsabilità esclusiva dell’utente.

Gli utenti devono essere a conoscenza dei rischi di trasmissione dei virus informatici con lo scambio di file e CD.

I marchi commerciali di terzi titolari sono di esclusiva proprietà dei suddetti titolari.

Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso nel rispetto delle leggi e normative vigenti.

Una o più parti del prodotto potrebbe integrare o essere distribuita con un software con codice sorgente aperto. Fare riferimento al pulsante per l’avviso di Copyright nella schermata Utilities (Utility).

Sito Web InSightec: <http://www.insightec.com>

Questo documento è di proprietà di InSightec, Ltd. e contiene informazioni proprietarie riservate di InSightec, Ltd. Prima del ricevimento del presente documento è stato stipulato un accordo di non divulgazione tra il beneficiario e InSightec, Ltd. Il documento viene dato in prestito all’espressa condizione che né il documento stesso né le informazioni in esso contenute possano essere divulgati a terzi senza esplicito consenso da parte di InSightec, Ltd. Il documento dovrà inoltre essere restituito a InSightec, Ltd. previa richiesta, senza effettuarne la copia.

Informazioni di contatto per il produttore dell’apparecchiatura e per i servizi tecnici:

**InSightec, Ltd.**

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



Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53,
1030 Bruxelles, Belgio

Per l'assistenza tecnica contattare InSightec al numero +44-808-189-0427 o all'indirizzo Service_EMEA@insightec.com.

INFORMAZIONI SULLA REVISIONE

Numero di catalogo del manuale: **PUB41008061**

Data di pubblicazione della revisione: **Giugno 2024**

Questa è la release della **Revisione 1.0** del Manuale per l'operatore di Exablate 4000 per la versione software 9.0 del sistema, valida per i sistemi Exablate 4000 a media frequenza installati all'interno di sistemi per risonanza magnetica da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

Nella parte inferiore di ciascuna pagina di questo manuale è indicato il livello di revisione. Ciò indica il livello di release per i singoli capitoli. Quando il manuale viene aggiornato, non tutti i capitoli sono necessariamente aggiornati, quindi ogni capitolo ha un suo specifico livello di revisione. L'indicazione del livello di revisione del manuale viene visualizzata nella parte superiore della seconda pagina di questo manuale. La seguente tabella fornisce un elenco completo delle informazioni di revisione, per capitolo, per questa release del manuale per l'operatore.

AVVERTENZA:

W107



Assicurarsi che questo documento sia conforme al prodotto Exablate installato, alla configurazione del sistema e alla versione del software (SW) Workstation (WS). Per verificare la versione software della workstation di Exablate installata, vedere le informazioni nella schermata Utilities (Utility).

CAPITOLO N.	NOME CAPITOLO	REVISIONE CAPITOLO, DATA
Capitolo 1	PANORAMICA DEL SISTEMA	1.0, 10/23
Capitolo 2	SICUREZZA	1.0, 10/23
Capitolo 3	PER INIZIARE	1.0, 10/23
Capitolo 4	STRUMENTI E SOVRAPPOSIZIONI	1.0, 10/23
Capitolo 5	GARANZIA DI QUALITÀ GIORNALIERA (DQA)	1.0, 10/23
Capitolo 6	SCREENING (calcolo SDR)	1.0, 01/23
Capitolo 7	SESSIONE DI PRE-PIANIFICAZIONE	1.0, 10/23
Capitolo 8	TRATTAMENTO: FASE DI PIANIFICAZIONE	1.0, 01/23
Capitolo 9	TRATTAMENTO: FASE THERAPY (TERAPIA)	1.0, 10/23
Capitolo 10	IMPOSTAZIONI	1.0, 10/23
Capitolo 11	MODALITÀ REPLAY (RIPRODUZIONE)	1.0, 01/23
Capitolo 12	PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE	1.0, 10/23
Capitolo 13	GESTIONE DEI DATI	1.0, 10/23
Appendice A	ISTRUZIONI PER L'USO DEL TELAIO PER TESTA UCHRA TIPO UCHRA	1.0, 10/23
Appendice C	ISTRUZIONI PER L'USO DEL KIT DI SCARICO MANUALE	1.0, 01/23
Appendice D	SOSTITUZIONE DEL DISCO RIGIDO	1.0, 01/23

INDICE

INFORMAZIONI SULLA REVISIONE	IV
INDICE.....	V
ELENCO DELLE FIGURE	VIII
1. PANORAMICA DEL SISTEMA.....	13
1.1. INTRODUZIONE.....	13
1.2. UTENTI PREVISTI	13
1.3. CONVENZIONI DEL DOCUMENTO.....	14
1.4. AMBITO DEL PRESENTE MANUALE	21
1.5. CARATTERISTICHE DEL SISTEMA:	21
1.6. COMPONENTI DEL SISTEMA.....	24
1.7. ISTRUZIONI PER L'USO DEL TELAIO PER TESTA EXABLATE TIPO PFK	35
1.8. SPECIFICHE DELLA BOBINA PER TESTA.....	44
2. SICUREZZA	50
2.1. CONSIDERAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA DI EXABLATE	50
2.2. PRECAUZIONI PER L'OPERATORE E IL PAZIENTE	55
2.3. PRECAUZIONI PER IL SISTEMA IDRAULICO.....	61
2.4. PRECAUZIONI PER LA BOBINA PER TESTA.....	63
2.5. PRECAUZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)	65
3. PER INIZIARE	69
3.1. CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA.....	69
3.2. CONNESSIONE REMOTA	74
3.3. POSIZIONAMENTO E FUORIUSCITA DEL PAZIENTE	76
3.4. MENU DI SELEZIONE DELLE APPLICAZIONI	83
3.5. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA IDRAULICO.....	89
3.6. ARRESTO	99
4. STRUMENTI E SOVRAPPOSIZIONI	101
4.1. PANORAMICA DELLA SCHERMATA DEL TRATTAMENTO	101
4.2. BARRA DEGLI STRUMENTI	112
4.3. IMAGE RETRIEVAL DIALOG (FINESTRA DI DIALOGO DI RECUPERO IMMAGINI).....	129
5. GARANZIA DI QUALITÀ GIORNALIERA (DQA)	132
5.1. PROCEDURA DI CONFIGURAZIONE DQA.....	133
5.2. SUPPORTO DI CONFIGURAZIONE DQA.....	134
5.3. ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DEL GEL FANTOCCIO DQA.....	136
5.4. PROCEDURA DQA.....	137
6. SCREENING (CALCOLO SDR)	139
6.1. SCHERMATA DI SCREENING	139
6.2. PROCEDURA DI SCREENING	141

7. SESSIONE DI PRE-PIANIFICAZIONE.....	142
7.1. PANORAMICA.....	142
7.2. LINEE GUIDA PRE-OPERATORIE PER L'ACQUISIZIONE DI IMMAGINI.....	143
7.3. PROCEDURA DI PIANIFICAZIONE DELLA SESSIONE, CON IMMAGINI RM PRE-OPERATORIE	145
8. TRATTAMENTO: FASE DI PIANIFICAZIONE	148
8.1. PANORAMICA.....	148
8.2. CARICAMENTO DEI DATI PRE-OPERATORI.....	150
8.3. SOTTOFASE DI CALIBRAZIONE	152
8.4. SOTTOFASE DI SCANSIONE	156
8.5. SOTTOFASE DELLE REGIONI DA NON ATTRAVERSARE (NPR)	166
8.6. SOTTOFASE DI REGISTRAZIONE	172
8.7. PIANO AC-PC	176
8.8. SOTTOFASE DI BERSAGLIAMENTO.....	179
8.9. VALUTAZIONE DEL MOVIMENTO	187
9. TRATTAMENTO: FASE THERAPY (TERAPIA).....	193
9.1. PANORAMICA.....	193
9.2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER LA FASE THERAPY (TERAPIA).....	204
9.3. FLUSSO E APPROCCIO AL TRATTAMENTO	206
9.4. SOTTOFASE DEFINE (DEFINIZIONE).....	211
9.5. SOTTOFASE SONICATE (SONICAZIONE).....	228
9.6. SOTTOFASE REVIEW (REVISIONE).....	236
10. IMPOSTAZIONI.....	243
10.1. PANORAMICA.....	243
10.2. SISTEMA.....	244
10.3. PROFILO.....	248
10.4. ENTRANCE SCREEN LISTS (ELENCHI SCHERMATA DI INSERIMENTO)	255
10.5. IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA (MODALITÀ TRATTAMENTO)	258
11. MODALITÀ REPLAY (RIPRODUZIONE)	263
11.1. PANORAMICA.....	263
11.2. CASELLA DEGLI STRUMENTI DI RIPRODUZIONE	264
11.3. RIPRODUZIONE ONLINE	265
11.4. RIPRODUZIONE OFFLINE	265
12. PROCEDURE DI PULIZIA E DISINFEZIONE	267
12.1. MATERIALI PER LA PULIZIA/DISINFEZIONE	267
12.2. PROCEDURA DI GESTIONE DELLA MEMBRANA E DELLA BOBINA DEL PAZIENTE	268
12.3. PROCEDURA DI PULIZIA DELLA PIASTRA DI BASE DELL'ADATTATORE PER RISONANZA MAGNETICA, DEL SISTEMA A CASCO E DEL PIANO DI LAVORO EXABLATE	268
12.4. PROCEDURA DI PULIZIA DEL TRASDUTTORE	269
12.5. PROCEDURA DI DISINFEZIONE DEL TRASDUTTORE E DEL SISTEMA IDRAULICO.....	269
12.6. PROCEDURA DI PULIZIA DEL TELAIO PER TESTA.....	276

13. GESTIONE DEI DATI	278
13.1. PANORAMICA DEL DATABASE	278
13.2. SICUREZZA INFORMATICA	287
13.3. REQUISITI MINIMI DI RETE E CONFIGURAZIONI DI SICUREZZA DEL SISTEMA EXABLATE	290
A. ISTRUZIONI PER L'USO DEL TELAIO PER TESTA UCHRA	293
A.1. TELAIO PER TESTA EXABLATE (BASATO SU UCHRA)	293
A.2. CONTENUTO DEL SET DEL TELAIO PER TESTA UCHRA EXABLATE NEURO TIPO PFK.....	294
A.3. COLLEGAMENTO E SOSTITUZIONE DEI PERNI	296
A.4. MONTAGGIO DELLE MANIGLIE DI SUPPORTO (PERNI)	297
A.5. KIT DI IMMOBILIZZAZIONE DEL PAZIENTE EXABLATE NEURO (PFK)	298
A.6. CALIBRO EXABLATE	299
A.7. DIVERSE COMBINAZIONI DI ADATTATORI	300
A.8. SOSTITUZIONE DEI SUPPORTI LATERALI	301
A.9. PREPARAZIONE DEL TELAIO PER TESTA DEL PAZIENTE	302
A.10. APPLICAZIONE DEL TELAIO AL PAZIENTE	302
B. ISTRUZIONI PER L'USO DEL KIT DI SCARICO MANUALE	305
C. SOSTITUZIONE DEL DISCO RIGIDO.....	307
C.1. PANORAMICA	307
C.2. PASSAGGI PER LA SOSTITUZIONE DEL DISCO RIGIDO	307



NOTA:

N102

Tutte le immagini e le illustrazioni nel presente documento sono puramente esemplificative e di riferimento.

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 1-1. Rappresentazione schematica del layout dei componenti di sistema in loco	25
Figura 1-2. Workstation con console operatore Exablate Neuro	26
Figura 1-3. Unità frontale	27
Figura 1-4. Piastra di base di riduzione per lettino MRI (solo a scopo illustrativo)	28
Figura 1-5. Sistema a casco	28
Figura 1-6. Pulsante di arresto sonicazione lato paziente	29
Figura 1-7. Carrello di stoccaggio e movimentazione senza (sinistra) e con sistema a casco (destra)	30
Figura 1-8. Schermata “Home” (Iniziale) del controllo del sistema idraulico (sx) e refrigeratore (dx) (solo a scopo illustrativo)	31
Figura 1-9. Armadietto delle apparecchiature di Exablate Neuro (illustrazione)	32
Figura 1-10. Tipi di telaio per testa	34
Figura 1-11. Set per telaio Exablate	37
Figura 1-12. Kit di immobilizzazione del paziente Exablate Neuro (PFK).....	38
Figura 1-13. Calibro Exablate per la misurazione della diagonale della testa e la stima delle combinazioni	39
Figura 1-14. Combinazioni di adattatori	39
Figura 1-15. Collegamento dei supporti laterali al telaio per testa (solo a scopo illustrativo).....	40
Figura 1-16. Viti e chiavi del telaio per testa.....	40
Figura 1-17. Inserimento dell’adattatore interno ai perni.....	41
Figura 1-18. Esempi di bobina per testa Tc MRgFUS	44
Figura 1-19. Esempi di prese della bobina per testa Tc MRgFUS (solo a scopo illustrativo)	44
Figura 1-20. Presa connettore della bobina per testa	45
Figura 1-21. Spina del connettore della bobina che si collega alla presa connettore della bobina (solo a scopo illustrativo).	45
Figura 1-22. Esempi di connettori RM.....	47
Figura 3-1. Ponte del carrello di stoccaggio e movimentazione abbinato al tavolo RM per il trasferimento del sistema a casco.	71
Figura 3-2. Trasferimento del sistema a casco sul tavolo RM.....	72
Figura 3-3. Selezione di “Exablate” come host esterno (interfaccia RM GE).....	73
Figura 3-4. Remote Session Login Menu (Menu di accesso alla sessione remota)	74
Figura 3-5. Menu di accesso.....	75
Figura 3-6. Application Selection Menu (Menu di selezione delle applicazioni) - Connessione remota (Remote Connection)	75
Figura 3-7. Esempi di posizioni delle membrane paziente	77
Figura 3-8. Esempi di disposizione delle membrane paziente in base alla posizione della presa della bobina per testa.	77
Figura 3-9. Soggetto posizionato sul tavolo RM, con supporto per gambe (solo a scopo illustrativo)	80
Figura 3-10. Unità di posizionamento meccanico. Leve (sinistra), blocchi (destra).	81

Figura 3-11. Leva del posizionatore A-P	81
Figura 3-12. Spina e presa del connettore della bobina per testa TcMRgFUS da 1,5 T (solo a scopo illustrativo)	82
Figura 3-13. Schermata di selezione delle applicazioni (solo a scopo illustrativo)	83
Figura 3-14. Schermata principale	84
Figura 3-15. Scheda di accesso alla modalità Treatment (Trattamento)	85
Figura 3-16. Esempio di codice della membrana	87
Figura 3-17. Area Patient Membrane Code (Codice membrana paziente)	87
Figura 3-18. Telecomando del sistema idraulico	89
Figura 3-19. Stati del telecomando del sistema idraulico:	90
Figura 3-20. Modalità operative del sistema idraulico	91
Figura 3-21. Schermata della modalità di degassificazione	93
Figura 3-22. Schermate relative alla circolazione	94
Figura 3-23. Schermata Transducer Positioning (Posizionamento trasduttore)	94
Figura 3-24. Sequenza di schermate della modalità di pulizia	95
Figura 3-25. Esempio di utilizzo del morsetto di attenuazione delle perdite	98
Figura 4-1. Schermate fase di trattamento	101
Figura 4-2. Barra di navigazione Therapy (Terapia)	104
Figura 4-3. Esempio di informazioni sull'immagine riportate nella descrizione comando	105
Figura 4-4. Annotazioni sulla finestra del visualizzatore di immagini	108
Figura 4-5. Coordinate del cursore	110
Figura 4-6. Barra di stato del dispositivo e del sistema RM	111
Figura 4-7. Struttura della barra degli strumenti	112
Figura 4-8. Struttura del menu a discesa View (Visualizza)	113
Figura 4-9. Finestra elementi trasduttore	115
Figura 4-10. Struttura del menu a discesa Measure (Misura)	118
Figura 4-11. Struttura del menu a discesa Overlays (Sovrapposizioni)	121
Figura 4-12. Struttura del menu a discesa Delete (Elimina)	123
Figura 4-13. Struttura del menu a discesa Compare (Confronta)	124
Figura 4-14. Cursori dello strumento Swipe (Scorrimento)	126
Figura 4-15. Flicker (Sfarfallio)	127
Figura 4-16. Menu di Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini)	129
Figura 5-1. Etichette di riferimento allineate	133
Figura 5-2. Componenti del supporto di configurazione DQA. Supporto del gel fantoccio (A), membrana paziente (B), supporto membrana (C), blocco (D), solo a titolo illustrativo.	134
Figura 5-3. Dima di montaggio	134
Figura 5-4. Fasi di assemblaggio del supporto del gruppo DQA.	135

Figura 5-5. Scomposizione 3D del gruppo del supporto DQA: gel fantoccio DQA (E), supporto per gel fantoccio (A), membrana paziente (B), supporto per membrana (C), blocco (D), solo a titolo illustrativo.	136
Figura 5-6. Schermata di avvio DQA.....	137
Figura 5-7. DQA Plan Follow-up (Follow-up del piano DQA)	138
Figura 6-1. Schermata della modalità Screening (Screening)	139
Figura 7-1. Guide prescrittive per la pianificazione delle immagini.....	144
Figura 7-2. Schermata di inserimento pre-pianificazione	145
Figura 8-1. Schermata di pianificazione	148
Figura 8-2. Esempio di schermata relativa al database della sessione di pianificazione.....	151
Figura 8-3. Schermata di calibrazione	153
Figura 8-4. Coordinate del punto focale del trasduttore	154
Figura 8-5. Riquadro della frequenza MRI rilevata	155
Figura 8-6. Schermata della scansione.....	157
Figura 8-7. Esempio di pianificazione della scansione	159
Figura 8-8. Linee guida di prescrizione per la scansione sagittale: attraverso AC-PC e linea centrale.....	164
Figura 8-9. Casella degli strumenti della revisione NPR.....	166
Figura 8-10. Casella di strumenti della registrazione	172
Figura 8-11. Casella degli strumenti del piano AC-PC.....	176
Figura 8-12. Casella degli strumenti della sottofase di bersagliamento.....	180
Figura 8-13. Sezione Target Coordinates (Coordinate bersaglio)	183
Figura 8-14. Strumenti per il posizionamento manuale del bersaglio.....	183
Figura 8-15. Informazioni sul paziente.....	186
Figura 8-16. Schermata Movement Evaluation (Valutazione movimento)	188
Figura 8-17. Casella degli strumenti di valutazione del movimento.....	189
Figura 9-1. TRATTAMENTO: FASE THERAPY (TERAPIA).....	193
Figura 9-2. Barra di navigazione della fase Therapy (Terapia).....	194
Figura 9-3. Layout della finestra dell'immagine della fase di sonicazione (sonicazione sagittale).....	196
Figura 9-4. Tipi di immagini Thermal (Termica)	197
Figura 9-5. Controlli per l'immagine Thermal (Termica).....	198
Figura 9-6. Grafico della temperatura.....	201
Figura 9-7. Caratteristiche del grafico della temperatura.....	202
Figura 9-8. Schermata della sottofase Define (Definizione)	211
Figura 9-9. Controlli della casella degli strumenti della sottofase Define (Definizione).....	213
Figura 9-10. Controllo dei parametri di sonicazione.....	214
Figura 9-11. Scheda Tools (Strumenti) della sottofase Define (Definizione)	218
Figura 9-12. Scheda delle preferenze di sonicazione.....	220
Figura 9-13. Menu Advanced Sonication Preferences (Preferenze di sonicazione avanzate).....	222
Figura 9-14. Scheda Scan Preference (Preferenze di scansione)	224

Figura 9-15. Menu delle preferenze avanzate di scansione termica	226
Figura 9-16. Casella degli strumenti della sottofase Sonicate (Sonicazione).....	231
Figura 9-17. Grafici Spectrum (Spettro)	234
Figura 9-18. Casella degli strumenti della sottofase Review (Revisione)	236
Figura 9-19. Scheda Spectrum (Spettro) della sottofase Review (Revisione).....	237
Figura 9-20. Scheda Evaluation (Valutazione) della sottofase Review (Revisione)	238
Figura 9-21. Scheda Tools (Strumenti) della sottofase Review (Revisione).....	239
Figura 10-1. Schermata Settings (Impostazioni)	243
Figura 10-2. Sezione Device and Network (Dispositivo e rete).....	245
Figura 10-3. Support Information (Informazioni di supporto)	246
Figura 10-4. Water System Information (Informazioni sul sistema idraulico).....	246
Figura 10-5. Sezione Water System Control (Controllo del sistema idraulico).....	247
Figura 10-6. Schermata Profile Management (Gestione profilo).....	248
Figura 10-7. Impostazioni Planning Scan (Scansioni di pianificazione).....	249
Figura 10-8. Selezione della modalità di scansione	250
Figura 10-9. Impostazioni Thermometry Scans (Scansioni termometriche)	250
Figura 10-10. Thermometry Scans (Advanced) (Scansioni termometriche (Avanzate)).....	251
Figura 10-11. Additional Scans (Scansioni aggiuntive).....	251
Figura 10-12. Sonication Monitoring and Control (Monitoraggio e controllo della sonicazione)	251
Figura 10-13. Sonication Monitoring and Control (Advanced) (Monitoraggio e controllo della sonicazione (Avanzato)).....	252
Figura 10-14. Calibration (Advanced) (Calibrazione (Avanzata))	253
Figura 10-15. Algorithms (Advanced) (Algoritmi (Avanzati))	254
Figura 10-16. Movement Detection (Advanced) (Rilevamento del movimento (Avanzato)).....	255
Figura 10-17. Schermata di gestione Entrance Screen Lists (Elenchi schermata di inserimento)	255
Figura 10-18. Username List Management (Gestione elenco nomi utente)	256
Figura 10-19. Target Location List Management (Gestione elenco posizioni bersaglio).....	256
Figura 10-20. Indication List Management (Gestione elenco indicazioni).....	257
Figura 10-21. Schermata delle impostazioni di sistema (durante il trattamento e DQA)	258
Figura 10-22. Sezione MRI Interface (Interfaccia RM)	259
Figura 10-23. Sezione Movement Detection (Advanced) (Rilevamento del movimento (Avanzato))	260
Figura 10-24. Sezione Calibration (Advanced) (Calibrazione (Avanzata)).....	262
Figura 11-1. Schermata di riproduzione offline	264
Figura 11-2. Casella degli strumenti di riproduzione	264
Figura 12-1. Procedura di pulizia del trasduttore	269
Figura 12-2. Procedura di disinfezione del trasduttore e del sistema idraulico	270
Figura 12-3.....	270
Figura 12-4.....	271
Figura 12-5.....	271

Figura 12-6.....	272
Figura 12-7. Menu “Home” (Iniziale)	272
Figura 12-8. Menu “Clean” (Pulizia)	272
Figura 12-9. “Cleaning Tank” (Pulizia tanica)	273
Figura 12-10. Schermata “Fill & Clean Transducer” (Riempimento e pulizia trasduttore).....	273
Figura 12-11. Valvola di rilascio dell’aria (aperta).....	273
Figura 12-12. “Cleaning Transducer” (Pulizia trasduttore)	274
Figura 12-13. Telecomando del sistema idraulico	274
Figura 12-14. “Drain Transducer & Front End” (Svuotamento trasduttore e unità frontale)	274
Figura 12-15. Drain (Scarico)	274
Figura 12-16. “Draining Front End” (Scarico unità frontale).....	275
Figura 12-17.....	275
Figura 12-18.....	275
Figura 13-1. Panoramica della schermata Database (Database)	278
Figura 13-2. Finestra principale del database	280
Figura 13-3. Schermata Treatment Summary Table (Tabella di riepilogo dei trattamenti)	281
Figura 13-4. Casella degli strumenti a discesa del database.....	282
Figura 13-5. Calibro Exablate per la misurazione della diagonale della testa e la stima delle combinazioni	299
Figura A-1. Set del telaio basato su Exablate UCHRA.....	294
Figura A-2. Collegamento dei supporti laterali al telaio per testa (solo a scopo illustrativo)	296
Figura A-3. Collegamento dei perni del telaio (solo a scopo illustrativo)	297
Figura A-4. Kit di immobilizzazione del paziente Exablate Neuro (PFK)	298
Figura A-5. Collegamento dei supporti laterali al telaio per testa (solo a scopo illustrativo)	301
Figura A-6. Viti e chiavi del telaio per testa	301
Figura A-7. Inserimento dell’adattatore interno ai perni.....	302
Figura B-1. Scollegamento del raccordo dell’acqua	305
Figura B-2. (sx) Sacca dell’acqua e tubo in silicone con raccordi, (dx) apertura della valvola di rilascio dell’aria.....	305
Figura C-1. Set di dischi rigidi per la ricerca + chiave dedicata.	307
Figura C-2. Alloggiamento del disco rigido del PC (foro della chiave posizioni Open/Lock).....	308

1. PANORAMICA DEL SISTEMA

1.1. Introduzione

Exablate® modello 4000 tipo 1.1 (“Exablate”, “Exablate Neuro”, “Exablate Prime” o “il sistema”) è un sistema transcranico a ultrasuoni focalizzati guidati da risonanza magnetica (MRgFUS), progettato per l’ablazione non invasiva del tessuto cerebrale.

L’energia a ultrasuoni focalizzata viene ripetutamente trasmessa alla regione bersaglio, riscaldando gradualmente il tessuto nello spot focale del fascio di ultrasuoni fino a quando il tessuto bersaglio viene ablatato e si ottiene il risultato desiderato, mentre il tessuto circostante rimane inalterato.

Il bersagliamento è realizzato utilizzando le immagini della risonanza magnetica (RM) acquisite durante il trattamento. Il processo di trattamento è costantemente monitorato da un feedback termico a circuito chiuso in tempo reale sotto il pieno controllo del medico che si occupa del trattamento. Una volta completato il trattamento, l’esito è confermato con sequenze di imaging RM acquisite immediatamente dopo il trattamento.

Exablate Modello 4000 comprende un sistema di trasduttori rimovibile montato su un lettino per risonanza magnetica di uso generale.

Il sistema è progettato per interfacciarsi con i sistemi RM GE e Siemens (scanner 1,5 T e 3,0 T, con vari tipi di magneti, interfacce software e hardware). **Per informazioni dettagliate su uso previsto/indicazioni per l’uso/scopo previsto, consultare il documento Informazioni per i medici prescrittori (IFP) fornito con il presente Manuale dell’operatore.**

Le istruzioni qui definite si riferiscono all’uso commerciale. La ricerca clinica o preclinica richiede istruzioni e formazione specifiche.

1.2. Utenti previsti

Il sistema può essere utilizzato solo da neurochirurghi qualificati che hanno completato con successo il programma di formazione InSightec Exablate.

1.3. Convenzioni del documento

Le Note, i messaggi di Attenzione e le Avvertenze sono utilizzati in ogni parte del presente manuale per mettere in evidenza importanti informazioni su questioni che influiscono sulla salute e sulla sicurezza del paziente e dell'operatore, nonché informazioni intese a preservare l'integrità del sistema. Di seguito sono riportati alcuni esempi di questi messaggi:



NOTA:

Le **Note** forniscono informazioni che aiutano a ottenere prestazioni ottimali dalla strumentazione.



ATTENZIONE:









I messaggi di **Attenzione** indicano istruzioni o avvisi che devono essere osservati al fine di evitare danni alla strumentazione o la compromissione della qualità del trattamento.

















AVVERTENZA:





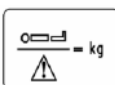



Le **Avvertenze** indicano precauzioni e istruzioni che, se non osservate, possono provocare lesioni personali o anche il decesso.


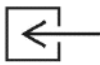
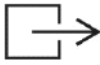





1.3.1. Glossario dei simboli






Simbolo	Titolo simbolo	Descrizione	Riferimento allo standard
	Marchio CE	Indica che il prodotto etichettato è approvato per la vendita nell'UE.	2017/745
	Mandatario nella Comunità europea	Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del mandatario nella Comunità europea.	ISO 15223-1, clausola 5.1.2
	Mandatario in Svizzera	Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del mandatario in Svizzera.	MB_Obligations_Economic_Operators_CH, section 6
	Dispositivi dietro prescrizione	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Produttore	Questo simbolo deve essere accompagnato dal nome e dall'indirizzo del produttore.	ISO 15223-1, clausola 5.1.1
	Data di produzione	Questo simbolo deve essere accompagnato da una data che corrisponde alla data di fabbricazione.	ISO 15223-1, clausola 5.1.3
	Data di scadenza	Questo simbolo deve essere accompagnato da una data che corrisponde alla data di scadenza.	ISO 15223-1, clausola 5.1.4
	Codice lotto	Questo simbolo deve essere accompagnato dal codice lotto del produttore. Il codice lotto deve essere riportato accanto al simbolo.	ISO 15223-1, clausola 5.1.5

Simbolo	Titolo simbolo	Descrizione	Riferimento allo standard
	Numero di serie	Questo simbolo deve essere accompagnato dal numero di serie del produttore.	ISO 15223-1, clausola 5.1.7
	Codice di catalogo	Il codice di catalogo del produttore deve essere riportato accanto al simbolo.	ISO 15223-1, clausola 5.1.6
Modello	Indicazione di modello/tipo	Il nome e/o il numero utilizzati per rappresentare un dispositivo medico oppure una famiglia di dispositivi medici se occorre raggruppare molte varianti che hanno caratteristiche comuni.	IMDRF/RPS WG/N 19:2016
	Tenere al riparo dalla luce solare/dal calore	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle fonti di luce.	ISO 15223-1, clausola 5.3.2
	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	ISO 15223-1, clausola 5.3.4
	Limite inferiore di temperatura	Il limite inferiore di temperatura deve essere riportato accanto alla linea orizzontale inferiore.	ISO 15223-1, clausola 5.3.5
	Limiti di temperatura	I limiti di temperatura superiore e inferiore devono essere riportati accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore rispettivamente.	ISO 15223-1, clausola 5.3.7
	Limiti di umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	ISO 15223-1, clausola 5.3.8

Simbolo	Titolo simbolo	Descrizione	Riferimento allo standard
	Alto	Alto	ISO 7000-0623
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico monouso, o da utilizzare su un singolo paziente durante una singola procedura.	ISO 15223-1, clausola 5.4.2 IEC 60601-1, ed. 3.1, tabella D.1 (28)
	Attenzione	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso, che contengono importanti informazioni di avvertimento quali avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.	ISO 15223-1, clausola 5.4.4 IEC 60601-1, ed. 3.1, tabella D.1 (10)
	Avvertenza generale (è presente un qualche rischio)	Da collocare insieme a un simbolo o a un testo supplementare.	IEC 60601-1: ed. 3.1, tabella D.2 (2)
	Azione generale obbligatoria	Da collocare insieme a un simbolo o a un testo supplementare.	IEC 60601: ed. 3.1 Tabella D.2 (9)
	Seguire le istruzioni per l'uso	Consultare il manuale/libretto di istruzioni	IEC 60601: ed. 3.1, corrigendum 1, tabella D.2 (10)
	Attenzione, elettricità	Tensione pericolosa	IEC 60601-1, ed. 3.1, tabella D.2 (3)

Simbolo	Titolo simbolo	Descrizione	Riferimento allo standard
	RAEE: rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo le disposizioni normative locali.	Direttiva 2012/19/UE
	Parte applicata di tipo BF	Grado di protezione contro le scosse elettriche (tipo BF)	IEC 60601-1: ed. 3.1, tabella D.1 (20)
	Parte applicata di tipo B	Parte applicata di tipo B	IEC 60601-1: ed. 3.1, tabella D.1 (19)
	Peso corporeo	Identifica il comando o l'indicatore per l'inserimento o la visualizzazione del peso corporeo di una persona.	IEC 60417-5665
	Carico di lavoro sicuro	Carico di lavoro sicuro	IEC 60417
	Corrente alternata	Indica sulla targhetta con i dati caratteristici che la strumentazione è adatta solo per la corrente alternata; identifica i relativi terminali.	IEC 60601-1: ed. 3.1, tabella D.1 (1)
	Corrente alternata trifase	Indica sulla targhetta con i dati caratteristici che la strumentazione è adatta solo per la corrente alternata trifase; identifica i relativi terminali.	IEC 60601-1: ed. 3.1, tabella D.1 (2)
	Corrente alternata trifase con conduttore neutro	Indica sulla targhetta con i dati caratteristici che la strumentazione è adatta solo per la corrente alternata trifase con conduttore neutro; identifica i relativi terminali.	IEC 60601-1: ed. 3.1, tabella D.1 (3)

Simbolo	Titolo simbolo	Descrizione	Riferimento allo standard
	Messa a terra protettiva	Identifica tutti i terminali destinati alla connessione a un conduttore esterno come protezione contro le scosse elettriche in caso di difetto dell'impianto o il terminale di un elettrodo protettivo di messa a terra.	IEC 60601-1: ed. 3.1, tabella D.1 (6)
	Input; ingresso	Indica un ingresso (ad es., pompa idraulica).	ISO 7000-0794
	Output; uscita	Indica un'uscita (ad es., pompa idraulica).	ISO 7000-0795
	Metodo di sterilizzazione	Metodo di sterilizzazione mediante ossido di etilene.	ISO 15223-1, clausola 5.2.3
	Sicuro per la RM	Indica che il dispositivo è sicuro - non presenta alcuno rischio in ambiente RM.	Linee guida FDA per il collaudo e l'etichettatura dei dispositivi medici in ambiente RM
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico	ISO 15223-1, clausola 5.7.7
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.	ISO 15223-1, clausola 5.2.8
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1, clausola 5.4.3

Simbolo	Titolo simbolo	Descrizione	Riferimento allo standard
 	Dispositivi medici compatibili con RM	Indica che il dispositivo è compatibile con la risonanza magnetica (RM) - Dispositivo medico di cui è stata dimostrata la sicurezza nell'ambiente della risonanza magnetica in determinate condizioni.	Linee guida FDA per il collaudo e l'etichettatura dei dispositivi medici in ambiente RM
	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.	ISO 15223-1, clausola 5.2.6
	Numero di modello	Indica il numero di modello o di tipo di un prodotto.	ISO 15223-1, clausola 5.1.10
	Identificatore univoco del dispositivo	Un codice numerico o alfanumerico univoco composto da due parti: <ul style="list-style-type: none"> • Un identificatore del dispositivo (DI) • Un identificatore di produzione (PI) 	ISO 15223-1, clausola 5.7.10 21 CFR 801.40

1.4. Ambito del presente manuale

Questo manuale per l'operatore illustra le seguenti configurazioni del sistema Exablate:

- Nome commerciale: Exablate
- Modello: 4000
- Tipo di intelaiatura: 1.1
- Versione del software: 9.0
- Intensità del campo magnetico MRI: 1,5 T/3,0 T

1.5. Caratteristiche del sistema:

1.5.1. Specifiche

- Meccanismo di distruzione dei tessuti: Necrosi da coagulazione termica
- Pianificazione: Trattamento pianificato con immagini RM multiple mediante acquisizioni multiple (ad es. lungo i piani coronale, assiale e sagittale) o riformattazione di una singola scansione volumetrica.
- Misurazione dell'area: Il sistema consente all'operatore di misurare un'area su un'immagine e indica la STD e la media all'interno di quell'area.
- Monitoraggio dei movimenti: I movimenti superiori a 2 mm (per asse, rispetto all'immagine di riferimento acquisita durante la pianificazione) causano un arresto di sicurezza.
- Monitoraggio della riflessione: Nessuno (solo raccolta dati).
- Monitoraggio cavitazione: Rilevamento passivo della cavitazione, visualizzazione in tempo reale; interruzione automatica della sonicazione in caso di rilevamento di cavitazione in eccesso.

SPECIFICHE TECNICHE	MODALITÀ STANDARD
Trasduttore	<i>phased array settoriale anulare a 1024 elementi</i>
Apertura del trasduttore (diametro)	<i>300 mm</i>
Raggio di curvatura del trasduttore	<i>150 mm</i>
Distanza focale	<i>135-165 mm (ottenuto grazie allo sterzo elettronico)</i>
Frequenze	<i>620 - 720 kHz</i>
Controllo della frequenza	<i>Precisione di +/-1 kHz</i>
Intervallo di energia	<i>60 kJ</i>
Superficie radiante effettiva (ERA)	<i>1.400 cm²</i>
Dimensioni dell'area focale	<i>~ 1,5 x 1,5 x 3 mm</i>

SPECIFICHE TECNICHE	MODALITÀ STANDARD
Controllo focale	<i>Elettronico</i>
Imaging durante il trattamento	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Immagini RM PRF con intervallo di 5 secondi o inferiore</i> • <i>Precisione spaziale nel piano di 1,1 mm o meno</i> <p><i>Le immagini anatomiche (Magnitudine) SNR sono > 7</i></p>
Misurazione della temperatura dell'acqua	<i>Raffreddamento attivo della testa mediante circolazione di acqua raffreddata (15 °C come impostazione predefinita) monitorata con una precisione di +/- 1 °C</i>
Precisione di imaging termico/bersagliamento	<i>Rilevamento del centro dello spot termico con una precisione di 1 mm</i>
Misurazione della temperatura del tessuto	<i>Precisione della termometria RM a frequenza di ripetizione dell'impulso (PRF) < 2 °C in tutti gli orientamenti di scansione</i>
Monitoraggio del movimento	<i>Precisione di ~ 1 mm</i>
Densità energetica nel bersaglio (transcranica)	<i>400~800 W/cm²</i>
Output ultrasuoni	<i>~1.500 Wa</i>
Potenza effettiva	<i>~ 1 W/cm²</i>
Controllo dell'ampiezza	<i>Precisione di +/-1 Vrms o +/- 15%</i>
Controllo di fase	<i>Precisione di +/-15°</i>
Potenza calibrata	<i>Precisione di +/- 30%</i>
Ampiezza massima della durata dell'impulso	<i>60 sec</i>
Sonication duration (Durata della sonicazione)	<i>8-60 sec</i>
Ciclo di funzionamento	<i>1</i>
Tempo di raffreddamento	<i>300 sec/10 KJ trasmessi</i>

1.5.2. Metodo di monitoraggio degli esiti del trattamento:

Il monitoraggio degli esiti del trattamento è fornito da tre metodi diversi:

- Utilizzando la termometria in tempo reale, l'operatore ottiene un feedback in tempo reale sugli esiti del trattamento poiché la temperatura è correlata alla vitalità dei tessuti.
- La valutazione indipendente mediante sequenze di imaging RM standard viene effettuata durante e dopo il trattamento, per valutare le dimensioni e la posizione dell'ablazione.
- La valutazione neurologica durante e dopo il trattamento fornisce una valutazione clinica.

1.5.3. Specifiche elettriche del sistema:

- Tensioni nominali di alimentazione: 380-400 /480 VAC
- Numero di fasi: 3 fasi
- Frequenza nominale di rete: 50/60 Hz
- Potenza nominale di ingresso: ~28 Kva
- Protezione contro le scosse elettriche: Parte applicata tipo B



AVVERTENZA:

W001

Il mancato rispetto delle linee guida e dei metodi descritti in questo documento e della documentazione ufficiale InSightec può causare gravi lesioni all'operatore e/o al paziente e compromettere l'efficacia del trattamento. Tutte le apparecchiature devono essere utilizzate da professionisti formati da InSightec.

1.5.4. Condizioni ambientali del sistema e dei kit

Condizioni operative del sistema:

	Locale tecnico	Stanza del magnete	Stanza dell'operatore
Intervallo di temperatura:	15-32 °C	10-22 °C	15-32 °C
Umidità relativa:	≤ 80 %	≤ 75 %	≤ 75 %

- Pressione atmosferica: da 700 a 1060 hPa
- Altitudine: da -30 m (-100 piedi) a +3.000 m (+9.800 piedi)

Conservazione del sistema e condizioni di trasporto:

- Intervallo di temperatura: da 5 a 40 °C
- Umidità relativa: ≤ 90 %
- Pressione atmosferica: da 700 a 1060 hPa

Condizioni di trasporto del kit:

- Intervallo di temperatura: da 5 a 50 °C
- Umidità relativa: 15-90 %
- Pressione atmosferica: da 700 a 1060 hPa

Condizioni di conservazione del kit:

- Intervallo di temperatura: da 15 a 25 °C
- Umidità relativa: 40-80 %
- Pressione atmosferica: da 700 a 1060 hPa

1.5.5. Effetti dei livelli di uscita acustica del sistema sui tessuti viventi

- Questa apparecchiatura viene utilizzata per provocare la necrosi coagulativa dei tessuti mediante riscaldamento con ultrasuoni focalizzati.
- Un basso livello di uscita viene utilizzato per il bersagliamento, senza raggiungere alcuna necrosi coagulativa.
- Un'uscita a livello di dose genera la necrosi coagulativa del tessuto bersaglio sulla base della dimensione prescritta.
- Un livello di uscita superiore genera uno spot di dimensioni maggiori quelle previste e viene impedito dai meccanismi di sicurezza del sistema.

1.6. Componenti del sistema

1.6.1. Panoramica

Il sistema Exablate Neuro è composto dai seguenti componenti integrati:



AVVERTENZA:

W002

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da InSightec con questa apparecchiatura può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

Nella stanza dell'operatore:

- Console operatore
- Workstation

All'interno della sala per MRI:

Unità frontale (FE)

- Cavi di alimentazione e acqua

Sistema a casco (HS):

- Trasduttore
- Posizionatore meccanico
- Supporti di blocco del telaio
- Cavi di alimentazione e acqua
- Tracciamento RM e connettori della bobina per la testa
- Pulsante di arresto sonicazione lato paziente

Carrello di stoccaggio e movimentazione (STC)

Piastra di base di riduzione per tavolo per MRI Exablate estraibile

Sistema idraulico

- Touchscreen di controllo del sistema idraulico (sull'unità frontale)
- Serbatoio dell'acqua (dentro l'unità frontale)
- Telecomando del sistema idraulico (collegato all'unità frontale)

Nel locale tecnico:

Armadietto delle apparecchiature

Componenti del sistema idraulico:

- Refrigeratore d'acqua

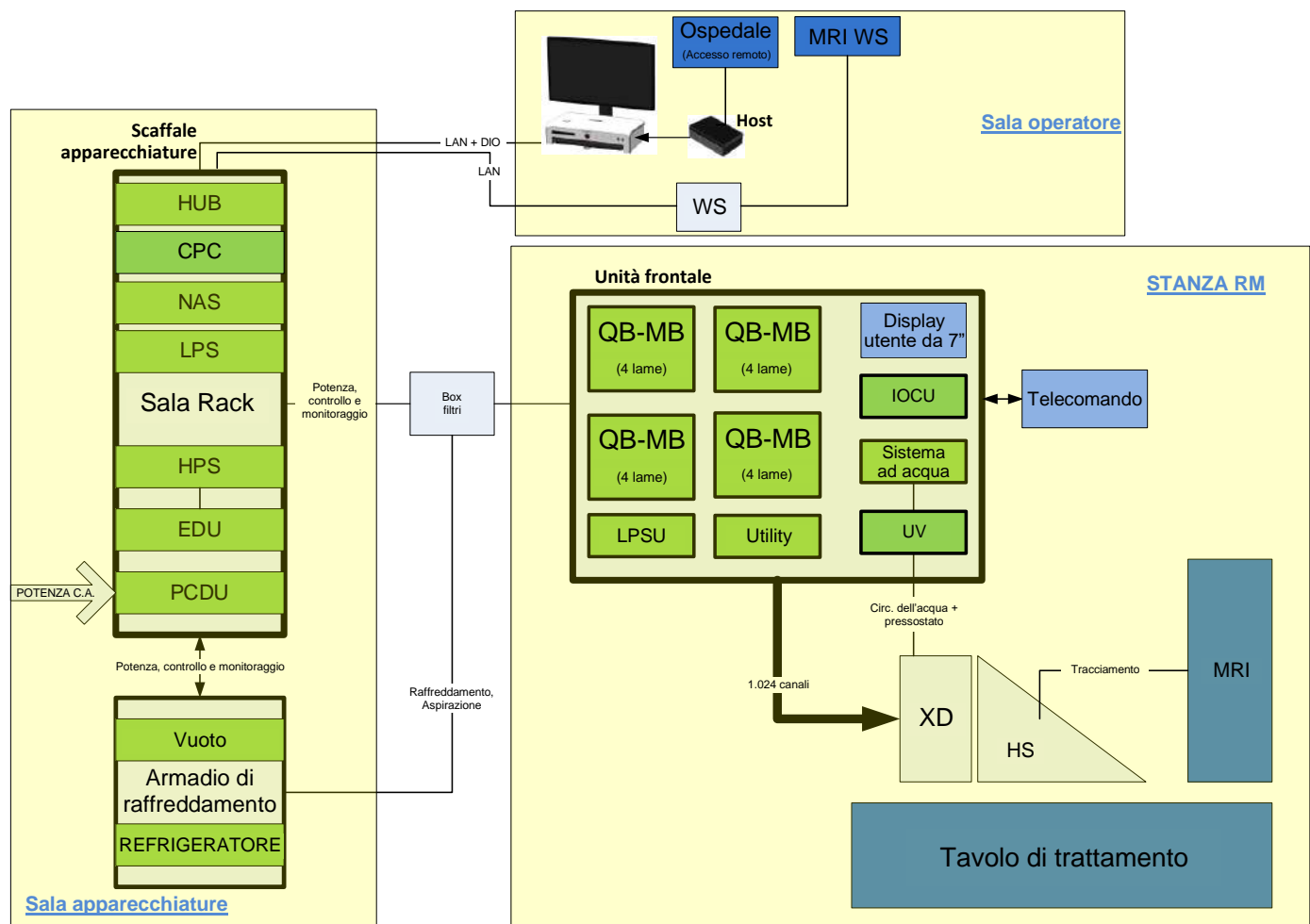


Figura 1-1. Rappresentazione schematica del layout dei componenti di sistema in loco

1.6.2. Workstation con console operatore

La console operatore di Exablate Neuro consente di controllare e monitorare sia il sistema che il trattamento. La console viene posizionata accanto alla workstation MRI nella sala di controllo. Il software Exablate è controllato mediante una combinazione di mouse e tastiera. La console operatore è dotata di indicatori sugli stati di alimentazione del sistema idraulico e del sistema in generale e di un pulsante di arresto della sonicazione da parte dell'operatore. È inoltre dotata di porte USB e di un'unità DVD R\W per l'importazione e l'esportazione di immagini e dati tecnici.



NOTA:

N076D

Le due porte USB situate sul lato anteriore della console dell'operatore sono destinate esclusivamente all'importazione e all'esportazione dei dati di trattamento.



Figura 1-2. Workstation con console operatore Exablate Neuro

1.6.3. Unità front-end

L'unità frontale include il sistema elettronico che guida il trasduttore a ultrasuoni.

Questa unità è posizionata nella stanza del magnete ed è collegata all'armadietto delle apparecchiature.

L'unità può essere spostata all'interno della stanza, entro un'area limitata.

L'unità frontale è dotata di un supporto per conservare il pannello per connettori dei cavi rimovibili che semplifica la gestione dei cavi.

Il rack dell'unità frontale include anche un display integrato per controllare e monitorare il sistema idraulico. Il serbatoio dell'acqua è conservato all'interno del rack dell'unità frontale ed è accessibile da uno sportello situato nella parte anteriore destra del rack.

L'unità può essere spostata nella stanza, all'interno di un'area limitata. Solo il personale dell'assistenza autorizzato InSightec o il personale interno alla struttura addestrato da InSightec è qualificato a definire la posizione di trattamento dell'unità frontale, e la relativa area inattiva, e a scollegare questa unità o spostarla fuori dalla stanza del magnete.

Cablaggio unità frontale: quando l'unità frontale viene rimossa dalla sala per MRI, il personale in sede adeguatamente addestrato può rimuovere i connettori dei cablaggi.



Figura 1-3. Unità frontale

1.6.4. Componenti del tavolo di trattamento Exablate

Piastra di base di riduzione per il tavolo MRI

La piastra di base dell'adattatore per tavolo per MRI Exablate facilita il collegamento del trasduttore Exablate con la sua unità di posizionamento meccanico e di fissaggio del telaio. Contiene una vasca che trattiene l'acqua fuoriuscita in caso di evacuazione d'emergenza del paziente (vedere la Sezione **2.2.3, Emergenze del paziente**). Diversi modelli e marche di scanner RM possono avere diverse piastre di base appositamente adattate.



Figura 1-4. Piastra di base di riduzione per lettino MRI (solo a scopo illustrativo)

Sistema a casco

Il sistema a casco (HS) viene fissato alla piastra di base del tavolo RM durante il trattamento e incorpora il trasduttore a ultrasuoni focalizzati, il sistema di posizionamento meccanico che consente di manipolare il posizionamento e l'inclinazione del trasduttore, oltre ai supporti di blocco del telaio che mantengono immobilizzata la testa del paziente durante il trattamento. Il sistema a casco viene collegato all'unità frontale tramite il cavo elettrico e idraulico.



Figura 1-5. Sistema a casco

1.6.5. Pulsante di arresto sonicazione lato paziente

Il pulsante di **arresto della sonicazione lato paziente** consente di interrompere immediatamente il trattamento bloccando la sonicazione e la scansione RM. È collegato al sistema a casco.



Figura 1-6. Pulsante di arresto sonicazione lato paziente



AVVERTENZA:

W055

In alcuni momenti, quando il sistema è occupato, il pulsante di arresto sonicazione lato paziente potrebbe non rispondere.

Nell'area dei messaggi di attesa sullo schermo viene visualizzato un messaggio di avviso che invita a prestare attenzione al paziente quando il messaggio è attivo. Se non si segue l'indicazione fornita, si rischia di causare lesioni al paziente.

Questo non si applica alla sonicazione stessa. Il pulsante è sempre attivo durante l'erogazione dell'energia.



NOTA:

N058

Il pulsante di arresto della sonicazione deve essere gonfio per poter reagire. Assicurarsi che all'utente venga spiegato di rilasciarlo dopo averlo premuto.

Quando non è in uso, avvolgere il cavo intorno al supporto del telaio e mettere il pulsante di sonicazione nel suo supporto dedicato.

Dopo ogni utilizzo, utilizzare IPA 70 % (alcol isopropilico al 70 % in acqua) per pulire e disinfettare il bulbo di gomma PVC per l'arresto sonicazione.



ATTENZIONE:

C001

Se non si rispettano le indicazioni fornite per lo stoccaggio del pulsante di arresto sonicazione del paziente, si rischia di provocare danni durante il trasferimento del sistema a casco da o verso il carrello di stoccaggio e movimentazione.

1.6.6. Carrello di stoccaggio e movimentazione (STC) con pannello per connettori dei cavi rimovibili

L'STC contiene il sistema a casco quando non è in uso. È dotato di ruote e può essere bloccato in posizione e riposto all'interno o all'esterno della suite MRI. Comprende un meccanismo di aggancio al tavolo per MRI e di trasferimento del sistema a casco sulla piastra di base MRI.

Il pannello per connettori dei cavi rimovibili è montato su un supporto per pannello connettori posto nella parte anteriore del carrello di stoccaggio e movimentazione e serve a facilitare il collegamento dei cavi sull'unità frontale, oltre a mantenere protetti i connettori quando il sistema non è in uso. Il pannello connettori per cavi può essere usato per portare i cavi all'unità frontale, dove può essere tenuto in un altro supporto per pannello connettori.



Figura 1-7. Carrello di stoccaggio e movimentazione senza (sinistra) e con sistema a casco (destra)

1.6.7. Sistema idraulico di Exablate

Durante un trattamento Exablate Neuro, la parte del cranio del paziente attraversata dai fasci di ultrasuoni viene immersa nell'acqua per facilitare la trasmissione degli ultrasuoni e portare il calore fuori dal cranio.

Il sistema idraulico offre un circuito di circolazione dell'acqua semichiuso, che consente il riempimento e lo svuotamento dell'interfaccia interfaccia idraulica del trasduttore, la preparazione e la circolazione dell'acqua durante il trattamento (mantenendola raffreddata e degassata) e l'esecuzione di una procedura di pulizia dopo il trattamento.

Il serbatoio dell'acqua portatile può contenere fino a 14 litri (3,7 galloni americani) di acqua ed è alloggiato all'interno dell'apposito scomparto per il serbatoio nell'unità frontale.

Durante il trattamento, quando la RM non è in scansione, quest'acqua viene fatta circolare e degassata dal refrigeratore per acqua, che si trova nella sala apparecchiature.

Modalità, stati e parametri diversi del sistema idraulico (vedere la sezione **10.2.6, Water System Control (Controllo del sistema idraulico)**) possono essere controllati tramite il software della workstation o tramite il touchscreen dedicato di **controllo del sistema idraulico** situato sull'unità frontale.

Gli stati del sistema idrico possono essere gestiti anche mediante il telecomando del sistema idraulico.

Per ulteriori dettagli sull'interfaccia del sistema idraulico, vedere la sezione **3.5, Funzionamento del sistema idraulico**.

Per ulteriori dettagli sulla manutenzione dell'impianto idraulico e sulla procedura di pulizia, vedere il capitolo **PROCEDURE DI PULIZIA E DISINFEZIONE**.

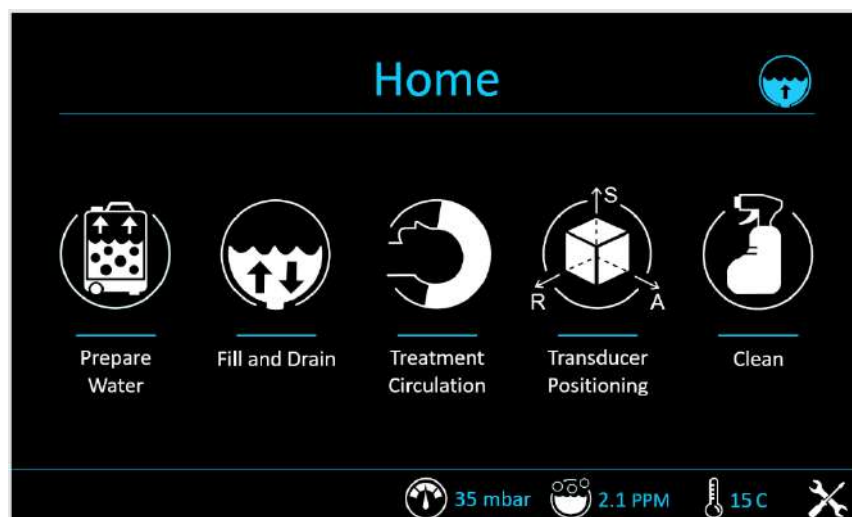


Figura 1-8. Schermata "Home" (Iniziale) del controllo del sistema idraulico (sx) e refrigeratore (dx) (solo a scopo illustrativo)

1.6.8. Armadietto delle apparecchiature

L'armadietto delle apparecchiature contiene i componenti elettrici del sistema Exablate Neuro e l'interruttore dell'alimentazione principale. Questa unità è solitamente collocata nella sala delle apparecchiature della risonanza magnetica.

Non interagire con l'armadietto delle apparecchiature. Ogni operazione di spostamento, scollegamento o manutenzione deve essere eseguita da personale di assistenza autorizzato da InSightec.



Figura 1-9. Armadietto delle apparecchiature di Exablate Neuro (illustrazione)



NOTA:

N001

Il pulsante rosso per lo spegnimento di emergenza nella parte inferiore dell'armadietto delle apparecchiature deve essere premuto in caso di emergenza per spegnere completamente la macchina (ad es. in caso di incendio o cortocircuito elettrico).

1.6.9. Componenti principali per il trattamento Exablate 4000

Per ogni trattamento, assicurarsi che siano disponibili i seguenti componenti:

- 1 x Membrana Paziente Exablate Neuro (una membrana elastica che sigilla il trasduttore e consente l'accoppiamento acustico tra il trasduttore e la testa del paziente). Sono disponibili due tipi di membrana, che verranno forniti in base alla configurazione del sistema.
 - Membrana senza bobina
 - Membrana con bobina (vedere la sezione **1.8, Specifiche della bobina per testa**)
- 1 x Gel fantoccio per la procedura DQA Exablate Neuro
- 1 x Kit di accessori per il trattamento Exablate Neuro
- 4 x Viti monouso per il telaio per testa
- Set di adattatori per le viti del telaio per testa (vedere la sezione **1.7, Istruzioni per l'uso del telaio per testa Exablate tipo PFK**)
- Con il sistema viene fornito un set di telaio per testa Neuro; vedere la descrizione dettagliata dei componenti nella sezione relativa al telaio per testa.

I componenti di trattamento forniti sono compatibili con l'esatta configurazione del sistema (modello Exablate 4000, tipo RM e intensità di campo).

Per i codici articolo applicabili, consultare il file dei codici articolo fornito con il sistema o disponibile su richiesta.



AVVERTENZA:

W005

La compatibilità dei kit di trattamento e degli accessori può variare a seconda della risonanza magnetica e del tipo di sistema.

Contattare il rappresentante InSightec per assicurarsi che il sistema sia compatibile con i relativi componenti. Eliminare gli accessori monouso dopo il trattamento.



AVVERTENZA:

W003

Non utilizzare accessori non compatibili con l'esatta configurazione del sistema (modello Exablate 4000, tipo RM e intensità di campo).



AVVERTENZA:

W004

Ispezionare i componenti del kit di trattamento prima dell'uso. Se un componente è danneggiato, non utilizzarlo e smaltirlo in conformità alla normativa locale.

1.6.10. Accessori generali per Exablate 4000

Elenco degli accessori forniti con il sistema (come da configurazione specifica del sistema).

DESCRIZIONE	DESCRIZIONE DELLO SCOPO DEL CONTENUTO
Tubo flessibile con adattatore: rubinetto filettato	Per semplificare il riempimento della tanica dell'acqua
Tubo flessibile con adattatore: rubinetto flessibile	Per semplificare il riempimento della tanica dell'acqua
Kit di scarico manuale	Utilizzato per rimuovere manualmente l'acqua dal trasduttore in caso di interruzione dell'alimentazione di rete durante la procedura
Etichette dei punti di riferimento	Etichetta adesiva di riferimento
Kit di configurazione della procedura DQA	Valigetta con adattatori per telaio per testa con supporto per gel fantoccio DQA per il sistema Exablate
Dima di montaggio della membrana per la configurazione della procedura DQA	Per montare la bobina per testa durante la configurazione della procedura DQA, per consentire l'assicurazione di qualità su una specifica bobina per testa. Da usare con il kit di configurazione della procedura DQA
Tubo flessibile con imbuto per la tanica dell'acqua	Per semplificare il riempimento della tanica dell'acqua

1.6.11. Tipi di telaio per testa

Consultare il capitolo relativo alle istruzioni per l'uso del telaio per testa per il modello di telaio per testa fornito con il sistema Exablate.

Base del telaio per testa Exablate	Base del telaio per testa UCHRA
 <p>Vedere Istruzioni per l'uso del telaio per testa Exablate tipo PFK.</p>	 <p>Vedere ISTRUZIONI PER L'USO DEL TELAIO PER TESTA UCHRA.</p>

Figura 1-10. Tipi di telaio per testa

1.7. Istruzioni per l'uso del telaio per testa Exablate tipo PFK



AVVERTENZA:

W117D

Determinare la configurazione applicabile come descritto nella sezione **Tipi di telaio per testa** e fare riferimento esclusivamente alla documentazione pertinente.

1.7.1. Telaio per testa Exablate

Questa sezione descrive come assemblare, utilizzare, maneggiare e mantenere correttamente il telaio per testa di Exablate Neuro. Leggere e comprendere appieno queste istruzioni prima di utilizzare il telaio per testa di InSightec.

Il telaio per testa Exablate Neuro viene utilizzato per immobilizzare la testa del paziente al tavolo di trattamento durante i trattamenti con il sistema Exablate 4000. Il telaio per testa Exablate è compatibile con la RM. Ispezionare sempre il telaio per testa Exablate Neuro prima dell'uso. Non utilizzare se danneggiato.



AVVERTENZA:

W006

Il telaio per testa e il PFK Exablate Neuro sono intesi per l'uso solo per i trattamenti Exablate Neuro.



AVVERTENZA:

W007

Eseguire un'ispezione visiva prima di utilizzare il telaio e assicurarsi che tutte le viti siano completamente serrate. Contattare InSightec se il telaio cade o viene rilevato un qualsiasi danno. Non utilizzare se danneggiato.



AVVERTENZA:

W118D

Le viti monouso del telaio per testa e gli adattatori vengono forniti **STERILIZZATI** con ossido di etilene.

- Ispezionare visivamente la confezione delle viti prima dell'uso per verificare l'integrità della tenuta. Scartare le viti in caso di strappi, forature o altri danni visivi alla confezione o ai componenti.
- Le viti monouso del telaio per testa e gli adattatori sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. Il riutilizzo può provocare una contaminazione incrociata e la deformazione della vite, con conseguente potenziale movimento del paziente.
- Smaltire le viti e tutti 8 gli adattatori secondo le leggi locali e dell'ospedale.

**AVVERTENZA:**

W009

Il telaio per testa deve essere utilizzato all'interno di un dispositivo RM. Non deve entrare in contatto con il paziente. Mantenere uno spazio tra il telaio per testa e la pelle del paziente per evitare ustioni da RF.

**NOTA:**

N002D

Accertarsi di raccogliere i diversi componenti piccoli (come viti, chiavi e accessori) dopo l'uso per evitare perdite.

**NOTA:**

N003

Per le istruzioni del telaio per testa basato su UCHR precedentemente fornito con i sistemi Exablate, vedere **ISTRUZIONI PER L'USO DEL TELAIO PER TESTA UCHRA**.

1.7.2. Set del telaio per testa Exablate Neuro



ATTENZIONE:

C042

Il telaio per testa Exablate Neuro è già assemblato nella sua custodia ai relativi perni. Assicurarsi che i perni siano ben serrati alla base del telaio per testa.



NOTA:

N005

La posizione dei perni può essere regolata in base all'anatomia del paziente.



	Nome articolo	Qtà
A	Base del telaio per testa	1
B	Perni posteriori	4
C	Barra anteriore	2
D	Supporti laterali	2
E	Viti di immobilizzazione dei supporti laterali	4
F	Cinturino di posizionamento del telaio	1
G	Supporti laterali lunghi	2
H	Chiave di fissaggio del paziente	2
I	Chiave di assemblaggio telaio	2
J	Calibro Exablate	1

Figura 1-11. Set per telaio Exablate

1.7.3. Kit di immobilizzazione del paziente Exablate Neuro (PFK)

Il kit di immobilizzazione del paziente (PFK) è composto da 4 viti di immobilizzazione del paziente, 4 adattatori corti e 4 adattatori lunghi (figura in basso). Gli adattatori sono dotati di un'interfaccia sterile per le viti e garantiscono la compatibilità con un'ampia gamma di dimensioni della testa. Come illustrato nella figura in basso, le viti e gli adattatori vengono assemblati sui perni del telaio per testa Exablate tramite fori di immobilizzazione dedicati.

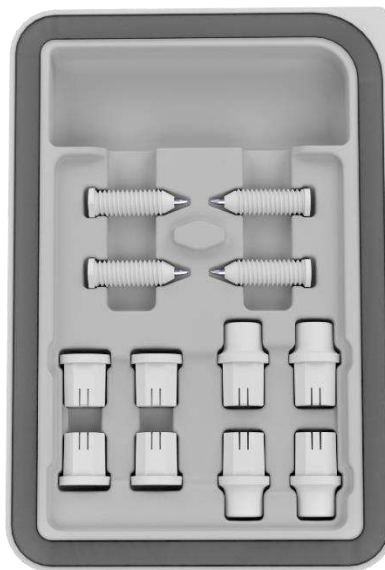


Figura 1-12. Kit di immobilizzazione del paziente Exablate Neuro (PFK)

1.7.4. Calibro Exablate

Il calibro Exablate consente di determinare la combinazione ottimale di adattatori da utilizzare per il paziente (sezione **1.7.5, Diverse combinazioni di adattatori**) misurando la diagonale della testa del paziente (vedere **Figura 1-13. Calibro Exablate per la misurazione della diagonale della testa e la stima delle combinazioni**) dalla posizione di inserimento del perno anteriore alla posizione di inserimento del perno posteriore controlaterale sulla testa del paziente.

Il calibro ha una gamma di tre diversi intervalli per 3 tipi di dimensioni della testa: SS, SL, LL (**1.7.5, Diverse combinazioni di adattatori**).

Per scegliere la giusta combinazione di adattatori da inserire nei fori di immobilizzazione del telaio, utilizzare il calibro fornito nel set di telai per testa (sezione **1.7.2, Set del telaio per testa Exablate Neuro**) sulla testa rasata del paziente.

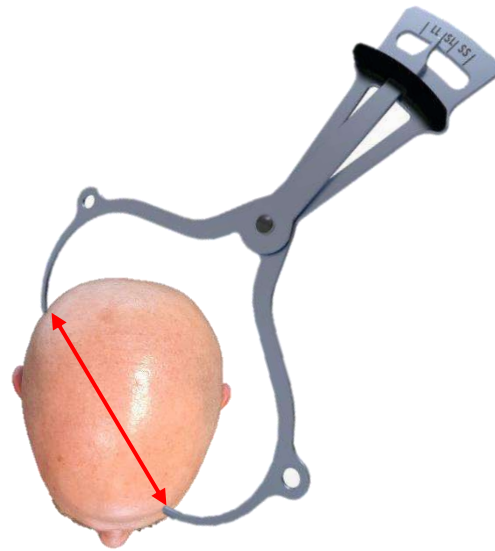


Figura 1-13. Calibro Exablate per la misurazione della diagonale della testa e la stima delle combinazioni

1.7.5. Diverse combinazioni di adattatori

Il calibro Exablate consente di determinare la combinazione ottimale di adattatori da utilizzare per ciascun paziente, misurando la diagonale della testa del paziente (sezione **1.8.5, Configurazioni della bobina per testa**).

Utilizzando il calibro in dotazione (sezione **1.8.5, Configurazioni della bobina per testa**), misurare la distanza tra i punti di inserimento dei perni controlaterali (ad esempio, la distanza tra le sedi di immobilizzazione previste per la parte posteriore sinistra e anteriore destra).

In base a questa misura, selezionare la combinazione di adattatori appropriata (vedere di seguito).

Si noti che in caso di anatomia anomala o asimmetrica del paziente, può essere ottimale una combinazione diversa per ciascuna coppia.

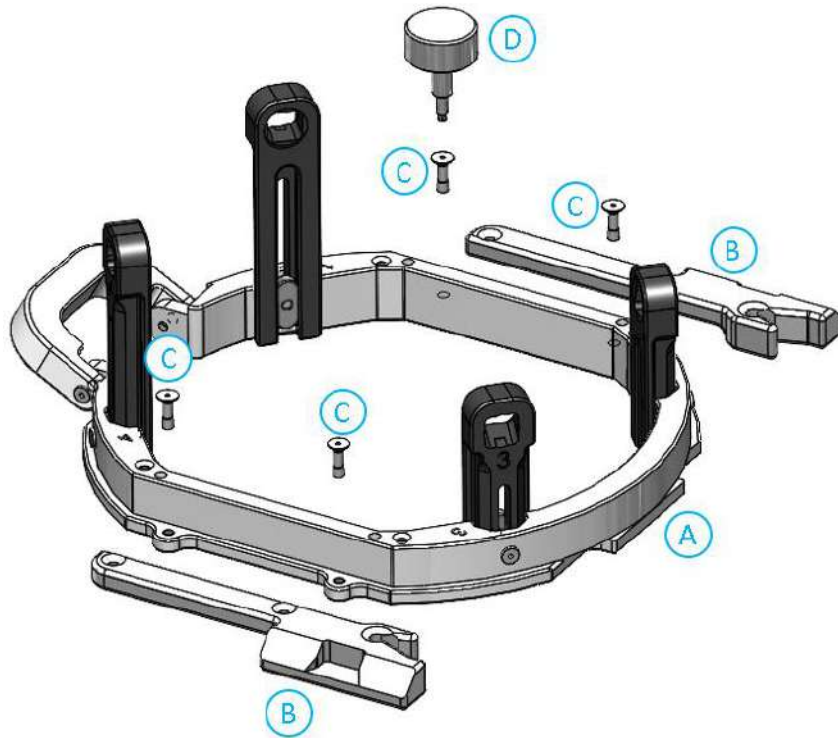
Letture del calibro: SS	Letture del calibro: SL	Letture del calibro: LL
Adattatori corti	Adattatori misti	Adattatori lunghi
		

Figura 1-14. Combinazioni di adattatori

1.7.6. Sostituzione dei supporti laterali

Il set di telai per testa Exablate tipo PFK include due set di supporti laterali.

I supporti laterali medi permettono di estendere il raggio d'azione del trasduttore lungo la direzione A-P e sono particolarmente importanti se si punta a un bersaglio situato anteriormente in un tunnel RM di 60 cm. Una scelta informata sui supporti laterali contribuisce a migliorare il comfort del paziente.



	Nome articolo	Qtà
A	Base del telaio per testa	1
B	Supporti laterali	2
C	Viti di fissaggio del supporto laterale	4
D	Chiave di montaggio del telaio per testa	1

Figura 1-15. Collegamento dei supporti laterali al telaio per testa (solo a scopo illustrativo)



A	Chiave di assemblaggio telaio
B	Chiave di fissaggio del paziente
C	Vite di fissaggio del supporto laterale
D	Vite di fissaggio del perno

Figura 1-16. Viti e chiavi del telaio per testa

1.7.7. Preparazione del telaio per testa del paziente

In base alle dimensioni della testa del paziente, scegliere la giusta combinazione di adattatori dal PFK da inserire nei perni e nella barra del telaio per testa utilizzando il calibro su una testa rasata (vedere le sezioni **1.7.2, Set del telaio per testa Exablate Neuro** e **1.7.5, Diverse combinazioni di adattatori**).

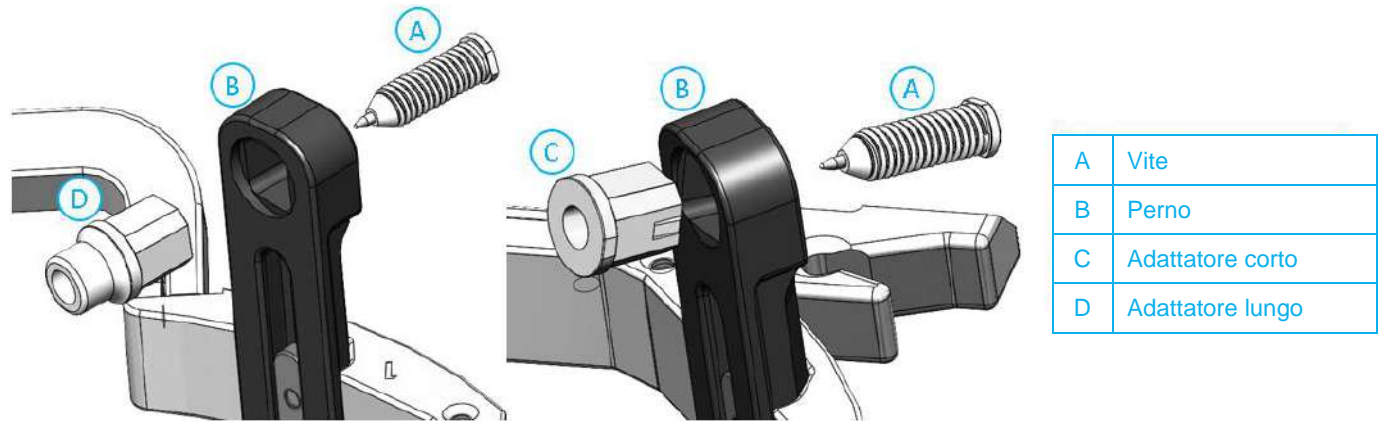


Figura 1-17. Inserimento dell'adattatore interno ai perni

Inserire i 4 adattatori nei rispettivi fori di immobilizzazione sui perni del telaio per testa dal lato interno dei perni (vedere **Figura 1-21**). Assicurarsi che l'adattatore sia ben fissato ai perni del telaio per testa.



AVVERTENZA:
Assicurarsi che ogni perno sia ben fissato.

W010

Se necessario, per serrare i perni, utilizzare le chiavi di montaggio del telaio per testa (**Figura 1-27**).

1.7.8. Applicazione del telaio al paziente



AVVERTENZA:
Il fissaggio del telaio per testa può essere eseguito solo da un neurochirurgo autorizzato con esperienza nell'uso dell'apparato stereotassico.

W109D

- Rasare accuratamente il cuoio capelluto del paziente, quindi pulirlo con una garza o un tampone

imbevuti di alcol isopropilico.

- Assicurarsi che i perni siano ben fissati.
- Scegliere i 4 adattatori giusti in base alle linee guida fornite nella **sezione Diverse combinazioni di adattatori**.
- Inserire gli adattatori nei fori di immobilizzazione predisposti sui perni e sulla barra dalla parte interna del telaio (vedere **Figura 1-21**).
- (facoltativo) Utilizzare le cinghie di posizionamento del telaio per testa per posizionare e regolare l'altezza verticale del telaio per testa.
- Posizionare il telaio il più in basso possibile per consentire una copertura ottimale per il trattamento Exablate.

**NOTA:**

N006

L'uso delle cinghie di posizionamento del telaio per testa aiuta a sostenere il peso del gruppo telaio per testa durante il posizionamento sul paziente.

- Contrassegnare con una penna i siti di entrata delle viti proiettate e la linea temporale superiore (opzionale).
- Eseguire l'anestesia locale attraverso i fori di immobilizzazione nei perni o sui siti di inserimento delle viti contrassegnati, spostando temporaneamente il telaio o meno.
- Attendere che l'anestetico locale faccia effetto.
- Inserire le viti monouso del telaio per testa nei rispettivi fori di immobilizzazione negli adattatori.

**AVVERTENZA:**

W115D

Si raccomanda di utilizzare una pomata antibatterica sulle punte delle viti. Disinfettare e fasciare i siti di inserimento delle viti dopo aver rimosso il telaio per testa.

**ATTENZIONE:**

C003

Sono presenti quattro fori nella barra anteriore del telaio per testa per l'inserimento degli adattatori e delle viti monouso del telaio per testa. Se possibile, per evitare il posizionamento delle viti nel muscolo temporale, utilizzare i due punti di accesso mediali.

- Utilizzare la chiave per immobilizzazione del paziente fornita da InSightec per inserire le viti monouso del telaio per testa nel cranio del paziente.

NOTA:

N007D



Utilizzare tutte e quattro (4) le viti monouso del telaio per testa per fissare il telaio al paziente

- Utilizzare solo i componenti del telaio per testa e gli strumenti forniti da InSightec.
- Per semplificare il posizionamento del gruppo del telaio per testa è necessario che due persone eseguano la procedura.

- Mantenere una distanza tra la pelle e la superficie esterna della barra in ogni punto di avvitamento.
- Serrare le viti: due viti contrapposte diagonalmente alla volta, in modo alternato e uguale.
- Applicare una forza moderata per garantire che il telaio sia fissato saldamente al cranio del paziente.

ATTENZIONE:

C004D



Se si serra in modo eccessivo la vite monouso del telaio per testa, si rischia di causare un guasto prematuro dei perni e/o della vite monouso del telaio per testa.

Verificare che il dorso dei perni non prema contro la pelle per evitare disagi al paziente.



AVVERTENZA:

W012D

Serrare in modo eccessivo le viti monouso del telaio per testa può causare lesioni al cranio:

- Prima dell'applicazione del telaio, il chirurgo dovrebbe rivedere i dettagli della TAC del paziente
- Evitare di applicare una forza eccessiva durante l'inserimento delle viti al cranio

- Rimuovere le cinghie di posizionamento del telaio per testa.
- Il paziente è ora pronto per il posizionamento della **membrana del paziente**.

1.8. Specifiche della bobina per testa

Per le precauzioni di sicurezza complete, vedere la sezione **2.4, Precauzioni per la bobina per testa**.

1.8.1. Descrizione della bobina

Il sistema Exablate 4000 supporta membrane paziente con bobine per la testa a 2 canali integrate (**bobina per testa Tc MRgFUS**) che migliorano la qualità dell'immagine. La spina connettore di ogni tipo di bobina è codificata con i modelli Exablate compatibili designati e la presa connettore della bobina. Per collegare la bobina, assicurarsi che la spina del connettore sia allineata con la presa.

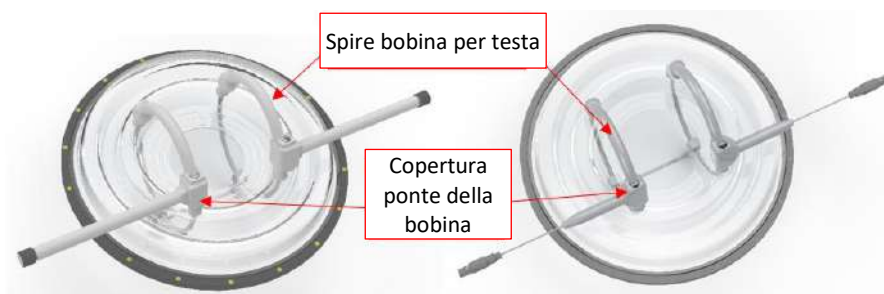


Figura 1-18. Esempi di bobina per testa Tc MRgFUS



NOTA:

N103

L'aspetto effettivo della presa e della bobina per testa MRgFUS dipende dal tipo di sistema e dal kit di trattamento fornito con il sistema.

Ogni bobina è composta da 2 circuiti fisici integrati nella membrana per il trattamento del paziente posizionati sulla testa del paziente e quindi collegati al posizionatore Exablate tramite un'unità amplificatore a basso rumore (LNA) che si collega a un'unità di controllo. Tutte le bobine per testa sono configurate con la copertura del ponte della bobina.

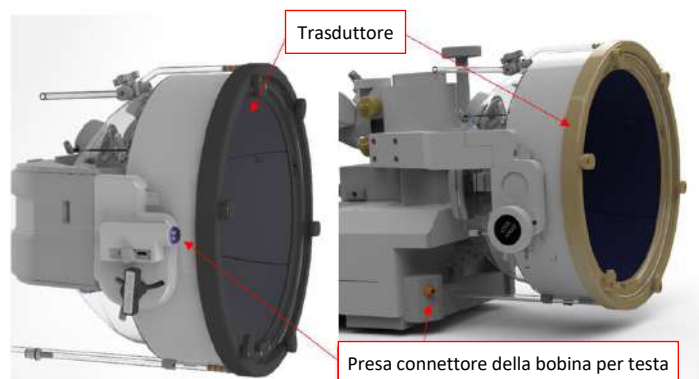


Figura 1-19. Esempi di prese della bobina per testa Tc MRgFUS (solo a scopo illustrativo)

1.8.2. Presa del connettore della bobina per testa - Regolazione meccanica



NOTA:

N011

Questa sezione si applica a tutti i connettori della bobina per testa Tc MRgFUS montati sul supporto del trasduttore.

La posizione della presa del connettore della bobina per testa può essere regolata allentando la vite di regolazione del connettore della bobina e facendo scorrere la presa lungo la direzione S-I. Stringere nuovamente la vite per impostare la posizione delle prese.

Questo può aiutare a mitigare la pressione applicata sulla bobina o sul paziente.

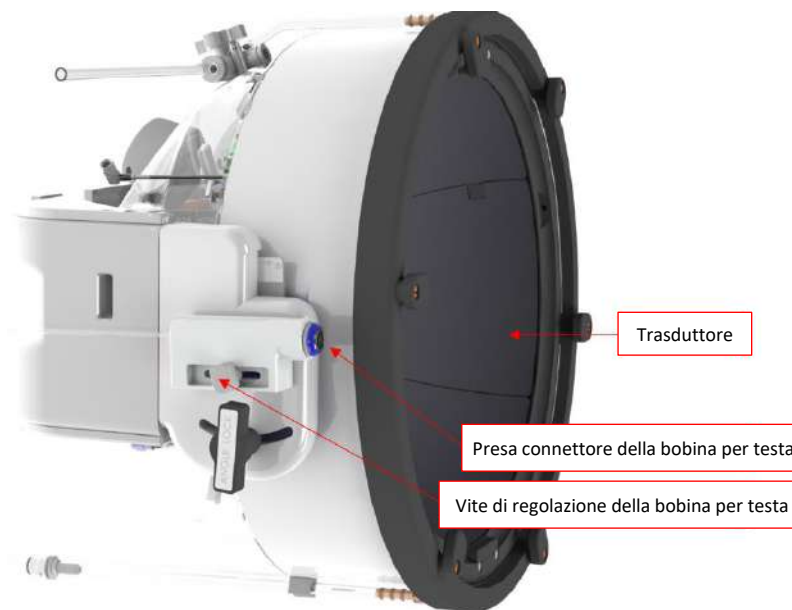


Figura 1-20. Presa connettore della bobina per testa



Figura 1-21. Spina del connettore della bobina che si collega alla presa connettore della bobina (solo a scopo illustrativo).



NOTA:

N105

L'aspetto effettivo del connettore della bobina dipende dalla configurazione del sistema.

1.8.3. Classificazione delle bobine



Parte applicata tipo BF

Apparecchiatura di classe I.

Apparecchiatura standard.

Adatto per il funzionamento continuo.

1.8.4. Risoluzione dei problemi

Problema n. 1. Il sistema non riconosce il collegamento della bobina al sistema quando viene selezionato nel software.

Sintomi	Azioni suggerite	Risoluzione
Il connettore della bobina RM è stato scollegato dall'interfaccia del sistema.	Verificare che il connettore RM della bobina sia completamente inserito.	Inserire il connettore e riprovare la scansione.

Problema n. 2. Il sistema RM non riesce a eseguire la pre-scansione o scansione e visualizza l'errore: "The Driver Module Has Detected a Fault" (Il modulo driver ha rilevato un guasto).

Sintomi	Azioni suggerite	Risoluzione
Uno o entrambi i connettori della bobina sono scollegati.	Verificare che i connettori della bobina siano collegati.	Inserire il connettore e riprovare la scansione.

Problema n. 3. La bobina presenta una scarsa qualità dell'immagine nelle scansioni dei pazienti.

Sintomi	Azioni suggerite	Risoluzione
La bobina ha un alto livello di rumore.	Controllare la forma della bobina, che dovrebbe essere simile a un cerchio. Qualsiasi distorsione significativa della forma può causare una significativa perdita di segnale o la desintonizzazione della bobina.	Se la bobina è difettosa, restituire la bobina per l'assistenza.
La bobina ha un segnale basso.		
Nelle immagini si vedono bande scure.		

1.8.5. Configurazioni della bobina per testa

I sistemi da 1,5 T sono impostati per funzionare solo con la configurazione con bobina per testa.

I sistemi da 3,0 T che supportano le bobine per testa sono impostati per funzionare in diverse configurazioni possibili di bobine; "TESTA", "CORPO (testa collegata)" (se applicabile) e "CORPO" (vedere la sezione **10.5, Impostazioni del sistema (modalità Trattamento)**). Diversi scenari sono descritti di seguito.



Figura 1-22. Esempi di connettori RM

Scenario n. 1. Configurazione predefinita durante la scansione con le bobine per testa della membrana.

Tipo di sistema	Tipo di membrana	Imaging	Azioni suggerite
Per tutti i sistemi che supportano le bobine per testa	Membrana paziente Exablate Neuro con bobina da 3,0 T/1,5 T	Scansione con le bobine per testa di InSightec	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che i connettori RM siano collegati al dispositivo RM 2. Verificare che i connettori delle bobine per testa della membrana siano collegati alla loro presa dedicata 3. La configurazione predefinita della bobina in "System Settings (Treatment Mode)" (Impostazioni sistema (modalità trattamento)) è "HEAD COIL" (BOBINA PER TESTA).
GE tipo 1.1.			<ol style="list-style-type: none"> 4. Con i sistemi MRI GE tipo 1.1: controllare che l'interruttore sul connettore RM sia su ON (indicatore LED blu su ON)

Scenario n. 2. Quando la bobina per testa è posizionata sulla testa del paziente e per qualche motivo è richiesta una scansione con la bobina per corpo.

NOTA: la scansione senza la bobina della testa può ridurre la qualità dell'immagine.

Tipo di sistema	Tipo di membrana	Imaging	Azioni suggerite
Solo per sistemi da 3,0 T	Membrana paziente Exablate Neuro con bobina da 3,0 T	Scansione con la bobina per corpo integrata per RM	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tenere il connettore RM collegato al sistema per risonanza magnetica 2. Mantenere i connettori delle bobine per testa della membrana collegati alla loro presa dedicata 3. Cambiare la configurazione della bobina da "System Settings (Treatment Mode)" (Impostazioni sistema (modalità trattamento)) in "Body (Head Connected)" (Corpo (testa collegata))
GE tipo 1.1 da 3,0 T			<ol style="list-style-type: none"> 4. Con i sistemi MRI GE tipo 1.1: mantenere l'interruttore del connettore RM su ON (indicatore LED blu ON)

Scenario n. 3. Quando si esegue il trattamento con una membrana paziente senza una bobina per testa integrata. La bobina per corpo sarà utilizzata durante il trattamento.

Tipo di sistema	Tipo di membrana	Imaging	Azioni suggerite
Solo per sistemi da 3,0 T	Membrana paziente Exablate Neuro senza bobina	Scansione con la bobina per corpo integrata per RM	<ol style="list-style-type: none"> 1. Collegare i connettori RM al sistema RM 2. Cambiare la configurazione della bobina da "System Settings (Treatment Mode)" (Impostazioni sistema (modalità trattamento)) in "BODY (CORPO)"
GE tipo 1.1 da 3,0 T			<ol style="list-style-type: none"> 3. Con i sistemi MRI GE tipo 1.1: mettere l'indicatore LED blu sul connettore RM su OFF

Scenario n. 4 (risoluzione dei problemi). Quando il trattamento è iniziato e si è verificato un malfunzionamento relativo alla bobina per testa, viene mostrato un errore sulla workstation. L'utente deve cambiare e lavorare con la **bobina per corpo** integrata per RM.

NOTA: in caso di scenario n. 4, esiste un rischio di artefatto d'immagine dalle bobine per testa della membrana inutilizzata.

Eeguire solo come risoluzione dei problemi se le bobine per testa non funzionano verso la fine del trattamento.

Tipo di sistema	Tipo di membrana	Imaging	Azioni suggerite
Solo per sistemi da 3,0 T	Membrana paziente Exablate Neuro con bobina da 3,0 T	Scansione con la bobina per corpo integrata per RM	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tenere il connettore RM collegato al sistema per risonanza magnetica 2. Mantenere i connettori delle bobine per testa della membrana collegati alla loro presa dedicata 3. Cambiare la configurazione della bobina da "System Settings (Treatment Mode)" (Impostazioni sistema (modalità trattamento)) in "BODY" (CORPO)
GE tipo 1.1 da 3,0 T			<ol style="list-style-type: none"> 4. Con i sistemi MRI GE tipo 1.1: mettere l'indicatore LED blu sul connettore RM su OFF

2. SICUREZZA

2.1. Considerazioni generali sulla sicurezza di Exablate

Exablate Neuro è stato progettato e prodotto per assicurare la massima sicurezza di funzionamento. Mantenere il sistema in stretta conformità con le misure precauzionali di sicurezza, le avvertenze e le istruzioni operative contenute nel presente manuale. L'installazione, la manutenzione e la riparazione di Exablate Neuro devono essere effettuate da personale InSightec o da altro personale qualificato in possesso di approvazione scritta da parte di InSightec.

Il sistema Exablate Neuro non deve essere modificato, completamente o in parte, in alcun modo senza previa approvazione scritta da parte di InSightec.

Il proprietario deve assicurare che soltanto personale qualificato, opportunamente formato e in possesso delle certificazioni adeguate in conformità al programma di formazione InSightec sia autorizzato a utilizzare questa strumentazione.

È importante tenere il presente manuale vicino al sistema. Il manuale deve essere studiato e consultato periodicamente da tutti gli operatori autorizzati. Tuttavia, InSightec non intende asserire che la lettura del presente manuale per l'operatore renda gli utenti qualificati per collaudare, calibrare o utilizzare il sistema.

Al personale non autorizzato non deve essere consentito di accedere al sistema.

Qualora il sistema non funzioni correttamente o i comandi non rispondano nella maniera descritta dal presente manuale, dare precedenza alla sicurezza del paziente, quindi occuparsi del sistema.

Al 22 luglio 2014, il sistema Exablate Neuro risulta progettato in maniera conforme alla Direttiva 2011/65/UE (Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose [RoHS]).

Le viti monouso del telaio per testa sono fornite STERILI. Non riutilizzare o risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

La durata prevista del sistema è di 10 anni. Allo scadere della durata prevista, rivolgersi a InSightec per le azioni da intraprendere.



NOTA:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a InSightec e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

N012

Usò del sistema Exablate in ambiente MRI



I seguenti componenti a compatibilità RM condizionata: sistema a casco Exablate 4000, carrello di stoccaggio e movimentazione del sistema a casco Exablate 4000, piastra adattatore e unità frontale o FE.



AVVERTENZA: W013
Non tentare di utilizzare componenti diversi dall'hardware, dal software e dagli accessori di sistema Exablate e dal sistema di imaging per RM specificato con il dispositivo.



AVVERTENZA: W014
Il carrello di stoccaggio e movimentazione del sistema a casco Exablate è concepito per essere utilizzato in un ambiente RM. Per evitare il rischio di introdurre inavvertitamente articoli magnetici nella stanza RM, solo il sistema a casco Exablate Neuro può essere posizionato sul carrello. **NON** utilizzare il carrello per portare altri articoli (magnetici o di altro tipo) nella suite RM.



AVVERTENZA: W015
L'utilizzo di apparecchiature pesanti può comportare il rischio di lesioni; utilizzare le apparecchiature pesanti con cautela.



AVVERTENZA: W016
L'armadietto dell'unità frontale Exablate contiene componenti ferromagnetici e non deve essere spostato troppo vicino al tunnel per RM.
L'unità frontale deve essere sempre legata o fissata a una distanza minima definita dal servizio di assistenza InSightec durante l'installazione.

2.1.1. Uso della strumentazione per la RM

Il personale operante sulla strumentazione per la risonanza magnetica deve possedere una conoscenza completa dell'utilizzo corretto del sistema.

Non utilizzare la strumentazione per la risonanza magnetica prima di aver letto gli appropriati manuali per l'operatore e di aver acquisito una comprensione chiara del funzionamento del sistema. Qualora una delle parti del manuale del sistema per la risonanza magnetica non risulti chiara, contattare il personale di servizio tecnico e/o clinico della strumentazione per la risonanza magnetica per avere chiarimenti.

Per la sicurezza dei pazienti, del personale operativo e di quello tecnico, è necessario attenersi strettamente a tutte le istruzioni operative e in particolare alle istruzioni di sicurezza.

**AVVERTENZA:**

W017

Le apparecchiature ausiliarie (come i sistemi di gating, i sistemi di controllo dei segni vitali e le bobine RF) che non sono state specificamente testate e approvate per l'uso in ambiente RM possono causare ustioni o altre lesioni al paziente, oltre a compromettere la qualità dell'immagine.

2.1.2. Manutenzione del sistema

L'installazione, la manutenzione e la riparazione del sistema Exablate devono essere effettuate da personale InSightec o da altro personale qualificato e certificato da InSightec.

La manutenzione periodica deve essere effettuata in conformità agli standard di manutenzione InSightec e da personale InSightec o da altro personale certificato da InSightec.

**AVVERTENZA:**

W018

Gli aggiornamenti relativi alla sicurezza informatica e al software vengono effettuati nell'ambito della manutenzione periodica del servizio.

Se il sistema NON viene adeguatamente sottoposto a manutenzione e riparazione, i rischi per la sicurezza informatica nel tempo aumentano e il sistema non può più essere utilizzato per i trattamenti clinici.

**AVVERTENZA:**

W019

Gli aggiornamenti devono essere implementati solo da tecnici/personale autorizzato di InSightec.

Gli operatori di Exablate non devono accettare o implementare alcun aggiornamento.

**AVVERTENZA:**

W020

I sistemi che NON vengono adeguatamente sottoposti a manutenzione e riparazione non devono essere utilizzati per i trattamenti clinici.

**AVVERTENZA:**

W021

Non tentare di riparare il sistema Exablate in caso di guasto, malfunzionamento o danni ai componenti.

**ATTENZIONE:**

C007

Il sistema deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

2.1.3. Istruzioni di sicurezza

**AVVERTENZA:**

W022

Prima di utilizzare il sistema Exablate Neuro:

- Leggere e accertarsi di aver compreso tutte le seguenti avvertenze di sicurezza.
- Fare riferimento alle informazioni di sicurezza fornite con l'apparecchiatura per la risonanza magnetica.
- Il sistema Exablate Neuro è una parte applicata di tipo B.
- Il sistema è stato dotato di messa a terra adeguata durante la progettazione e la procedura di installazione.
- Per la sicurezza del paziente e dell'operatore, è di fondamentale importanza mantenere una messa a terra adeguata del sistema. Seguire le istruzioni di collegamento del sistema e non scollegare le connessioni del sistema.

**AVVERTENZA:**

W023

Ispezionare tutti i cavi che devono essere accoppiati prima di un giorno di trattamento, per garantire un accoppiamento corretto e verificare che non siano presenti strappi o altri danni visibili.

2.1.4. Configurazione del sistema

Quando si configura il sistema per il trattamento, assicurarsi di rispettare le seguenti avvertenze:

Assicurarsi che le ruote dell'unità frontale e del carrello di stoccaggio e movimentazione siano bloccate quando non sono in movimento.

Utilizzare solo le maniglie appropriate durante lo spostamento di FE o STC.

**AVVERTENZA:**

W024

Assicurarsi che tutti i cavi siano disposti sul pavimento in modo da non costituire un pericolo di inciampo.

**AVVERTENZA:**

W025

In caso di urti meccanici sul trasduttore come i seguenti:

- Oggetto pesante che cade sulla superficie del trasduttore (ad es. il supporto di configurazione DQA)
- Collisione durante il movimento del posizionatore del trasduttore (ad es. superficie interna del trasduttore premuta contro la vite del telaio)
- Collisione violenta durante il movimento

Non utilizzare e contattare InSightec per un controllo di conformità.

**AVVERTENZA:**

W026

L'unità frontale deve essere spostata sempre da due persone.

Assicurarsi che il trasduttore sia posizionato sul sistema a casco (HS) secondo l'etichetta **Home Position** (Posizione iniziale).

Per evitare il rischio di schiacciamento, tenere saldamente entrambe le maniglie del sistema a casco quando si trasferisce il sistema a casco da e sul tavolo per MRI.

**ATTENZIONE:**

C008

Prestare particolare attenzione durante la manipolazione/trasferimento del trasduttore. Una brusca manipolazione può danneggiare il trasduttore e avere un impatto negativo sulle sue caratteristiche.

Quando si solleva la piastra di base dell'adattatore MRI Exablate e si carica il serbatoio dell'acqua nell'unità frontale, praticare la tecnica di sollevamento corretta.

Quando si manipola il cavo principale, utilizzare il carrello di stoccaggio e movimentazione e/o la piastra del pannello per connettori dei cavi rimovibili per facilitare la manipolazione.

**ATTENZIONE**

C009

Una manipolazione incauta del pannello per connettori dei cavi rimovibili può provocare lesioni. Assicurare una presa salda prima dell'uso. Far scorrere con attenzione nel Porta pannello connettori e assicurarsi che sia saldamente in posizione. Assicurarsi che i cavi siano bloccati sul pannello connettori prima di lasciarli andare. Trasportare con attenzione per evitare il distacco accidentale dei cavi.

2.1.5. Stabilità del sistema

Il sistema Exablate è conforme al Regolamento UE MDR 2017/745, appendice I, alla Direttiva 2006/42/CE sugli standard delle apparecchiature riguardanti i requisiti di stabilità.

Le operazioni e le procedure standard del tavolo RM non sono modificate dalla configurazione Exablate. Operazioni come **sollevamento/abbassamento del tavolo, inserimento/estrazione dell'intelaiatura e posizionamento del paziente** devono essere eseguite secondo il manuale del produttore di RM.

L'operatore del sistema è tenuto a rispettare e seguire le istruzioni relative alla stabilità del sistema e alle precauzioni di sicurezza in modo tempestivo e opportuno, nonché a ridurre i rischi di collisione di parti, cadute, scivolamenti e inciampi.

2.2. Precauzioni per l'operatore e il paziente

2.2.1. Precauzioni per l'operatore

La console Exablate Neuro è progettata per proteggere il paziente e l'operatore dall'esposizione accidentale all'energia a ultrasuoni.

Esaminare e seguire tutte le istruzioni per l'operatore incluse con la console.

Il paziente, l'operatore e il personale clinico di supporto devono avere la possibilità di attivare liberamente un pulsante di interruzione della sonicazione in qualunque momento della procedura. Premendo il pulsante di interruzione della sonicazione, quest'ultima si interromperà immediatamente. Il trattamento verrà ripristinato soltanto a seguito del rilascio del pulsante.

La console Exablate Neuro controlla la connessione tra il trasduttore a ultrasuoni e il resto del sistema. Il sistema deve essere spento prima di lasciare la console al fine di evitare attivazioni indesiderate del trasduttore.

La superficie del trasduttore è estremamente delicata, pertanto è necessario pulirla utilizzando alcol e un panno morbido, evitando qualsiasi contatto con oggetti taglienti. Quando non viene utilizzato, coprire il trasduttore con la copertura dedicata, per evitare danni.

L'indicatore di **attivazione della sonicazione** nella stanza del magnete indica che il trasduttore sta applicando energia a ultrasuoni. Tale indicatore deve essere ben visibile al personale clinico di supporto e all'operatore della console. Non spostare mai il paziente né posizionare la testa vicino al trasduttore quando l'indicatore di attivazione della sonicazione è illuminato.

Si dichiara che nessun paziente od operatore verrà esposto a materiali pericolosi.

Le modifiche a questa apparecchiatura da parte di personale non autorizzato NON sono consentite.



AVVERTENZA

W108

Per la sicurezza dell'operatore e per la protezione del paziente, tenere presente che il sistema Exablate Neuro può contenere **lattice di gomma naturale** che può causare reazioni allergiche.

Prima di ogni utilizzo del sistema, accertarsi che il personale del centro e i pazienti che potrebbero venire in contatto diretto con le parti del sistema non siano allergici ai prodotti in lattice di gomma naturale.

2.2.2. Protezione del paziente e precauzioni

Per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica, vedere la sezione **Sicurezza** presente all'interno del manuale per l'operatore del sistema di risonanza magnetica.

Assicurarsi che il paziente non possieda alcun impianto metallico, compresi, tra gli altri, pacemaker e neurostimolatori.

Nella stanza del magnete sono vietati gli oggetti metallici. Assicurarsi che non vi siano anelli, spille, monete o altri oggetti metallici sul paziente.



AVVERTENZA:

W027

- Fare riferimento alle linee guida di sicurezza esistenti sulle procedure e restrizioni di sicurezza per la risonanza magnetica in vigore presso il proprio centro.
- Non lasciare solo il paziente nella stanza del magnete.

Il **pulsante di interruzione della sonicazione** deve essere fornito a tutti i pazienti. Premendo il pulsante, il trattamento viene immediatamente interrotto. Sul sistema sono presenti quattro pulsanti di interruzione della sonicazione:

Uno si trova sulla console dell'operatore.

Uno viene fornito al paziente.

Uno si trova sull'unità frontale, controllato da un membro del personale nella stanza di trattamento.

Uno è presente nell'interfaccia grafica della workstation, si attiva durante la sonicazione e interrompe solo la sonicazione.

Istruire il paziente a interrompere la sonicazione quando sente dolore o calore.

Fornire al paziente una protezione acustica.

Il paziente non si trova sempre nel campo visivo dell'operatore della console. Assicurarsi che il personale medico si trovi nella stanza del magnete durante la procedura o che il paziente sia costantemente in vista e dotato di mezzi per comunicare un'emergenza.



AVVERTENZA:

W028

Il movimento del lettino può causare lesioni al paziente. Verificare che le dita e il vestiario (camice da ospedale) del paziente non corrano il rischio di impigliarsi nella strumentazione durante il posizionamento o il movimento del lettino.

Coprire i materassi sul tavolo RM con delle lenzuola.

posizionare il supporto gambe sul materasso.

Durante il trattamento, chiedere spesso al paziente se sente dolore o disagio.

Per aumentare il comfort del paziente e ridurre il rischio di ipotermia, è necessario mantenere il calore corporeo con gli accessori o i sistemi forniti dal centro.

Utilizzare farmaci e/o mezzi di contrasto per imaging solo dopo aver considerato i possibili effetti sull'assorbimento di energia a ultrasuoni o sull'imaging termico.

Il sistema Exablate applica calore al bersaglio, provocando un'ablazione termica in base al grado e alla durata dell'aumento della temperatura. La previsione di ablazione termica (indicata come dose termica) è stimata utilizzando due livelli di dose di 17 e 240 minuti equivalenti cumulativi (CEM) a 43 °C. Sulla base della correlazione con il danno tissutale visto sulle immagini RM, i due livelli di dose rappresentano rispettivamente lo scenario peggiore e la dimensione (cioè bassa e alta probabilità) del danno termico.

Per ogni sonicazione, una sovrapposizione di spot per questi due livelli di dose (17 e 240 CEM) viene riportata sullo schermo della workstation. Questa sovrapposizione rappresenta la posizione e l'area di delimitazione dello spot e contribuisce alla stima delle dimensioni dello spot.

**AVVERTENZA:**

W029

Per evitare di arrecare danno accidentale ai tessuti non bersagliati, esaminare attentamente le immagini termiche e i contorni della dose termica dopo ogni sonicazione.

**AVVERTENZA:**

W030

In caso di comportamento anomalo del sistema, mappe termiche impreviste, aumento imprevisto della temperatura o incapacità di vedere o comprendere le mappe termiche, interrompere immediatamente la sonicazione e il trattamento.

La cavitazione corrisponde alla formazione e al conseguente collasso di bolle formate a partire dal gas disciolto, che riempiono le cavità createsi nelle regioni a bassa pressione. In tal modo queste bolle possono causare effetti biologici, che dipendono dall'estensione e dal tipo di cavitazione. Il sistema Exablate integra un rilevatore di cavitazione e un meccanismo che interrompe o regola automaticamente i livelli di potenza per evitare la cavitazione, la quale può causare danni accidentali ai tessuti.

**AVVERTENZA:**

W031

Un'immobilizzazione prolungata può comportare l'aumento del rischio di trombosi venosa profonda (TVP) o di embolia polmonare (EP). Per evitare questo, il paziente deve indossare **calze tromboemboliche (TED)**, dette anche calze “**anti-embolismo**” per tutta la durata della procedura all'interno del macchinario MRI.

**AVVERTENZA:**

W032

Assicurarsi che il paziente disponga del pulsante di interruzione della sonicazione e che sia in grado di azionarlo prima di iniziare il trattamento. La mancata attivazione del pulsante in caso di dolore o movimento del paziente potrebbe comportare gravi lesioni.

**AVVERTENZA:**

W033

Il personale che assiste il paziente deve monitorare continuamente il paziente durante la procedura, tenendo conto della sua anamnesi. Assicurarsi che siano disponibili mezzi di monitoraggio (ad es. monitor paziente, sistemi audiovisivi, pulsossimetro, personale clinico di supporto nella stanza RM ecc.). Valutare il benessere del paziente dopo ogni sonicazione ed eseguire una valutazione completa alla fine della procedura, prestando ulteriori cure ove necessario.

**AVVERTENZA:**

W114

Poiché la testa è bloccata, il rischio di asfissia in caso di vomito è più elevato mentre la testa è fissata al tavolo di trattamento.

Tenere a portata di mano e pronto un dispositivo di aspirazione e considerare la somministrazione di farmaci antiemetici secondo necessità.

**AVVERTENZA:**

W034

Per evitare la contaminazione dell'acqua, verificare che sia stata eseguita una rasatura completa e che non ci siano tagli o lacerazioni aperte nell'area del cuoio capelluto sopra la membrana del paziente.

**AVVERTENZA:**

W035

Il mancato monitoraggio della mappa termica della RM durante la procedura può comportare un riscaldamento indesiderato dei tessuti non oggetto di trattamento e causare, quindi, lesioni permanenti. Annullare/interrompere la procedura se i dati termometrici della RM non sono disponibili.

**AVVERTENZA:**

W036

Assicurarsi di utilizzare esclusivamente acqua degassata nell'area di circolazione tra il trasduttore e il cranio del paziente, al fine di evitare la presenza di bolle d'aria nel sistema che potrebbe causare ustioni cutanee.

**AVVERTENZA:**

W037

Prima dell'erogazione di ciascuna sonicazione durante il trattamento, valutare attentamente il percorso del fascio di energia al fine di evitare cicatrici o altre irregolarità presenti sulla cute, che potrebbero provocare dolore o ustioni cutanee.

**AVVERTENZA:**

W038

Un raffreddamento non adeguato tra una sonicazione e l'altra potrebbe comportare un aumento di temperatura che, a sua volta, potrebbe danneggiare gravemente i tessuti normali non oggetto di trattamento. Il tempo di raffreddamento tra una sonicazione e l'altra è regolato automaticamente a seconda dell'energia effettiva applicata e dei parametri di sonicazione e non deve essere ridotto.

**AVVERTENZA:**

W039D

A causa della compensazione dello spostamento, può verificarsi una discrepanza tra le coordinate RAS sulla workstation Exablate e sulla workstation RM. Durante un trattamento, fare sempre riferimento alle coordinate della stazione workstation Exablate (vedere la sezione Coordinate aggiuntive del cursore).

**AVVERTENZA:**

W040

Qualora il tessuto osseo cranico si riscaldi eccessivamente, i tessuti a esso adiacenti potrebbero assorbire calore e quindi venire danneggiati. Per prevenire il danneggiamento di questi tessuti, è necessario ridurre al minimo il riscaldamento del cranio, facendo circolare acqua fredda sulla superficie esterna del cranio (per evitare il riscaldamento dell'interfaccia esterno del cranio-cut) e scegliendo regioni bersaglio a una profondità di almeno 2,5 cm rispetto al cranio (per evitare il riscaldamento dell'interfaccia interno del cranio-tessuti).

**AVVERTENZA:**

W041

Il SAR medio e locale della testa visualizzato sulla console RM non è accurato per la configurazione Exablate 4000, a causa dell'acqua e del trasduttore FUS. I valori effettivi possono essere pari a un fattore 4.

Il raffreddamento attivo della testa compensa il riscaldamento medio e locale più elevato indotto dalla RF (SAR), in modo tale che le limitazioni SAR applicate dal sistema RM siano sufficienti, ma si deve sempre usare estrema cautela quando si utilizzano tipi di scansione personalizzati per ridurre al minimo il rischio di riscaldamento dei tessuti

2.2.3. Emergenze del paziente

Ogni centro dotato di Exablate Neuro deve sviluppare delle appropriate procedure di emergenza per il paziente.

Tutto il personale addetto al funzionamento del sistema deve studiare e mettere in pratica le procedure di emergenza per il paziente.

Nel caso si riscontri un qualsiasi segno di pericolo per il paziente, procedere nel seguente modo:

1. Premere il pulsante di **arresto sonicazione lato medico** sulla workstation o sull'unità frontale per spegnere l'RM e il sistema Exablate Neuro. Questo fermerà immediatamente qualsiasi deposizione di energia e fermerà le scansioni di risonanza magnetica attiva.
2. Se necessario, informare il personale di emergenza.
3. Portare il lettino all'esterno del tunnel utilizzando l'interfaccia degli scanner MRI o, se necessario (ad es. in caso di perdita di potenza), tramite la procedura di sblocco d'emergenza manuale come definito dalle procedure di sblocco d'emergenza del rispettivo produttore del lettino diagnostico MRI.
4. In situazioni di emergenza, potrebbe essere necessario rimuovere il paziente dalla stanza:

■ Per scanner MRI tavoli fissi:

- Scaricare l'acqua dal trasduttore e liberare il paziente. Lo scarico controllato dell'acqua richiede fino a cinque minuti, ma se necessario il paziente può essere liberato in ~20 secondi senza eseguire uno scarico, in quanto la maggior parte dell'acqua sarà contenuta nella vasca designata sotto il trasduttore.
- In caso di perdita di potenza e non di urgenza, utilizzare il kit di scarico manuale per eliminare l'acqua (vedere **ISTRUZIONI PER L'USO DEL KIT DI SCARICO MANUALE**).
La procedura di scarico manuale richiede fino a 15 minuti (vedere la NOTA nella pagina seguente).
- Per far uscire il paziente dalla suite MRI, tenere una barella non magnetica all'interno o una barella regolare all'esterno della stanza del magnete.
- Portare il trasduttore quanto più in alto possibile e liberare il paziente dall'interfaccia del trasduttore nel modo più rapido possibile.

■ Per scanner MRI con tavoli smontabili:

- Scaricare l'acqua dal trasduttore e liberare il paziente. Lo scarico controllato dell'acqua richiede fino a cinque minuti, ma se necessario il paziente può essere liberato in ~20 secondi senza eseguire uno scarico, in quanto la maggior parte dell'acqua sarà contenuta nella vasca designata sotto il sistema a casco.
- Se il tempo lo consente: liberare il paziente dal supporto del telaio e trasferire il sistema a casco nel carrello di stoccaggio e movimentazione. In caso contrario, scollegare i cavi di accoppiamento rapido dall'unità frontale e posizionarli sul tavolo RM in modo da non ostacolare il movimento del tavolo. Procedere alla rimozione del tavolo del paziente dalla stanza del magnete.
- Poiché il tavolo del paziente non è molto maneggevole, si consiglia di tenere una barella non magnetica all'interno o una barella regolare all'esterno della stanza del magnete.

5. Assistere il paziente seguendo i protocolli di emergenza stabiliti dall'ospedale.

**NOTA:**

N013

Il sistema idraulico viene scaricato e riempito mediante il telecomando del sistema idraulico o dal touchscreen di controllo del sistema idraulico. In caso di interruzione completa dell'alimentazione o di altro guasto del sistema idraulico automatizzato, è possibile utilizzare il kit di scarico d'emergenza per far fuoriuscire l'acqua dal trasduttore. Lo scarico dell'acqua dal trasduttore può richiedere fino a 5 minuti. Rivedere le **istruzioni per l'uso del kit di scarico manuale**.

In caso di emergenza, è possibile liberare il paziente dal trasduttore in meno di un minuto, senza scaricare l'acqua. La maggior parte dell'acqua rilasciata (fino a 10 litri/2,65 galloni americani) sarà contenuta all'interno della piastra di base RM, ma esiste il rischio di fuoriuscita di acqua e di scivolamento.

**AVVERTENZA:**

W042

La fuoriuscita di acqua può causare rischi di danni a RM, elettrocuzione e scivolamento sul pavimento bagnato.

**AVVERTENZA:**

W043

Le apparecchiature di supporto alle funzioni vitali, quelle per la rianimazione e tutte le altre apparecchiature che presentano componenti ferromagnetici non sono ammesse nella stanza del magnete (ad es. forbici, strumenti affilati posti nelle vicinanze del paziente).

2.3. Precauzioni per il sistema idraulico

Il sistema idraulico viene utilizzato per mantenere il cranio freddo durante il trattamento. La temperatura dell'acqua è monitorata dal sistema e viene visualizzata sulla schermata Workstation e anche sul touchscreen del sistema idraulico.

Durante il trattamento l'operatore deve eseguire le seguenti operazioni:

- Controllare gli eventuali avvisi del sistema o che indicano un malfunzionamento del sistema idraulico.
- Verificare che la circolazione dell'acqua si sia riavviata tra una sonicazione e l'altra e che la temperatura dell'acqua sia adeguata.

Una sigillatura non adeguata tra la testa del paziente e la membrana paziente può comportare una perdita d'acqua nel tunnel RM. Durante il riempimento e lo scarico dell'acqua (vedere la Sezione **3.5, Funzionamento del sistema idraulico**) verificare che:

- Il rubinetto di ventilazione dell'aria sia aperto.
- L'operatore si trovi accanto al paziente.
- Non vi siano perdite d'acqua dal trasduttore.
- Non sia presente una pressione eccessiva nella membrana paziente.

Prima di spostare il lettino nel tunnel della risonanza magnetica, verificare sempre che:

- Lo scarico dell'acqua sotto il trasduttore sia vuoto e asciutto.
- Il foro di ventilazione dell'aria sia stato bloccato.

L'indicazione del sistema idraulico si trova nell'applicazione FUS nell'angolo in basso a sinistra (vedere la sezione **4.1.6, Barra di stato**).

2.3.1. Indicatore del sistema idraulico e controller della circolazione

Un quadrato blu sulla console indica lo stato del sistema idraulico. Quando si illumina in modo continuo, la circolazione dell'acqua nell'interfaccia del trasduttore è attiva. Il sistema interrompe automaticamente la circolazione nel caso in cui venga rilevato un errore di sistema (ad es. pressione eccessiva, cavo scollegato) o la temperatura dell'interfaccia idraulica sia superiore al valore desiderato impostato; in questo caso, l'indicatore del sistema idraulico inizia a lampeggiare e accanto viene visualizzata una descrizione dettagliata dell'errore.



AVVERTENZA:

W044

L'acqua presente nell'interfaccia del trasduttore può iniziare a riscaldarsi in caso di sequenza di sonicazione prolungata. Monitorare la temperatura dell'acqua visualizzata sulle schermate workstation e controllo del sistema idraulico.

Seguire le istruzioni visualizzate sulla schermata **Water System Control (Controllo del sistema idraulico)** per risolvere il relativo errore.

Assicurarsi in primo luogo di estrarre il lettino del paziente dal tunnel per confermare che:

- Non ci siano perdite d'acqua visibili.
- Il livello dell'acqua nell'interfaccia del trasduttore sia quello nominale.
- La pressione dell'acqua sia quella nominale.
- Non sia presente aria nell'interfaccia del trasduttore.
- I tubi dell'acqua non siano aggrovigliati od ostruiti.
- Il rubinetto di ventilazione dell'aria sia chiuso.

Dopo aver risolto il problema ed essersi assicurati che l'interfaccia del trasduttore sia stata adeguatamente riempita d'acqua, eseguire il RESET di circolazione premendo il pulsante Circulation (Circolazione) nelle impostazioni della workstation, l'icona RESET sulla schermata Water System Control (Controllo del sistema idraulico) o il pulsante RESET sul telecomando del sistema idraulico.

Se il problema persiste, contattare il rappresentante dell'assistenza InSightec per la risoluzione del problema.

2.4. Precauzioni per la bobina per testa

Per le specifiche complete relative all'uso delle bobine per testa Tc MRgFUS vedere la sezione **2.4, Precauzioni per la bobina per testa.**

Compatibilità



AVVERTENZA:

W045

Le bobine InSightec MRgFUS sono destinate all'uso esclusivo con i sistemi InSightec Exablate 4000. Non è consentita alcuna modifica della bobina.



AVVERTENZA:

W046

Ogni bobina è compatibile solo con i modelli di scanner RM e i tipi di sistema Exablate approvati. Le etichette e gli imballaggi di ogni bobina ne definiscono la compatibilità. Verificare la compatibilità della bobina prima del collegamento. Non collegare mai una bobina non correttamente etichettata. Una bobina regolata per una diversa forza del magnete può causare ustioni.

Sicurezza operativa della bobina

La bobina MRgFUS non può essere sottoposta a manutenzione in loco. In caso di guasto o sospetto di guasto della bobina, sostituire la membrana paziente con la bobina e contattare il rappresentante InSightec per le esigenze di assistenza e manutenzione. Il personale deve attenersi a tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nel presente manuale.



AVVERTENZA:

W047

Non è consentita alcuna modifica della bobina.

Sicurezza del paziente



AVVERTENZA:

W048

Eeguire le scansioni solo quando la bobina è completamente immersa in acqua (dal lato del trasduttore). In caso contrario, si rischia di compromettere la qualità dell'immagine e di causare bruciature al paziente.



AVVERTENZA:

W049

Monitorare il paziente con regolarità. Interrompere immediatamente la scansione se il paziente segnala sensazioni di calore, bruciore o formicolio.

La sicurezza e il comfort del paziente devono essere la preoccupazione principale durante la procedura di scansione. Seguire sempre procedure di sicurezza, funzionamento e manutenzione adeguate per garantire che il paziente non sia esposto a rischi elettrici o meccanici che potrebbero causare lesioni.

Sicurezza dell'apparecchiatura

Il personale che utilizza la bobina deve avere una formazione adeguata per poter collegare, operare e manipolare correttamente la bobina.



AVVERTENZA:

W050

Le apparecchiature ausiliarie (come i dispositivi di gating, i sistemi di controllo dei segni vitali e le bobine RF) che non sono state specificamente testate e approvate per l'uso in ambiente RM possono interferire con il corretto funzionamento della bobina e compromettere la qualità dell'immagine.



ATTENZIONE:

C011

Evitare che i cavi formino delle spire. Il looping degrada le prestazioni di scansione della bobina attraverso l'accoppiamento RF. Mantenere al minimo la lunghezza del cavo nel tunnel. Evitare di piegare il cavo di 180 gradi. Far passare il cavo di collegamento all'MRI direttamente fuori dal tunnel, mantenendolo il più dritto possibile.

Sicurezza elettrica e meccanica



AVVERTENZA:

W051

Prima di utilizzare la bobina:

- Eseguire un'ispezione visiva per accertarsi che non vi siano danni esterni. Non utilizzare la bobina se l'alloggiamento o il cavo non sono integri.
- Verificare che la bobina sia collegata correttamente. Se la bobina è collegata al sistema durante la pulizia o quando è bagnata, possono verificarsi scosse elettriche.



ATTENZIONE:

C013

Se la bobina è risultata difettosa, sostituire la bobina. Se si cerca di sostituire la bobina senza spostare il paziente dal tavolo dopo aver acquisito le immagini di pianificazione, controllare accuratamente che il paziente non si sia mosso e, se necessario, eseguire una nuova pianificazione completa.



AVVERTENZA:

W052

Solo MRI da 3,0 T: è altresì possibile passare dalla bobina per testa alla bobina per corpo MRI integrata premendo il pulsante nel menu "System Settings" (Impostazioni sistema) (vedere **10.5 Impostazioni del sistema (modalità Trattamento)**).

In tal caso, non scollegare la bobina per testa **O** sostituire la membrana con una membrana senza una bobina per testa integrata.

2.5. Precauzioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)



ATTENZIONE:

C015

- Non utilizzare il sistema Exablate Neuro accanto a un altro sistema o impilato su di esso. Nel caso in cui l'utilizzo in una simile posizione sia necessario, osservare il sistema per verificarne il normale funzionamento nella configurazione di utilizzo.
- È necessario osservare precauzioni particolari sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) del sistema Exablate Neuro, il quale deve essere installato e messo in funzione nel rispetto delle informazioni EMC riportate nella sezione **Elenco dei cavi**.
- Tenere presente che le apparecchiature per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono interferire con il sistema Exablate Neuro.
- Il sistema Exablate Neuro non deve essere utilizzato vicino a lettori RF portatili. Se è necessario utilizzare lettori RFID nelle vicinanze, contattare l'assistenza InSightec affinché controlli il normale funzionamento del dispositivo nella configurazione in cui verrà utilizzato.



AVVERTENZA:

W053

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema Exablate 4000, compresi i cavi specificati da InSightec. In caso contrario, si rischia di compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura.



NOTA:

N015

Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali. Se l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente residenziale, potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.



AVVERTENZA:

W116

In caso di perdita di potenza del sistema dovuta all'interruzione della tensione di rete degli ingressi CA, il sistema si spegnerà. Attendere un ritorno stabile dell'alimentazione CA e riavviare il sistema per ripetere la fase di pianificazione e riprendere il trattamento. Se il ritorno dell'alimentazione è ritardato e si decide di interrompere il trattamento, svuotare l'acqua dal trasduttore utilizzando il kit di scarico manuale.

2.5.1. Dichiarazione delle prestazioni essenziali del sistema Exablate Neuro

Le prestazioni fondamentali del sistema Exablate Neuro riguardano:

Monitoraggio di sicurezza:

- Monitora e verifica che la sonicazione sia effettuata secondo la pianificazione.
- Verifica che il monitoraggio venga eseguito in modo continuo.
- Se la mancata esecuzione di una delle condizioni sopracitate NON interrompe la sonicazione o il CSA (Control System Application), il sistema NON è sicuro.

Monitoraggio dello spettro:

- Monitora il segnale dello spettro che si manifesta durante la sonicazione.
- Può essere usato per controllare la potenza emessa dal trasduttore.
- Verifica in modo continuo che il segnale dello spettro sia inferiore rispetto al limite massimo consentito.
- Nel caso in cui il monitoraggio dello spettro non sia in grado di controllare che il segnale sia inferiore rispetto al limite impostato né di interrompere la sonicazione o il CSA nel caso in cui il segnale superi il limite, il sistema NON è sicuro.

2.5.2. Elenco dei cavi

Elenco dei connettori/cavi di Exablate4000			
N.	Nome	Descrizione	Posizione (da... a...)
1.	Parte di PCDU	380-400 / 480 V CA trifase	Alimentazione del locale tecnico - PCDU
2.	In base al sistema installato	Sicurezza MRI	PDU - PCDU MRI
3.	CBL000346	Rete del refrigeratore	Da PCDU J401 a refrigeratore
4.	CBL2298-AA	Da RIOU a controllo del refrigeratore	RIOU J501 - Refrigeratore
5.	ASM001632	Da refrigeratore a tubi dell'acqua FE	Refrigeratore - FE J805 "G"
6.	BUY000528	Comm da WS a MRI	WS - MRI (isolatore Ethernet)
7.	CBL000133 e BUY000528	Comm da WS a FUS	WS - Interruttore ER (isolatore e cavo Ethernet)
8.	CBL000133 e BUY000528	Comm da host a FUS	Console - Interruttore ER (isolatore e cavo Ethernet)
9.	BUY000528	Da host a ospedale	Console - Ospedale (isolatore Ethernet)

Elenco dei connettori/cavi di Exablate4000			
N.	Nome	Descrizione	Posizione (da... a...)
10.	CBL14215	Da ER a scatola filtro +15V	Da ER a HPS superiore - Scatola filtro +15V
11.	CBL24215	Da ER a scatola filtro -15V	HPS inferiore ER - Scatola filtro -15V
12.	CBL34317	Da scatola filtro a FE +15V	Scatola filtro +15V - Lato posteriore FE J803 "G"
13.	CBL044317	Da scatola filtro a FE -15V	Scatola filtro -15V - Lato posteriore FE J804 "E"
14.	CBL2220	Da EDU a scatola filtro - segnali	EDU J301 - Scatola filtro J703
15.	CBL2219	Da EDU a scatola filtro - segnali	RIOU J502 - Scatola filtro J702
16.	CBL2317	Da scatola filtro a unità frontale - segnali	Scatola filtro - FE J801 "D"
17.	CBL002270	Ricezione attiva	MRI - EDU J312

2.5.3. Riepilogo dei risultati dei test EMC

IEC 60601-1-2 Edizione 4.1 (2020).

Ambienti di destinazione d'uso:
ambienti di cura professionale

Test	Standard	Classe/Livello di gravità	Risultato del test
Emissioni (IEC/EN 60601-1-2 sezioni 7.1- 7.2)			
Emissioni condotte Gamma di frequenza: 150 kHz-30 MHz	CISPR 11/ EN 55011	Gruppo 1 Classe A su rete CA a 3 fasi	Conforme
Emissione irradiata Gamma di freq.: 30-1.000 MHz	CISPR 11/ EN 55011	Gruppo 1 Classe A	Conforme
Immunità (IEC/EN 60601-1-2 sezioni 8.9-8.10)			
Immunità dalle scariche elettrostatiche (ESD)	IEC/EN 61000-4-2	scariche da contatto a 8 kV e scarichi d'aria da 15 kV	Conforme
Immunità dai campi elettromagnetici irradiati	IEC/EN 61000-4-3	3,0 V/m; 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80% AM, 1 kHz	Conforme

Test	Standard	Classe/Livello di gravità	Risultato del test
Immunità dal campo di prossimità dalle apparecchiature di comunicazione wireless	IEC/EN 61000-4-3	Elenco delle frequenze, da 9 V/m fino a 28 V/m, PM (18 Hz o 217 Hz), FM 1 kHz	Conforme
Immunità dai transitori elettrici veloci (EFT)	IEC/EN 61000-4-4	Elenco delle frequenze, da 9 V/m fino a 28 V/m, PM (18 Hz o 217 Hz), FM 1 kHz	Conforme
Immunità da sovratensione	IEC/EN 61000-4-5	± 2 kV su rete c.a. 3 ph, c.c, c.a 1 ph; ± 1 kV sui cavi di segnale Tr/Th - 5/50 ns, 100 kHz	Conforme
Immunità dai disturbi condotti indotti dai campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3,0 e 6,0 VRMS 0,15÷80 MHz, 80% AM, 1 kHz su rete CA a 3 fasi, rete CA a 1 fase e cavi di segnale	Conforme
Immunità dai campi magnetici a frequenza industriale	IEC/EN 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz e 60 Hz	Conforme
Immunità da cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione	IEC/EN 61000-4-11	Rete CA: 0% - 0,5 cicli e 1 ciclo; 70% - 25 cicli; 0% - 250 cicli	Conforme

3. PER INIZIARE

3.1. Configurazione del sistema

**AVVERTENZA:**

W054

Il sistema idraulico raggiungerà le sue condizioni di funzionamento ottimali dopo 30 minuti. Tenere presente questo e accendere il sistema il prima possibile prima del trattamento per evitare un tempo di inattività all'arrivo del paziente.

**NOTA:**

N021

Conservare il *Manuale* in prossimità del sistema per consultare velocemente le liste di controllo passo-passo delle procedure di impostazione e trattamento.

**AVVERTENZA:**

W056D

Ispezionare visivamente il sistema Exablate Neuro per:

- Verificare l'integrità del trasduttore, dell'unità frontale e del tavolo RM.
- Verificare che i connettori siano saldamente in posizione.
- Verificare che il tavolo sia correttamente agganciato.

La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare il peggioramento delle funzionalità del sistema.

3.1.1. Collegare il sistema a casco all'unità frontale

1. Sbloccare le ruote del carrello di stoccaggio e movimentazione e posizionarlo vicino all'unità frontale

In caso di difficoltà di accesso all'unità frontale con il carrello di stoccaggio e movimentazione, è possibile trasportare i cavi utilizzando il pannello per connettori dei cavi rimovibili e collocarlo nel supporto del pannello per connettori presente sull'unità frontale.

2. Collegare il cavo dell'acqua e i due cavi di accoppiamento rapido, ognuno etichettato in maniera univoca, all'unità frontale

**ATTENZIONE:**

C016

Verificare che i connettori ad attacco rapido siano collegati correttamente alla porta di connessione con l'etichetta corrispondente.

- Prima del bloccaggio, i connettori devono essere allineati delicatamente.
- Verificare che il cavo dell'acqua sia completamente bloccato.



NOTA:

N022

Il collegamento del **sistema a casco** può essere effettuato anche dopo l'**accensione del sistema** e la **preparazione del sistema idraulico**. In tal caso, premere e rilasciare il pulsante di interruzione della sonicazione lato operatore per ripristinare le connessioni dopo il collegamento del sistema a casco.

3.1.2. Accensione del sistema

1. Viene visualizzato l'avviso **Begin Logon** (Avvia accesso).
2. Rimuovere tutte le unità esterne e/o i DVD dalla console.
3. Premere **Ctrl+Alt+Canc** per accedere alla finestra di dialogo delle informazioni di accesso.
4. Accedere al sistema FUS con il nome utente e la password forniti da InSightec (i parametri di accesso a Windows® fanno distinzione tra maiuscole e minuscole); fare clic su **OK** per continuare.



ATTENZIONE:

C017D

Il nome utente e la password della workstation Exablate non devono essere stampati o condivisi con nessuno.

5. Selezionare l'applicazione pertinente dalla schermata di selezione dell'applicazioni.
6. Si aprirà una finestra pop-up contenente l'esonero di responsabilità per Exablate Neuro; fare clic su **OK** per continuare.

3.1.3. Preparazione del sistema idraulico

1. Scaricare il serbatoio dell'acqua dallo scomparto corrispondente nell'unità frontale e scollegarlo tramite il cavo a rilascio rapido.
2. Riempire il serbatoio con acqua fino al segno. Per la procedura, la pulizia o la DQA, utilizzare *acqua depurata conforme a ISO3696 (1987) Grado 2 o ASTM (D1193-91) Tipo II o NCCLS (1988) Tipo II o equivalente*. È possibile utilizzare anche acqua fresca ottenuta con osmosi inversa per la pulizia o la DQA. Collegarlo e riporlo nell'apposito scomparto.
3. Impostare lo stato del sistema idraulico su **Degassing (Degassificazione)** dal menu Settings (Impostazioni) della schermata Workstation (Workstation) o su **Prepare Water (Preparare l'acqua)** nel touchscreen di controllo del sistema idraulico.
4. Premere il pulsante di **circolazione** sul telecomando del sistema idraulico o il simbolo "play" sul touchscreen per avviare la circolazione di degassificazione.
5. Le indicazioni sullo stato del sistema idraulico verranno visualizzate nella parte inferiore della schermata **Device Status (Stato del dispositivo)** [**Degassing (Degassificazione)**, **Temperature (Temperatura)** (°C) e livelli di **Dissolved Oxygen (Ossigeno disciolto)** (DO) (in ppm)] così come sul touchscreen di controllo del sistema idraulico.



NOTA:

N023

È possibile procedere con la configurazione e la preparazione del sistema mentre è in corso la preparazione del tavolo RM.

3.1.4. Preparazione del tavolo RM

1. Estrarre il lettino per risonanza magnetica completamente fuori dal tunnel MRI.
2. Rimuovere le bobine di imaging o le piastre di base MRI attualmente collegate al tavolo per MRI.
3. Posizionare la piastra di base Exablate RM sul tavolo RM e bloccarla in posizione (se applicabile).
4. Assicurarsi che il trasduttore sia posizionato nel sistema a casco secondo l'etichetta **Home Position (Posizione iniziale)**.
5. Per la risonanza magnetica DV GE, sganciare il tavolo e rimuoverlo a 20 cm dalla risonanza magnetica o ruotare il tavolo di 30° per consentire l'accesso al carrello di stoccaggio e movimentazione. Bloccare il tavolo in posizione.
6. Sbloccare l'STC e farlo scorrere verso il tunnel per RM mentre si rilascia il cavo.
7. Posizionare l'STC perpendicolarmente al tavolo RM, in modo che i contrassegni blu siano allineati.

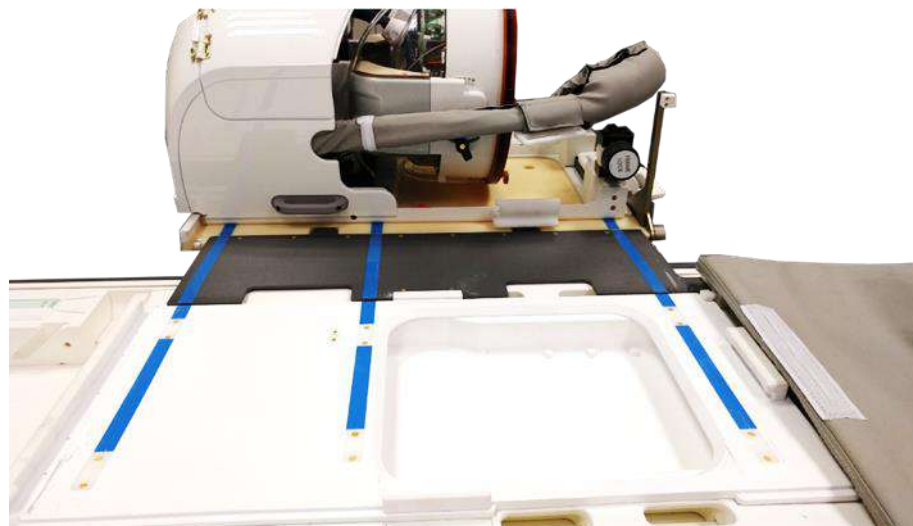


Figura 3-1. Ponte del carrello di stoccaggio e movimentazione abbinato al tavolo RM per il trasferimento del sistema a casco.

8. Bloccare le ruote del carrello di stoccaggio e movimentazione in posizione.
9. Rilasciare e abbassare il ponte di accoppiamento. Assicurare il collegamento. Assicurarsi che la chiusura principale sia ripiegata per evitare collisioni con i perni del telaio.



ATTENZIONE:

C019

Per evitare danni ai componenti del sistema, assicurarsi che non vi siano cavi che ostacolano il percorso del sistema a casco nel posizionamento sul tavolo RM.

10. Posizionare una mano sulla maniglia ausiliaria e l'altra sulla maniglia principale. Con il pollice contro il pulsante "blocco" e, mentre si preme il **pulsante di rilascio del trasduttore**, far scorrere lentamente in avanti e con fermezza il sistema a casco in posizione fino a sentire un clic che indica il completo accoppiamento.



Figura 3-2. Trasferimento del sistema a casco sul tavolo RM

11. Abbassare il **blocco principale** per fissare il sistema a casco in posizione.
12. Collegare i **connettori di tracciamento e bobina per testa** alla presa della bobina MRI sul tavolo per MRI.
13. Collegare il **pulsante di arresto sonicazione lato paziente** alla relativa presa sul tavolo RM.

14. Sbloccare l'STC e farlo scorrere in un luogo dove non possa interferire con il trattamento o potenzialmente ostacolare le procedure di emergenza.
15. Per la risonanza magnetica DV GE, agganciare il tavolo alla risonanza magnetica.
16. Posizionare i materassi e il **cuscino** per la testa (opzionale) sul tavolo, quindi coprirli con un lenzuolo.

3.1.5. Verificare che il sistema sia pronto per il trattamento

Verificare che lo stato del **dispositivo** e del sistema **MRI** sia "Ready (Pronto)" e che l'indicatore del sistema idraulico blu sulla console operatore segnali la circolazione attiva. In caso contrario, avviare la circolazione.



NOTA:

Per alcuni scanner **GE** con versioni SW più recenti (DV26 e superiori) potrebbe essere necessario premere il pulsante "Host esterno" sulla console RM e selezionare "ExAblate" dal menu a discesa per abilitare la comunicazione tra la workstation Exablate e lo scanner RM.

N020



Figura 3-3. Selezione di "Exablate" come host esterno (interfaccia RM GE)



NOTA:

Per i sistemi **SIEMENS**, verificare che l'icona "connessione remota" in fondo alla schermata della workstation RM sia nello stato abilitato:

N024



Se invece è disabilitata (), premerla per abilitare le comunicazioni.



AVVERTENZA:

W056D

Ispezionare visivamente il sistema Exablate Neuro per:

- Verificare l'integrità del trasduttore, dell'unità frontale, del sistema a casco e del tavolo RM.
- Verificare che i connettori siano saldamente in posizione.
- Assicurarsi che la piastra di base Exablate RM e il sistema a casco siano correttamente agganciati.

La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare un funzionamento errato del sistema.

3.1.6. Eseguire una sessione DQA

La procedura DQA deve essere effettuata all’inizio di ogni giornata, prima del trattamento, utilizzando la membrana destinata al trattamento, per verificare il corretto funzionamento del sistema Exablate Neuro.

Fare riferimento al capitolo **GARANZIA DI QUALITÀ GIORNALIERA (DQA)** per le istruzioni.

3.2. Connessione remota

La connessione remota consente di collegare la console a un altro computer.

- L’uso della connessione remota è limitato alle sessioni di pre-pianificazione, alla visualizzazione del trattamento e allo screening.
- La sessione viene interrotta dopo 30 minuti di inattività.
- In caso di accesso locale simultaneo, viene visualizzato un messaggio di avviso e la sessione remota viene interrotta.

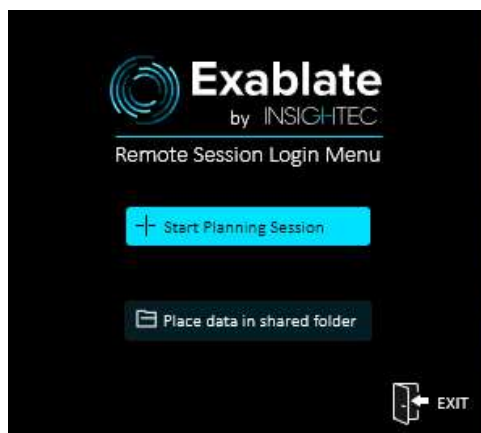


Figura 3-4. Remote Session Login Menu (Menu di accesso alla sessione remota)

Dal menu di accesso, fare clic su “Place data in shared folder” (Inserisci i dati nella cartella condivisa) per importare i dati necessari come immagini pre-operatorie o TAC in una cartella condivisa. La cartella condivisa apparirà come “SHARED” (CONDIVISA) nei vari menu a discesa di origine e destinazione.



ATTENZIONE:

I dati nella cartella condivisa vengono cancellati periodicamente ogni 24 ore.

C025

1. Fare clic su “Start Planning Session” (Avvia sessione di pianificazione) per accedere al menu di accesso.

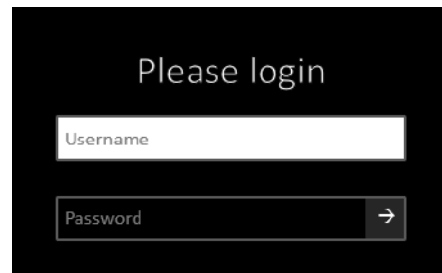


Figura 3-5. Menu di accesso

2. Inserire il nome utente e la password. Si apre il menu di selezione dell'applicazione.

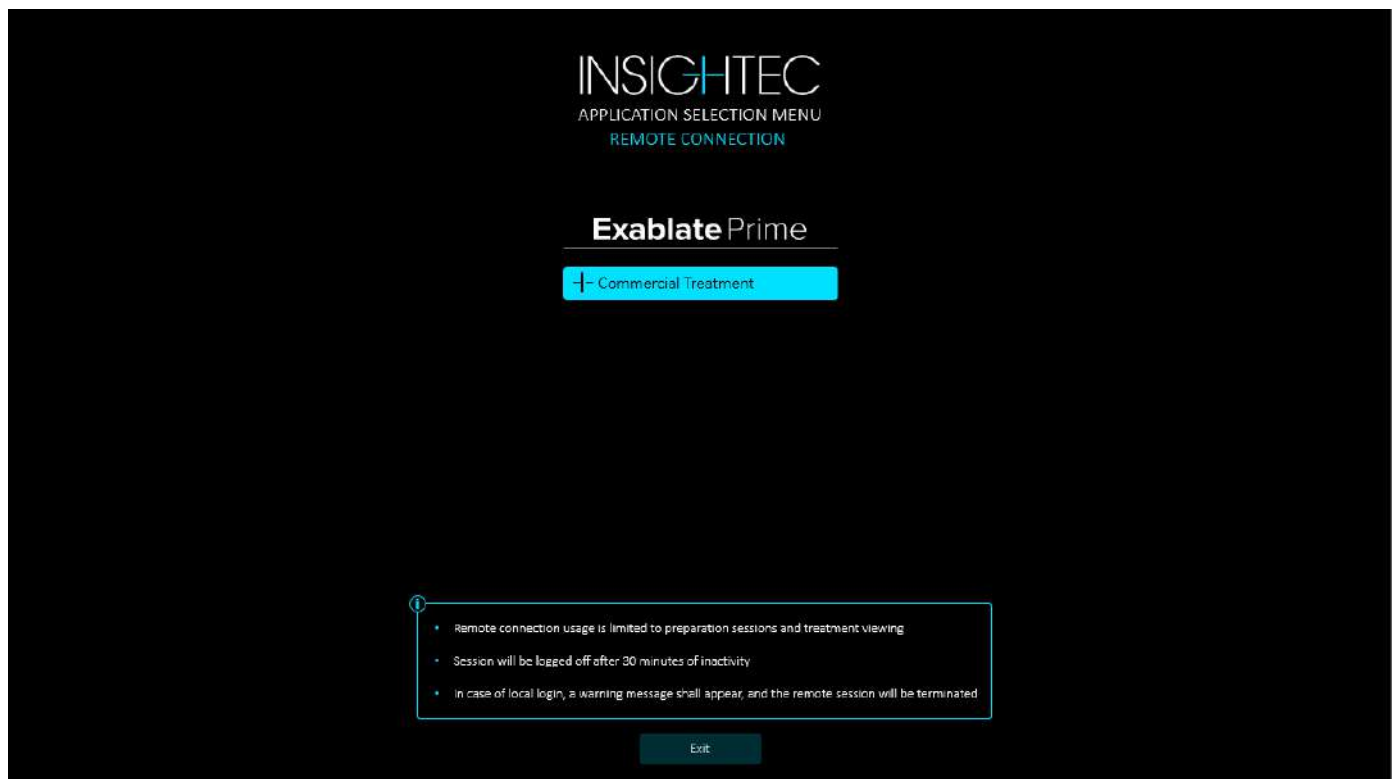


Figura 3-6. Application Selection Menu (Menu di selezione delle applicazioni) - Connessione remota (Remote Connection)

3. Fare clic su “Commercial Treatment” (Trattamento commerciale).

Per la sessione di pre-pianificazione, fare riferimento al capitolo **SESSIONE DI PRE-PIANIFICAZIONE**.

Per il calcolo SDR, consultare il capitolo **SCREENING (calcolo SDR)**.

Per la revisione dei trattamenti precedenti, consultare il capitolo **GESTIONE DEI DATI**.

3.3. Posizionamento e fuoriuscita del paziente

3.3.1. Accessori necessari per il fissaggio del telaio

1. Telaio per testa: telaio per testa che permette di fissare la testa del paziente al lettino.

Per le linee guida relative alle procedure operative, di pulizia e di manutenzione consigliate per il telaio per testa, vedere la sezione **1.7, Istruzioni per l'uso del telaio per testa Exablate tipo PFK**.

2. Viti monouso del telaio per testa per fissare il telaio al cranio del paziente.

Se necessario, utilizzare un tubo di silicone sigillante per garantire la tenuta tra la membrana e il trasduttore, se necessario

3. Per facilitare il posizionamento del telaio per testa, è possibile utilizzare i cinturini di fissaggio del telaio a disposizione.

3.3.2. Fissaggio di telaio e membrana paziente

1. Assicurarsi che il cuoio capelluto del paziente sia raso a dovere e che eventuali cicatrici o lesioni a carico del cuoio capelluto (ad es., eczema o psoriasi) siano contrassegnate, in modo da poterle evitare con il fascio di energia e ridurre al minimo il rischio di riscaldamento/ustione del cuoio capelluto.
2. Somministrare anestesia locale/agenti anestetici secondo il protocollo/il regolamento in vigore.
3. Fissare il telaio al paziente, il più in basso possibile, mantenendo un accesso libero alle vie aeree.
4. Posizionare la **membrana paziente** (una membrana elastica che sigilla il trasduttore e consente l'accoppiamento acustico tra il trasduttore e la testa del paziente) sulla testa del paziente sopra il telaio per testa (vedere la sezione **1.7, Istruzioni per l'uso del telaio per testa Exablate tipo PFK**), il più in basso possibile e nella direzione corretta:
 - Per le membrane senza bobina per testa: il lato delle viti deve essere rivolto verso i piedi del paziente.
 - Per le membrane con una bobina per testa integrata: Assicurarsi che i connettori della bobina per testa siano in una posizione compatibile rispetto alla posizione della presa della bobina del trasduttore (vedere **Figura 3-7** e **Figura 3-8**).



NOTA:

Le membrane del paziente sono di una sola misura.

Nel caso di teste particolarmente grandi o pazienti particolarmente sensibili, potrebbe rendersi necessario eseguire dei tagli.

N025

5. Verificare il serraggio della membrana per evitare di arrecare disagio o lesioni al paziente.

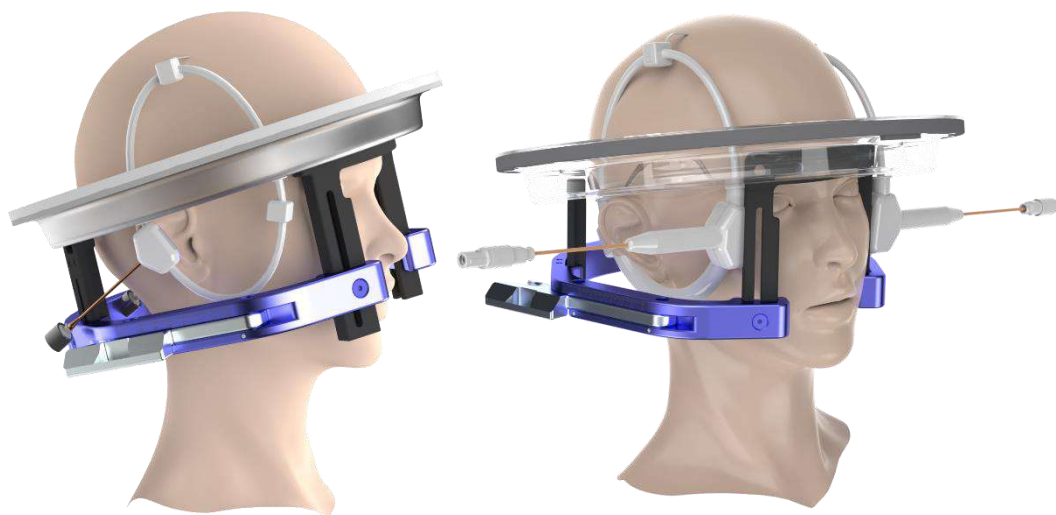


Figura 3-7. Esempi di posizioni delle membrane paziente

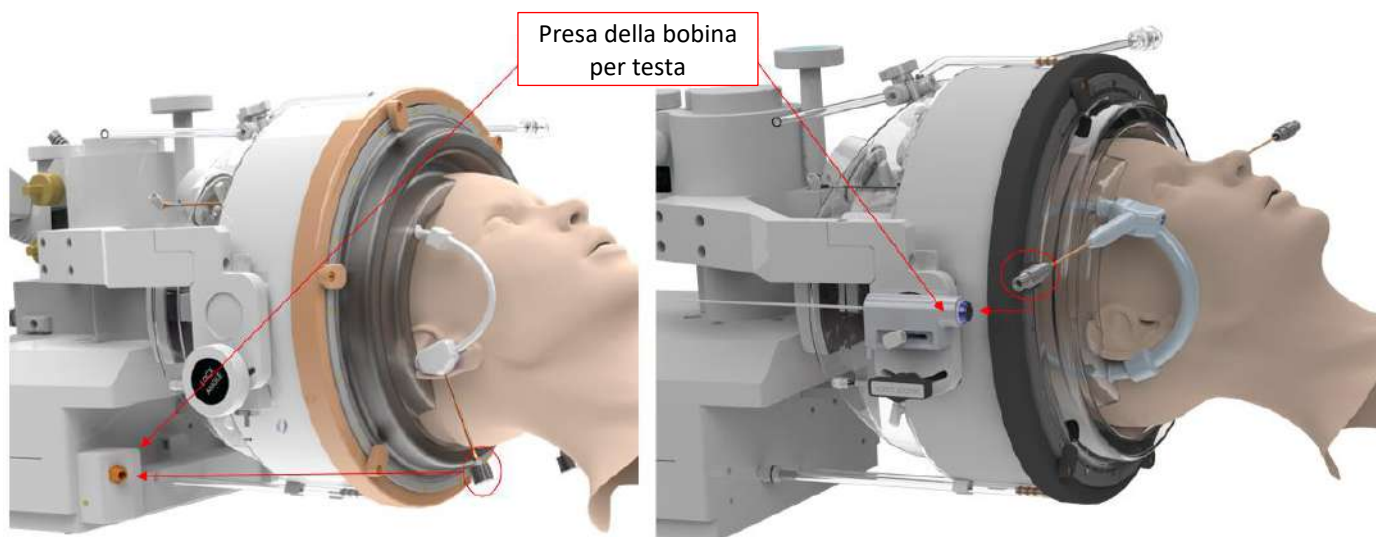


Figura 3-8. Esempi di disposizione delle membrane paziente in base alla posizione della presa della bobina per testa.

3.3.3. Posizionamento sul tavolo di trattamento



AVVERTENZA:

W058

Assicurarsi che il trasduttore sia posizionato il più in alto possibile per evitare lesioni al paziente durante il posizionamento sul tavolo. Mantenere il contatto visivo mentre si sposta il trasduttore verso il paziente per garantire la giusta distanza tra la testa del paziente e il trasduttore.



ATTENZIONE:

C050

Il sistema Exablate non supporta un peso paziente superiore a 200 kg. Per il peso massimo consentito del paziente, consultare la documentazione del modello di RM in uso, tenendo conto che il peso totale dell'apparecchiatura clinica Exablate può raggiungere i 73 kg (161 libbre). Si noti che il peso massimo consentito per il paziente può variare in base allo stato del tavolo (ad es. agganciato, movimento verticale, ecc.).

1. Aiutare il paziente a salire sul tavolo, abbassare il tavolo RM e utilizzare gli sgabelli, se necessario.
2. Chiedere al paziente di distendersi nella posizione “supina con la testa in avanti” e guidare il telaio per testa nell'**attacco della piastra di base**, quindi bloccarlo in posizione.
3. Utilizzare il **cuscino** o il **supporto per gamba lato paziente** sul tavolo RM secondo necessità per migliorare il comfort del paziente (opzionale).
4. Accertarsi che l'anello di tenuta anteriore del trasduttore O-Ring sia fissato saldamente in posizione. Se allentato, sostituirlo con un anello di tenuta di ricambio e contattare i rappresentanti InSightec per ordinare una nuova sostituzione.
5. Spostare il trasduttore nella posizione di trattamento. **Mantenere il contatto visivo con la testa del paziente e il trasduttore per evitare di colpire il paziente con quest'ultimo.**



ATTENZIONE:

C041

Quando si sposta il trasduttore, assicurarsi sempre che la testa del paziente o i perni del telaio non tocchino il trasduttore. Se si avverte una resistenza irregolare durante lo spostamento del trasduttore, fermarsi immediatamente ed esaminare la disposizione.

6. Accoppiare la **membrana del paziente** con il trasduttore. Verificare che tutte le chiusure siano bloccate in posizione e che il paziente non avverta dolore o disagio.
7. Se applicabile: collegare la bobina per testa (vedere **Figura 3-8**).



NOTA:

N027

I connettori di tutte le bobine per testa sono regolabili nella direzione S-I. Vedere la sezione **Specifiche della bobina per testa** per ulteriori spiegazioni.

8. Fissare il paziente sul tavolo di trattamento. Bloccare il telaio per testa in posizione.

9. Fornire al paziente dei tappi per le orecchie.

10. Riempire d'acqua il trasduttore:

- Aprire il rubinetto di ventilazione del trasduttore.
- Premere e tenere premuto il pulsante **Fill** (Riempi) sul telecomando del sistema idraulico o sulla schermata **Water System Control** (Controllo del sistema idraulico) (vedere la sezione **3.5, Funzionamento del sistema idraulico**).
- Verificare la presenza di perdite d'acqua e tenere premuto il pulsante **Fill** (Riempi) finché il trasduttore non è pieno. La membrana deve essere ben serrata e non ci devono essere zone in cui la membrana è concava oltre il bordo del trasduttore.
- Chiudere il rubinetto di ventilazione del trasduttore.
- Premere la **valvola rossa di rilascio della pressione** per rilasciare l'aria in eccesso dal tubo. Premere il pulsante **Fill** (Riempi) per aggiungere altra acqua se necessario (senza aprire il rubinetto di ventilazione).



AVVERTENZA:

W059

L'interfaccia del trasduttore deve essere riempita completamente d'acqua senza bolle d'aria, al fine di garantire un adeguato accoppiamento acustico. Assicurarsi che non sia entrata aria nell'interfaccia del trasduttore e che essa venga riempita d'acqua in maniera continua durante il trattamento. Un accoppiamento inesatto potrebbe provocare la riduzione delle temperature delle zone focali, la defocalizzazione e il disallineamento dello spot focale e/o gravi danni ai componenti del sistema.

Una volta che il paziente si trova comodamente steso sul tavolo del paziente, isolarlo dallo scanner RM con gli appropriati pad termoresistenti per evitare potenziali ustioni da radiofrequenza. Posizionare i pad lungo i fianchi del paziente per isolarlo dalle pareti dello scanner. Per i pazienti che rischiano di toccare la parte superiore dello scanner sono necessari pad termoresistenti per la schiena e per le natiche.

Verificare che vi sia uno spazio aperto maggiore di 1,25 cm (0,5 pollici) tra tutti i componenti del sistema e il paziente ai lati e nella parte superiore dello scanner.



AVVERTENZA:

W060

Porre estrema attenzione alla parte superiore del trasduttore e garantire la giusta distanza dalla parte superiore del tunnel del magnete. Quando si sposta il trasduttore verso il paziente, mantenere sempre il contatto visivo per garantire la giusta distanza tra il paziente e il trasduttore.

Accertarsi che il camice del paziente non impedisca il movimento del meccanismo del tavolo in entrata e in uscita dallo scanner.

Assicurarsi che il corpo del paziente sia legato al tavolo del paziente al fine di evitare cadute accidentali del paziente stesso e/o di oggetti dal tavolo.



Figura 3-9. Soggetto posizionato sul tavolo RM, con supporto per gambe (solo a scopo illustrativo)

3.3.4. Posizionamento meccanico del trasduttore



Figura 3-10. Unità di posizionamento meccanico. Leve (sinistra), blocchi (destra).

La posizione del trasduttore viene impostata dall'unità di posizionamento meccanico, che viene regolata manualmente dall'operatore. Il movimento manuale del trasduttore consente di facilitare il posizionamento del paziente e di allineare il punto focale naturale del trasduttore (punto focale trasduttore) sul bersaglio anatomico. La posizione del trasduttore può essere regolata lungo tutti e tre gli assi principali RM:

Right-Left (Destra-Sinistra), Anteriore-Posteriore e Superiore-Inferiore. L'angolo può essere modificato anche tramite la rotazione attorno all'asse R-L.

Prendere nota della convenzione: R+, L- A+, P- S+, I-.

Per spostare il trasduttore lungo un asse specifico, sbloccare prima il blocco dell'asse desiderato ruotandolo in senso antiorario. Quindi utilizzare le leve dedicate per ruotare il posizionatore nella direzione desiderata, come indicato dal valore sul posizionatore.



Figura 3-11. Leva del posizionatore A-P

Una volta che il trasduttore ha raggiunto la posizione desiderata su ciascuno degli assi, bloccare nuovamente ciascun blocco dell'asse ruotandolo in senso orario per eliminare i movimenti del trasduttore durante il trattamento.

Per regolare l'angolo, sbloccare il blocco dell'angolo, regolarlo manualmente e ribloccarlo.

3.3.5. Fuoriuscita del paziente

Al termine del trattamento, liberare il paziente come segue:

1. Estrarre il lettino dal tunnel RM.
2. Scaricare l'acqua dal trasduttore:
 - Aprire il **rubinetto di ventilazione del trasduttore**.
 - Tenere premuto il pulsante **Drain** (Scarica) sul **telecomando del sistema idraulico** o sulla schermata del sistema idraulico finché il trasduttore non è completamente vuoto.
3. Allentare le chiusure e scollegare la **membrana paziente** dal trasduttore.
4. Spostare il trasduttore **Superiormente**, il più lontano possibile dal paziente.
5. Sganciare il **telaio per testa** dall'**attacco della piastra di base**.
6. Chiedere al paziente di sedersi e aiutarlo.
7. Rimuovere la **membrana paziente** dalla testa del paziente.



Figura 3-12. Spina e presa del connettore della bobina per testa TcMRgFUS da 1,5 T (solo a scopo illustrativo)

3.4. Menu di selezione delle applicazioni

Assicurarsi che il sistema Exablate Neuro sia acceso e connesso.

Facoltativo: la finestra di selezione delle applicazioni Exablate viene visualizzata sui sistemi Exablate che dispongono di più di un'applicazione. Fare clic sul pulsante dell'applicazione desiderata per accedere alla **schermata principale** e avviare il trattamento.

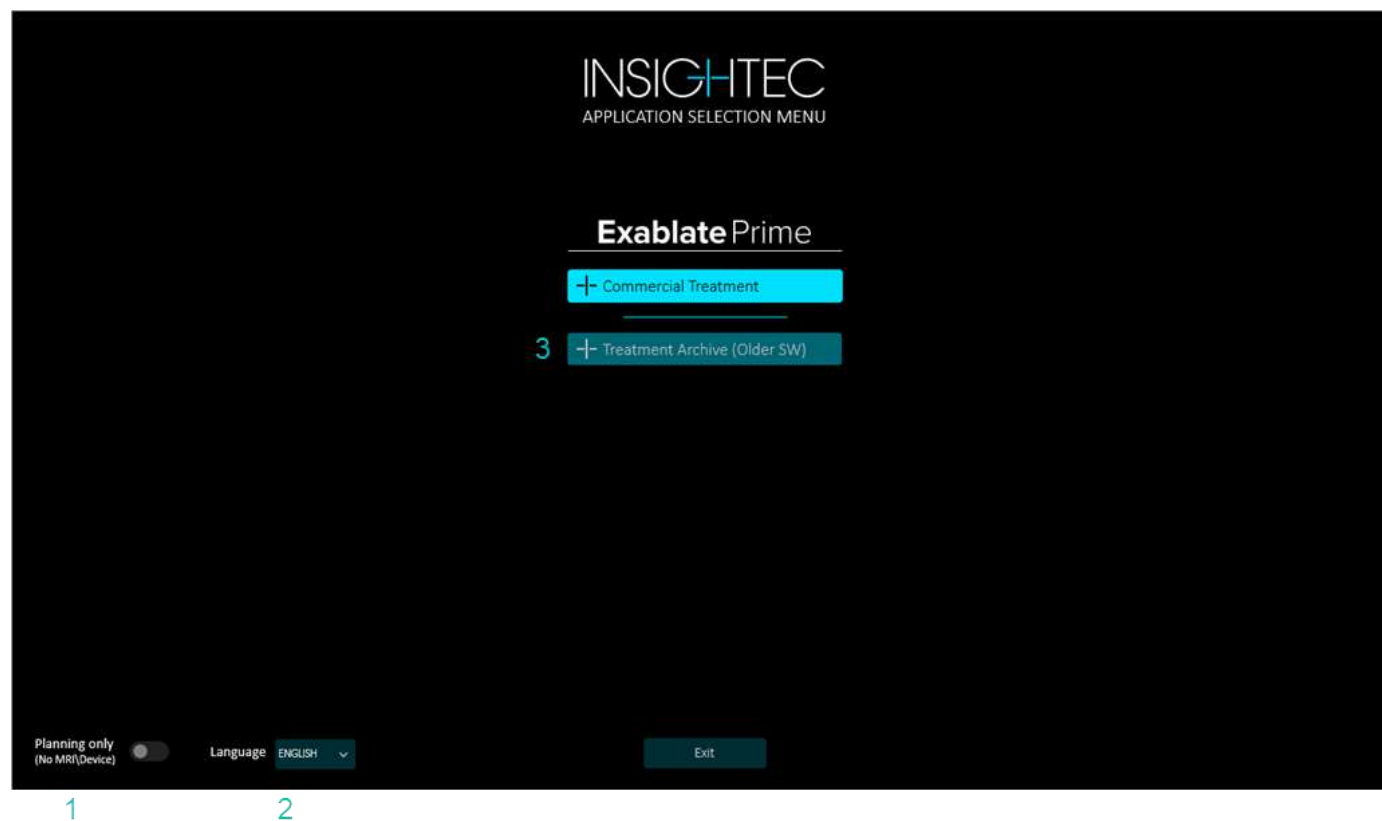


Figura 3-13. Schermata di selezione delle applicazioni (solo a scopo illustrativo)

N.	Nome	Descrizione
1.	Interruttore Planning only (No MRI Device) (Solo pianificazione (no dispositivo RM))	Premere questo interruttore per passare alla modalità di sola pianificazione che è limitata alle sessioni di pre-pianificazione, visualizzazione del trattamento e screening. Si applicano le stesse condizioni della "Connessione remota". Vedere la sezione 3.2, Connessione remota .
2.	Language (Lingua) (se applicabile)	Se disponibile, il menu a discesa per la selezione della lingua consente di impostare la lingua dell'interfaccia utente del software.
3.	Applicazione Treatment Archive (Archivio trattamenti) (SW precedente)	Se il sito dispone di un database di trattamenti Exablate 4000 eseguiti con versioni precedenti del software Exablate, premere questo pulsante per avviare una modalità di visualizzazione autonoma di tali trattamenti.

Dopo aver selezionato l'applicazione, viene visualizzata la **schermata principale**.

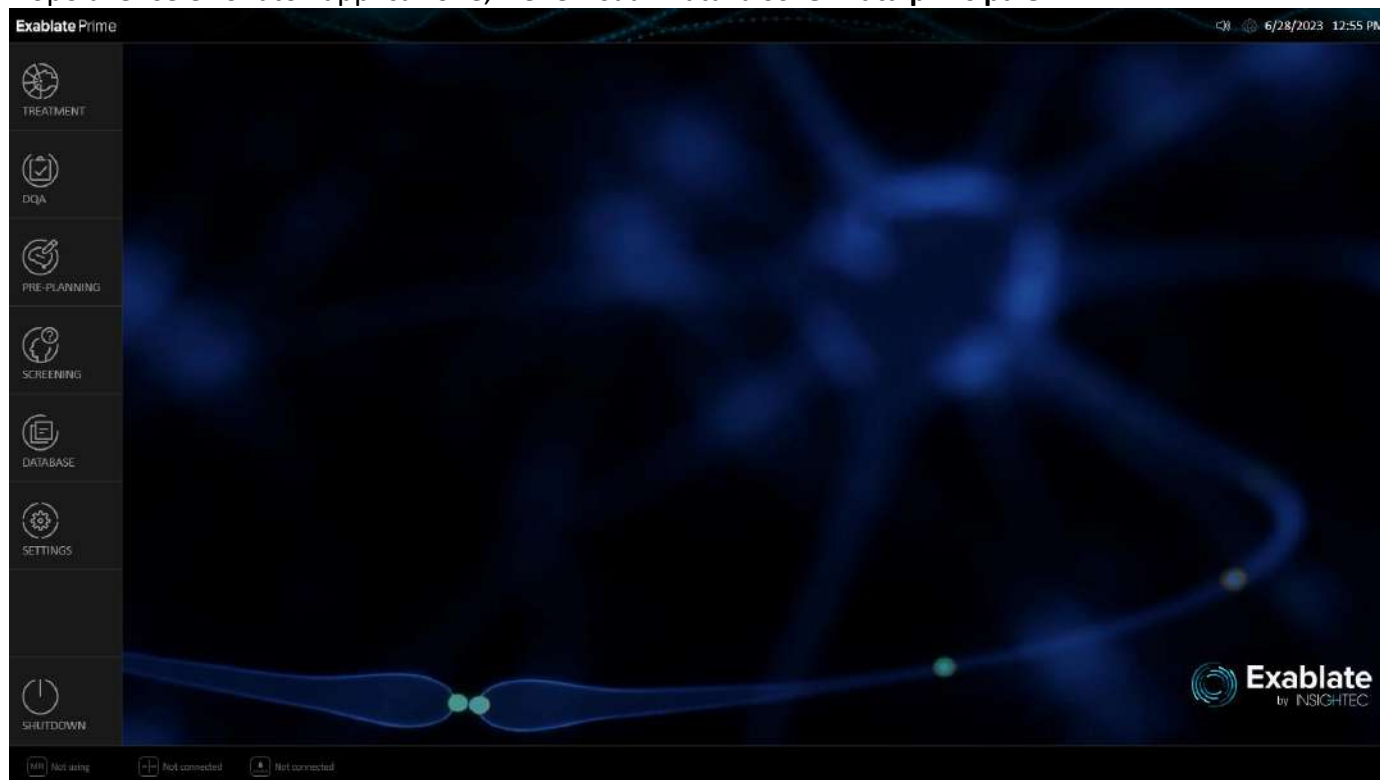


Figura 3-14. Schermata principale

La **schermata principale** visualizza i pulsanti **Treatment (Trattamento)**, **DQA (DQA)**, **Screening (Screening)**, **Pre-Planning (Pre-pianificazione)**, **Database (Database)**, **Settings (Impostazioni)** e **Shutdown (Spegni)**. Ogni opzione è descritta nel capitolo dedicato.

Verificare che i pulsanti nella barra di stato siano “pronti” e procedere al posizionamento del paziente. Se i pulsanti sono in uno stato diverso, seguire le istruzioni del sistema visualizzate. Vedere la sezione **4.1.6, Barra di stato**.



NOTA:

N028

Per rivedere i trattamenti precedenti, premere la scheda **Database (Database)** e consultare il capitolo corrispondente.



ATTENZIONE:

C048

Se il display non risponde, provare a risolvere il problema premendo il tasto “win” e facendo logout e login. (tasto win+L o Alt+Ctrl+Canc)



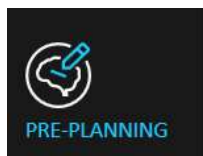
NOTA:

N097

Per bloccare lo schermo (ad esempio, se si esce dalla stanza) premere win+L o Alt+Ctrl+Canc.

3.4.1. Avvio del trattamento

Premendo il pulsante della scheda **Treatment** (Trattamento) si attiva il trattamento specifico per l'applicazione.



Prepara una sessione di pianificazione

Premere questo pulsante per avviare una sessione di **pre-pianificazione** o per aprire una sessione esistente che è stata salvata (vedere il capitolo **SESSIONE DI PRE-PIANIFICAZIONE**).



Start Treatment (Avvia trattamento)

Premere questo pulsante per iniziare una sessione di trattamento (vedere il capitolo **TRATTAMENTO: FASE THERAPY (TERAPIA)**).

3.4.2. Scheda di accesso alla modalità Treatment (Trattamento)

Prima di iniziare un trattamento, l'utente deve inserire i dati relativi alle caratteristiche del bersaglio specifiche del trattamento (vedere **Figura 3-15**).

The screenshot shows a form for starting a treatment session. It includes the following fields and options:

- 1** Treating Physician: A dropdown menu.
- 2** Indication: A dropdown menu with "Essential Tremor" selected.
- 3** Intended Target Location: Two dropdown menus, "Left" and "VIM".
- 4** Preference Profile: A dropdown menu with "eden" selected.
- 5** Current Exam Information: A section with a refresh icon and three checked items: "Patient Name:", "Patient ID:", and "Exam#: 277".
- 6** Patient Membrane Code: A dropdown menu with "04F6" selected and a plus icon.
- 7** Start Treatment: A large blue button at the bottom.

Figura 3-15. Scheda di accesso alla modalità Treatment (Trattamento)

N.	Nome	Descrizione
1.	Treating physician (Medico incaricato)	Scegliere il nome del medico dal menu a discesa. Vedere la sezione 10.4, Entrance Screen Lists (Elenchi schermata di inserimento) per apportare modifiche prima di avviare il trattamento.
2.	Indication (Indicazione)	Scegliere l'indicazione dal menu a discesa. Vedere la sezione 10.4, Entrance Screen Lists (Elenchi schermata di inserimento) per apportare modifiche prima di avviare il trattamento.
3.	Intended Target Location (Posizione bersaglio prevista)	Scegliere la posizione bersaglio prevista dal menu a discesa. Vedere la sezione 10.4, Entrance Screen Lists (Elenchi schermata di inserimento) per apportare modifiche prima di avviare il trattamento.
4.	Preference Profile (Profilo di preferenza)	Scegliere il profilo di preferenza dal menu a discesa. Vedere la sezione 10.3, Profilo per apportare modifiche prima di avviare il trattamento.
5.	Current Exam Information (Informazioni esame corrente)	Dopo aver aperto un nuovo esame su MRI, il nome del paziente, l'ID del paziente e il numero dell'esame vengono visualizzati nella sezione "Current Exam Information" (Informazioni esame corrente) della schermata. Assicurarsi che le informazioni corrispondano all'esame aperto prima di iniziare il trattamento. Premere Refresh (Aggiorna) per interrogare nuovamente la RM.
6.	Area Patient Membrane Code (Codice membrana paziente)	Area del codice della membrana del paziente per il monitoraggio dell'uso della membrana del paziente. Vedere la sezione 3.4.3, Patient Membrane Code (Codice della membrana paziente) per ulteriori informazioni.
7.	Start Treatment (Avvia trattamento)	Una volta completati tutti i campi (obbligatori prima di dare inizio al trattamento), premere questo pulsante per avviare un nuovo trattamento.

3.4.3. Patient Membrane Code (Codice della membrana paziente)

Ogni membrana di trattamento ha un codice univoco situato sulla scatola della membrana e, se applicabile, sull'anello della bobina della membrana.

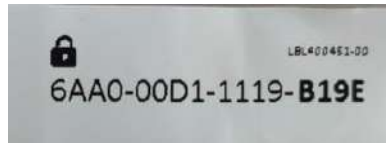


Figura 3-16. Esempio di codice della membrana

Le membrane sono progettate per essere monouso. Per la sicurezza del paziente, il sistema non consente di avviare ulteriori trattamenti con un codice di membrana che è già stata utilizzata una volta o se la sua data di scadenza è passata.

Prima di avviare un trattamento è necessario un codice membrana attivo.

Per visualizzare le informazioni sul codice membrana attivo durante il trattamento, consultare la sezione **10.5, Impostazioni del sistema (modalità Trattamento)**.

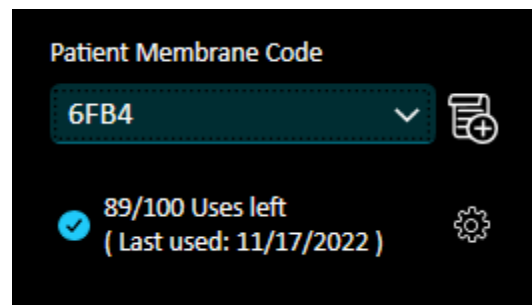



Figura 3-17. Area Patient Membrane Code (Codice membrana paziente)




NOTA:

N026

I codici delle membrane che sono stati utilizzati una volta non sono più inclusi nell'elenco. Un utilizzo viene sottratto dopo l'esecuzione di una sonicazione.

- Il menu a discesa mostra le ultime 4 cifre dei codici membrana non utilizzati, precedentemente aggiunti al sistema.
Per visualizzare il codice membrana completo, vedere il paragrafo dedicato nella sezione **10.5, Impostazioni del sistema (modalità Trattamento)**.
- Per aggiungere un nuovo codice membrana, premere il pulsante  a destra e digitare il codice membrana nell'apposito campo, quindi premere Apply (Applica).

In presenza di circostanze eccezionali dove non esiste un codice valido per il trattamento, premere l'icona delle impostazioni:  per attivare la modalità di esclusione manuale. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

3.4.4. Avvio della procedura di trattamento

Dopo aver posizionato il paziente, è possibile avviare la procedura di trattamento dalla console (vedere la sezione **3.4.2, Scheda di accesso alla modalità Treatment (Trattamento)**).

1. Scegliere il nome del medico dal menu a discesa. Il nome del medico può essere composto esclusivamente da lettere (niente numeri o simboli).
2. Scegliere l'indicazione.
3. Scegliere la posizione bersaglio prevista.
4. Scegliere il profilo di preferenza.

Ciascuno dei campi di cui sopra può essere modificato. Consultare la sezione corrispondente nel capitolo **IMPOSTAZIONI**.

I dati scelti sopra sono predefiniti. Per aggiungerli o modificarli, consultare il capitolo **IMPOSTAZIONI**.

5. Avviare un nuovo esame sulla console RM. Verificare che le informazioni corrette siano visualizzate nella sezione "Current Exam Information" (Informazioni esame corrente). Aggiornare se necessario.
6. Scegliere il codice della membrana corrispondente alla membrana utilizzata durante il trattamento. Se si utilizza una nuova membrana, inserire il nuovo codice nell'elenco premendo il pulsante Add (Aggiungi).

Nella schermata verranno visualizzati gli utilizzi rimasti.

7. Premere "Start treatment" (Avvia trattamento) per avviare un trattamento.

3.5. Funzionamento del sistema idraulico

Il sistema idraulico è un circuito di circolazione dell'acqua semichiuso utilizzato per il riempimento e lo svuotamento dell'interfaccia idraulica del trasduttore e per la preparazione e la circolazione dell'acqua fredda degassata durante i trattamenti. Le varie modalità, gli stati e i parametri del sistema idraulico possono essere controllati in vari modi:

1. Dalla schermata Water System Control (Controllo del sistema idraulico) sull'unità frontale (vedere la sezione **3.5.2, Touchscreen del sistema idraulico**).
2. Dalla sezione Workstation Settings (Impostazioni workstation). In questa sezione l'utente può impostare la fase del sistema idraulico su preparazione (degassificazione), circolazione del trattamento o pulizia. Può inoltre definire la temperatura target del refrigeratore e attivare/disattivare il raffreddamento dell'acqua. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione **Sistema** del capitolo **IMPOSTAZIONI**.

Per i dettagli riguardanti la pulizia e la manutenzione del sistema idraulico, vedere il capitolo **PROCEDURE DI PULIZIA E DISINFEZIONE**.



ATTENZIONE:

C018

Se il LED blu di controllo del sistema idraulico sulla console operatore (o la spia verde sul telecomando) inizia a lampeggiare, significa che si è verificato un malfunzionamento del sistema. L'errore verrà visualizzato sulla schermata dell'unità frontale o della workstation (barra di stato). Per ulteriori dettagli, consultare la sezione Gestione degli errori del sistema idraulico.

3.5.1. Telecomando del sistema idraulico

Il telecomando del sistema idraulico è collegato all'unità frontale tramite un cavo. Il telecomando consente all'utente di eseguire le seguenti operazioni: scarico dell'acqua, riempimento dell'acqua, pausa\ripresa e reset.



Figura 3-18. Telecomando del sistema idraulico

Durante la circolazione, il pulsante RESET\CIRC è acceso (vedere **Figura 3-19**).



**Figura 3-19. Stati del telecomando del sistema idraulico:
Inattivo (sinistra) e con circolazione attiva (destra)**

Il LED verde o blu sulla parte superiore del telecomando indica lo stato del LED del sistema idraulico sulla console operatore (ovvero quando il sistema idraulico è online, il LED è acceso). Il LED inizia a lampeggiare in caso di errore del sistema idraulico.

3.5.2. Touchscreen del sistema idraulico

3.5.2.1. Schermata principale del sistema idraulico

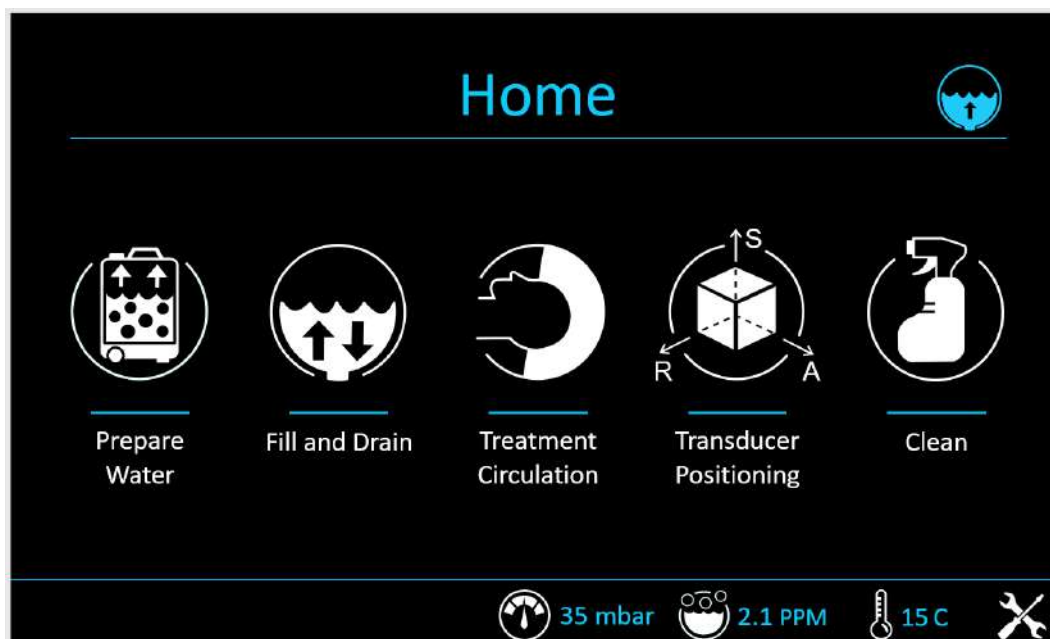


















Figura 3-20. Modalità operative del sistema idraulico

Immagine	Nome	Descrizione
	Pulsante Prepare Water (Prepara acqua)	Questo pulsante apre la schermata Prepare Water (Prepara acqua); vedere la sezione 3.5.2.3, Modalità di preparazione dell'acqua (degassificazione) .
	Pulsante Fill and Drain (Riempì e scarica)	Questo pulsante apre la schermata Fill and Drain (Riempì e scarica); vedere la sezione 3.5.2.4, Modalità di riempimento/scarico .
	Pulsante Treatment Circulation (Circolazione trattamento)	Questo pulsante apre la schermata Fill and Drain (Riempì e scarica); vedere la sezione 3.5.2.5, Modalità di circolazione del trattamento .
	Pulsante Transducer Positioning (Posizionamento del trasduttore)	Questo pulsante apre la schermata Transducer Positioning (Posizionamento trasduttore); vedere la sezione 3.5.2.6, Modalità di posizionamento del trasduttore .
	Pulsante Clean (Pulizia)	Questo pulsante apre la schermata di pulizia (vedere la sezione 3.5.2.7, Modalità di pulizia (post-trattamento)).
	Indicatore Pressure (Pressione)	Indica la pressione all'interno del trasduttore.
	Indicatore Dissolved Oxygen (Ossigeno disciolto)	Indica l'ossigeno disciolto nell'acqua.
	Indicatore Water Temperature (Temperatura acqua)	Indica la temperatura dell'acqua.
	Pulsante Utilities and Settings (Utilità e impostazioni)	Questo pulsante apre la schermata delle impostazioni (vedere la sezione 3.5.2.8, Utilità e impostazioni del sistema idraulico).

Il sistema idraulico Exablate 4000 ha diverse modalità operative: **Prepare Water (Degas) (Preparare l'acqua (degassare))**, **Fill and Drain (Riempi e scarica)**, **Treatment circulation (Circolazione trattamento)**, **Transducer Positioning (Posizionamento del trasduttore)** e **Clean (Pulizia)**.

L'utente può passare da una modalità operativa all'altra tramite la schermata **Water System Control** (Controllo del sistema idraulico) o dal menu **Settings** (Impostazioni) sulla console operatore.

3.5.2.2. Icone del touchscreen

	Home (Iniziale)	Torna alla schermata Home (Iniziale).
	Drain (Scarico)	Mentre il pulsante è premuto, il sistema scarica l'acqua dal trasduttore al serbatoio. La funzione Drain (Scarico) è disponibile per tutto il trattamento, in tutte le schermate del touchscreen di controllo del sistema idrico.
	Fill (Riempi)	Mentre il pulsante è premuto, il sistema riempie l'acqua dal serbatoio al trasduttore. Il riempimento è disponibile dalle schermate delle diverse modalità.
	Circulate (Circola)	Avvia la circolazione dell'acqua nel serbatoio o nel trasduttore. (NOTA: a seconda della modalità selezionata).
	Pause Circulation (Messa in pausa della circolazione)	Mette in pausa la circolazione dell'acqua.
	Reset (Reimposta)	Azzera l'errore del sistema idraulico. (NOTA: non riavvia automaticamente la circolazione.)
	FE Drain (Scarico FE)	Scarica l'acqua residua dall'unità frontale

3.5.2.3. Modalità di preparazione dell'acqua (degassificazione)

L'acqua all'interno del serbatoio dell'acqua viene raffreddata e le bolle d'aria vengono filtrate.

La preparazione dell'acqua da 25 °C a 15 °C e da un livello di ppm di 5,0 ppm a 1,0 ppm richiede fino a 30 minuti.

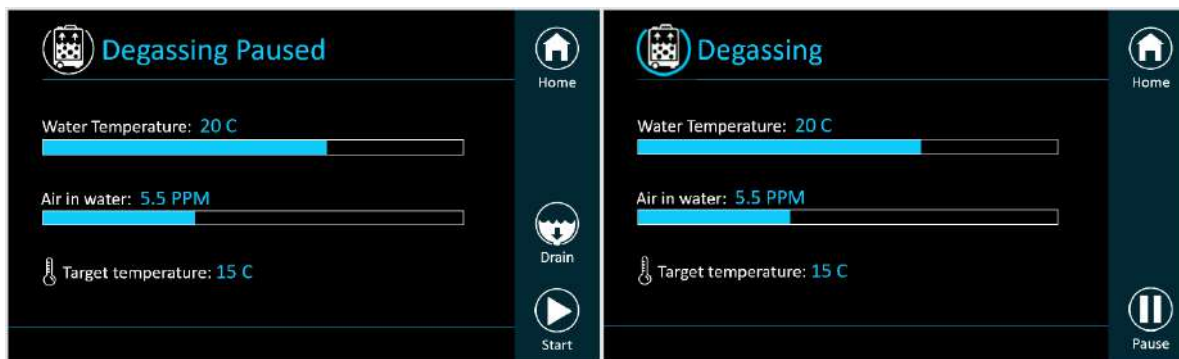


Figura 3-21. Schermata della modalità di degassificazione



ATTENZIONE:

C021

Per evitare di introdurre grandi quantità d'aria nel sistema, eseguire la degassificazione solo quando il serbatoio è pieno d'acqua (fino all'indicatore rilevante sul serbatoio dell'acqua).

3.5.2.4. Modalità di riempimento/scarico

Le modalità di Fill/Drain (Riempi/Scarica) devono essere utilizzate per le seguenti operazioni:

- Riempire o svuotare il trasduttore (valvola aperta)
- Regolare il volume di acqua nel trasduttore (valvola chiusa)
- Scaricare l'acqua residua dall'unità frontale (scarico aggiuntivo)

Alla fine di ogni giornata di trattamento, se non viene eseguita la pulizia, scaricare l'acqua residua dall'unità frontale. Rimuovere la membrana e impostare la valvola dell'aria in posizione chiusa.

3.5.2.5. Modalità di circolazione del trattamento

La **modalità di circolazione del trattamento** deve essere utilizzata quando il trasduttore è sigillato e riempito d'acqua (ad es. durante il trattamento o un DQA).

L'acqua viene fatta circolare intorno alla testa del paziente per facilitarne e accelerarne il raffreddamento dopo aver eseguito le sonicazioni previste dal trattamento.

La circolazione del trattamento mantiene inoltre la temperatura dell'acqua e il livello di degassificazione dell'acqua nel trasduttore.

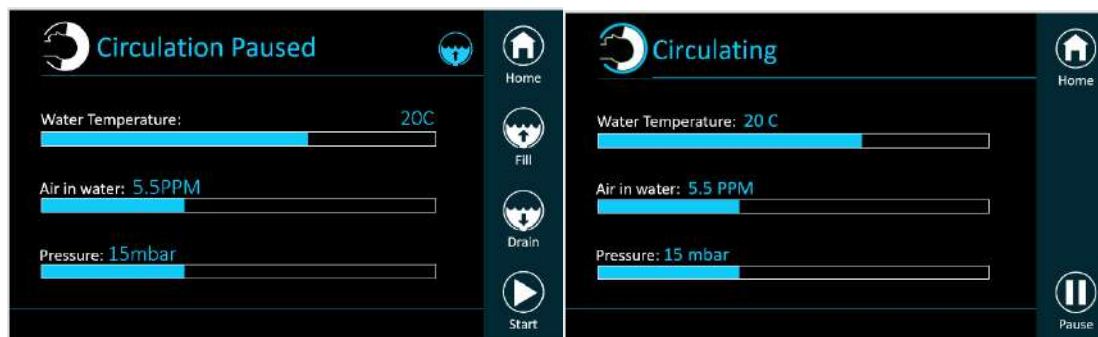


Figura 3-22. Schermate relative alla circolazione

3.5.2.6. Modalità di posizionamento del trasduttore

Durante la fase di pianificazione, dopo aver determinato la **posizione del bersaglio** desiderata, la distanza tra il punto focale naturale del trasduttore e il bersaglio viene visualizzata sulla GUI del sistema FE (vedere **Figura 3-23**). L'utente può quindi regolare manualmente il trasduttore.

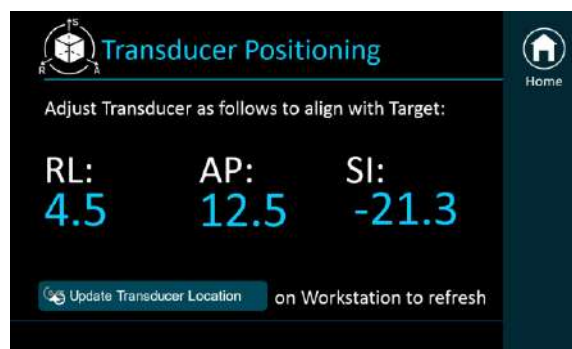


Figura 3-23. Schermata Transducer Positioning (Posizionamento trasduttore)

3.5.2.7. Modalità di pulizia (post-trattamento)

Dopo cinque trattamenti o una volta alla settimana (in base a quale dei due casi si verifica per primo), una volta che il sistema a casco è stato trasferito dal tavolo RM al carrello, deve essere eseguita una procedura di pulizia per pulire e disinfettare il trasduttore e l'intero sistema di tubazioni del sistema idraulico e il serbatoio dell'acqua. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo **PROCEDURE DI PULIZIA E DISINFEZIONE**.

Durante la pulizia vengono eseguiti due cicli di circolazione con acqua dolce e una soluzione detergente aggiunta. Il primo ciclo circola attraverso le tubazioni e il serbatoio del sistema, mentre il secondo circola attraverso il trasduttore. Al termine del ciclo di pulizia del trasduttore, l'operatore può scaricare l'acqua e procedere allo **spegnimento del sistema**.

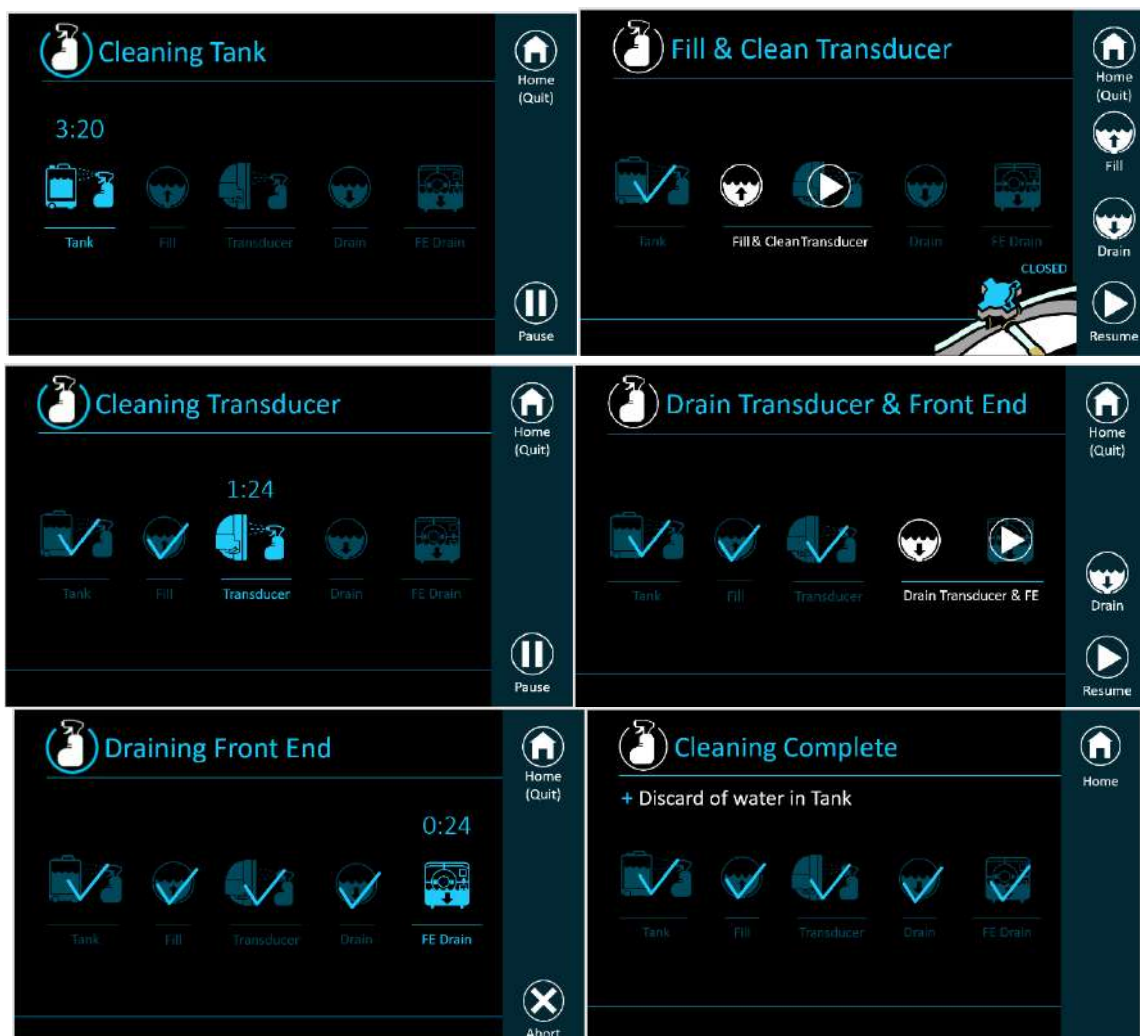



Figura 3-24. Sequenza di schermate della modalità di pulizia

3.5.2.8. Utilità e impostazioni del sistema idraulico

La schermata Utilities and Settings (Utilità e impostazioni) presenta i seguenti parametri del sistema idraulico in tempo reale:

stato del sistema, temperatura dell'acqua, DO nell'acqua, pressione dell'aria, pressione dell'acqua, flusso principale, UV1, UV2 e temperatura della lama.

È possibile attivare/disattivare la modalità la **modalità di sovrapposizione manuale** premendo il seguente

pulsante:  (vedere la sezione 3.5.4, **Modalità di esclusione manuale**).

3.5.3. Gestione degli errori del sistema idraulico

Gli errori del sistema idraulico sono indicati come segue:

- Il LED blu di controllo del sistema idraulico lampeggia sulla console operatore.
- Il LED blu lampeggia sul telecomando del sistema idraulico.
- Il messaggio di stato del dispositivo sulla schermata della workstation indica: “Error” (Errore).
- Una descrizione dettagliata dell’errore con le fasi di correzione viene visualizzata sul touchscreen di controllo del sistema idraulico.

Il sistema interrompe automaticamente la circolazione nel caso in cui venga rilevato un errore di sistema (ad es. pressione eccessiva, cavo scollegato) o se la temperatura dell’interfaccia idraulica è superiore al valore desiderato impostato. Alcuni errori (ad es. bassa pressione dell’acqua) non determinano un avviso prima della sonicazione, mentre altri (ad es. la temperatura dell’acqua supera il limite definito) attivano una richiesta con cui l’utente può interagire prima della sonicazione.

In caso di errore, l’utente deve sempre eseguire delle azioni per risolverlo. Seguire le istruzioni visualizzate sulla schermata Water System Control (Controllo del sistema idraulico) per risolvere il relativo errore.

Assicurarsi in primo luogo di estrarre il lettino del paziente dal tunnel per confermare che:

- non ci siano perdite d’acqua visibili
- il livello dell’acqua nell’interfaccia del trasduttore sia normale
- la pressione dell’acqua sia normale
- non sia presente aria nell’interfaccia del trasduttore
- i tubi dell’acqua non siano aggrovigliati od ostruiti
- la valvola dell’aria sia chiusa

Dopo aver risolto il problema ed essersi assicurati che l’interfaccia del trasduttore sia stata adeguatamente riempita d’acqua, eseguire il reset della circolazione premendo il pulsante **circolazione** sul telecomando, l’icona **RESET** nella schermata **Water System Control** (Controllo del sistema idraulico), o pulsante **RESET** sulla workstation o il pulsante **RESET** sul telecomando del sistema idraulico.

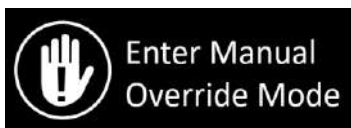
Se il problema persiste, contattare il proprio rappresentante dell’assistenza InSightec per la risoluzione del problema.

3.5.4. Modalità di esclusione manuale

In alcuni casi estremi è necessario attivare la modalità di esclusione manuale. L'attivazione della modalità di esclusione manuale disabilita il monitoraggio automatico, compresi:

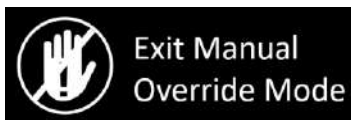
- i limiti di pressione e del vuoto
- il monitoraggio degli errori

Per attivare/disattivare la modalità di esclusione utilizzare la tramite la schermata Utilities and Settings (Utilità e impostazioni).



Attivazione del pulsante Enter Manual Override Mode (Attiva modalità di esclusione manuale).

Dopo l'attivazione, nelle schermate del sistema idraulico viene visualizzato il testo “**MANUAL OVERRIDE MODE ACTIVE**” (MODALITÀ DI ESCLUSIONE MANUALE ATTIVA).



Attivazione del pulsante Exit Manual Override Mode (Chiudi modalità di esclusione manuale).



ATTENZIONE:

L'attivazione della modalità di esclusione manuale disabilita il monitoraggio automatico del sistema idraulico. Prestare molta attenzione al comportamento del sistema idraulico. Errori prolungati e non risolti possono causare danni al sistema e ridurne le prestazioni.

C045

3.5.5. Mitigazione delle perdite d'acqua

In rari casi, la membrana di trattamento potrebbe perforarsi accidentalmente, provocando una perdita d'acqua.

Se la perforazione è minima e la sua posizione non comporta alcun danno per il paziente, si può procedere con il trattamento. In caso di perdita moderata, utilizzare il morsetto di attenuazione delle perdite in dotazione per stringere la membrana e bloccare la perdita (vedere **Figura 3-25**).

In caso di lacerazione significativa, gettare la membrana e ricominciare il trattamento con una nuova membrana.



ATTENZIONE:

C010

Se una membrana è stata danneggiata, smaltirla dopo il trattamento.



AVVERTENZA:

W111

Il morsetto di attenuazione delle perdite fornito come parte dei kit di trattamento Exablate è testato per l'uso in un ambiente RM.

L'uso di morsetti non autorizzati può provocare lesioni o artefatti nell'imaging.



Figura 3-25. Esempio di utilizzo del morsetto di attenuazione delle perdite

3.6. Arresto

Per spegnere il sistema, procedere come indicato di seguito:

1. Premere il pulsante di spegnimento nella schermata principale del sistema, vedere la sezione **4.1.5, End Treatment (Fine trattamento)**.
2. Il sistema risponderà con il messaggio **Shutdown Confirmation** (Conferma dello spegnimento).
3. Premere **Shutdown** (Spegni) per continuare; verrà avviata la procedura di spegnimento automatico. Sono richiesti alcuni minuti.
4. Disconnettere i cavi di accoppiamento dall'unità frontale **solo** quando la console e l'indicatore di accensione si sono spenti:
 - Sbloccare la leva di accoppiamento rapido e sfilare delicatamente l'accoppiamento rapido del cavo.
 - Tirare la maniglia bianca verso di sé e sfilare l'accoppiamento rapido del cavo flessibile.
5. Per evitare il danneggiamento del trasduttore, al termine della giornata lavorativa verificare che il trasduttore sia vuoto e asciutto e applicare il coperchio del trasduttore.



ATTENZIONE:

C020

Non lasciare il trasduttore pieno d'acqua non sorvegliato o per un periodo di tempo prolungato. Assicurarsi che l'acqua residua venga gettata dopo un giorno di trattamento.

6. Quando non viene utilizzato, coprire il tavolo del paziente con l'apposita copertura di protezione.

Dopo lunghi periodi di inattività, il sistema si spegne automaticamente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota per la stampa fronte/retro.

4. STRUMENTI E SOVRAPPOSIZIONI

Questo capitolo descrive gli elementi che appaiono nella **schermata principale** durante il ciclo di trattamento.

4.1. Panoramica della schermata del trattamento

Questa sezione descrive il layout della schermata del trattamento. A seconda della fase del trattamento, l'operatore ha a disposizione diversi strumenti.



Figura 4-1. Schermate fase di trattamento

N.	Nome	Descrizione
1.	Finestra dell'immagine principale	Visualizza uno degli orientamenti scelti per le immagini. Vedere la sezione 4.1.3, Finestra del visualizzatore di immagini
2.	Finestra dell'immagine secondaria superiore	Una delle due piccole finestre dell'immagine. Visualizza uno degli orientamenti scelti per le immagini. Vedere la sezione 4.1.3, Finestra del visualizzatore di immagini
3.	Finestra dell'immagine secondaria inferiore	Una delle due piccole finestre dell'immagine. Visualizza uno degli orientamenti scelti per le immagini. Vedere la sezione 4.1.3, Finestra del visualizzatore di immagini
4.	Barra degli strumenti dell'immagine	La barra degli strumenti comprende vari strumenti per manipolare la visualizzazione delle immagini. Gli strumenti sono disponibili in base alla fase. Vedere la sezione 4.2, Barra degli strumenti .
5.	Casella degli strumenti della sottofase	La casella degli strumenti della sottofase comprende gli strumenti pertinenti a ciascuna fase. Ciascuna casella degli strumenti delle fasi secondarie è descritta in modo dettagliato nella relativa sezione delle diverse fasi di trattamento.
6.	Barra di navigazione	La barra di navigazione consente di navigare tra le diverse fasi secondarie del trattamento, quando possibile. Vedere la sezione 4.1.1, Barra di navigazione .
7.	Barra delle miniature	La barra delle miniature delle immagini presenta un elenco delle serie di immagini caricate e scansionate nella workstation. L'elenco visualizzato può variare a seconda delle fasi secondarie, visualizzando solo le serie pertinenti per quella sottofase/fase principale. La barra delle miniature viene utilizzata per trasferire le serie alle diverse finestre, tramite trascinarsi o altri meccanismi come il clic destro del mouse. Vedere la sezione 4.1.2, Barra delle miniature delle immagini .
8.	Area dei messaggi di attesa	In questo spazio sono visualizzati i messaggi di avvertenza e le informazioni sullo stato del trattamento/di avanzamento per l'operatore.
9.	Pulsante per aprire Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini)	Questo pulsante apre la schermata Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini), che consente all'operatore di importare immagini pre-operatorie e intra-operatorie (MRCT) da una serie di fonti. Per ulteriori dettagli, vedere la sezione 4.3, Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini) .
10.	Barra del titolo	La barra del titolo presenta informazioni e funzionalità generali (data, ora, impostazioni e suono), la barra di avanzamento della scansione MRI e il pulsante di arresto della sonicazione basato su SW. Vedere la sezione 4.1.4, Barra del titolo .
11.	End Treatment (Fine trattamento)	Premere questo pulsante per uscire dal trattamento in corso. Vedere la sezione 4.1.5, End Treatment (Fine trattamento) .
12.	Barra di stato	Indica lo stato operativo di Exablate Neuro e del sistema idraulico e lo stato del sistema MRI. Vedere la sezione 4.1.6, Barra di stato .

4.1.1. Barra di navigazione






I trattamenti Exablate Neuro sono divisi in due fasi: **pianificazione** e **trattamento**. La **fase di pianificazione** è dedicata all'acquisizione delle immagini RM di pianificazione, alla delineazione delle regioni da non attraversare e alla determinazione del bersaglio, mentre la **fase di trattamento** è quella in cui vengono eseguite e verificate le sonicazioni effettive del trattamento. Ogni fase ha una barra di navigazione dedicata.

4.1.1.1. Barra di navigazione del piano

La barra di navigazione visualizza le diverse fasi principali e secondarie del trattamento e informa l'utente di quali fasi/fasi secondarie siano già state completate.

3. PLAN (PIANO) comprende le seguenti sottofasi: calibrazione, scansione, revisione NPR, registrazione, piano AC-PC e targeting.
4. Pulsante THERAPY (TERAPIA).

I diversi stati (comunicati visivamente) delle fasi principali e secondarie:

- Non disponibile: l'utente non può accedere fase principale/sottofase  (Non disponibile).
- Disponibile: l'utente può accedere alla fase principale/sottofase  (Disponibile).
- Disponibile (richiede azione, solo sottofase): disponibile e animato  (Attivo (CTA)).
- Attivo: l'utente si trova nella fase principale/sottofase  (Attivo).
- Completata (solo sottofase): attività critica della sottofase completata, l'utente può ancora accedere alla sottofase  (Completato).

4.1.1.2. Barra di navigazione Therapy (Terapia)

La barra di navigazione Therapy (Terapia) include una rappresentazione visiva della sottofase di sonicazione attiva (definire, sonicare, rivedere) in diversi stati (vuoto ● (non ancora eseguita), attiva ●, completata ✓) con una rappresentazione visiva aggiuntiva della natura ciclica della sonicazione.

Vedere la sezione **9.1.1, Barra di navigazione della fase Therapy (Terapia)** per maggiori dettagli.

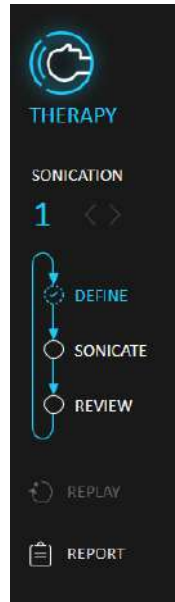


Figura 4-2. Barra di navigazione Therapy (Terapia)

Visualizza il numero di sonicazione corrente e consente all'utente di accedere alla modalità "replay" e di passare da una sonicazione all'altra (vedere il capitolo **MODALITÀ REPLAY (RIPRODUZIONE)**).

Il pulsante "Report" (Referto) che apre il pannello del rapporto (vedere la tabella **Riepilogo del trattamento**).

4.1.2. Barra delle miniature delle immagini

La barra delle miniature delle immagini rappresenta un elenco delle serie di immagini caricate (vedere la sezione **4.3, Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini)**) e scansionate nella workstation. L'elenco visualizzato può variare da una sottofase all'altra, mostrando solo le serie rilevanti per la sottofase/fase principale corrente.

La barra delle miniature viene utilizzata per selezionare le serie nelle diverse finestre, tramite trascinamento o altri meccanismi come il doppio clic o il clic destro del mouse.

I dati di ciascuna serie sono rappresentati come segue: RM (nome della serie, orientamento (n. slice)) e TAC (nome della serie, kernel (n. slice)).

Le immagini nella barra delle miniature sono suddivise nelle seguenti categorie:

- Termiche (solo terapia)
- Intra-operatorie (live)
- Pre-operatorio
- TAC
- Riferimento e rilevamento (solo schermate di rilevamento del movimento)
- Calibrazione

Passando il mouse su una miniatura si attiva una finestra di dialogo con ulteriori informazioni sull'immagine (vedere l'immagine seguente).

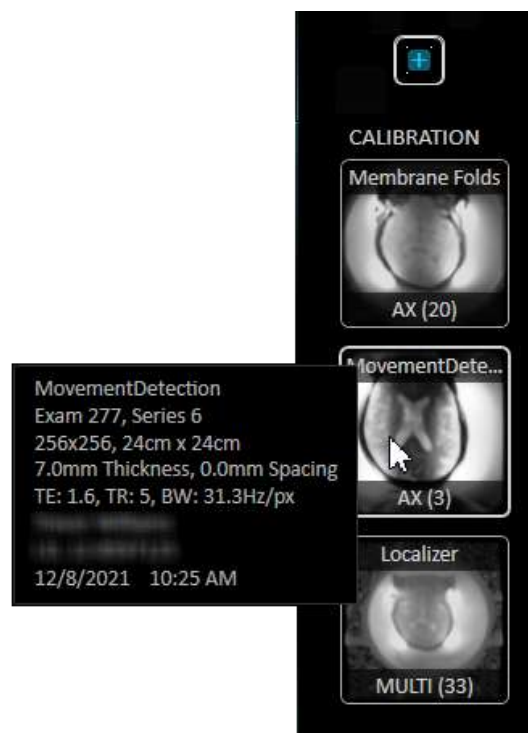









Figura 4-3. Esempio di informazioni sull'immagine riportate nella descrizione comando

4.1.2.1. Indicazioni visive delle miniature delle immagini

Le miniature delle immagini supportano le seguenti indicazioni di stato (visivamente distinte):

	Disponibile per il caricamento
	Non disponibile per il caricamento
	Caricata nella finestra di visualizzazione dell'immagine
	Aspetto della miniatura in modalità "Compare" (Confronto).
	Semi-registrato (solo sottofase di registrazione) - Indica le immagini per le quali è stato calcolato un risultato di autoregistrazione
	Registrazione approvata (solo sottofase di registrazione) - Immagini per le quali la registrazione è stata rivista e approvata dall'utente.
	Set di riferimento (solo sottofase di registrazione) - Serie per la quale il sistema esegue automaticamente una registrazione con tutte le altre serie intra-operatorie.

Fasi secondarie specifiche devono supportare opzioni aggiuntive nel menu del tasto destro del mouse

4.1.2.2. Caricare immagini dalla barra delle miniature

L'operatore può caricare le immagini dalla barra delle miniature nelle finestre di visualizzazione delle immagini.

Facendo clic con il tasto destro del mouse su una miniatura durante la fase di pianificazione, si apre un menu con le seguenti opzioni:

- Serie disponibili:
 - Load (Carica) - Carica la serie selezionata nella finestra dell'immagine selezionata.
 - Load to all (Carica su tutte) - Carica la serie selezionata su tutte le finestre dell'immagine.
 - Delete series (Elimina serie) (si noti che le strisce di immagini del localizzatore di rilevamento del movimento non possono essere eliminate manualmente).
- Serie non disponibili:
 - Remove series (Rimuovi serie)

Fasi secondarie specifiche possono avere opzioni aggiuntive per questo menu (ad esempio la sottofase di registrazione).

4.1.3. Finestra del visualizzatore di immagini

La finestra di visualizzazione delle immagini è l'area della schermata schermo in cui l'operatore osserva e interagisce con le immagini. L'operatore può caricare le immagini dalla barra delle miniature (vedere la sezione **4.1.2, Barra delle miniature delle immagini**).

Ci sono tre finestre del visualizzatore di immagini (una principale e due secondarie). Ogni finestra presenta una singola immagine di una serie selezionata alla volta. È possibile passare da un'immagine all'altra utilizzando lo strumento del ciclo.

Ogni sottofase ha i propri contenuti predefiniti e le proprie definizioni degli stati delle finestre di visualizzazione delle immagini:

- Per finestra: tipo e orientamento dell'immagine caricata
- Orientamento della riformattazione bloccato o non bloccato

4.1.3.1. Annotazioni delle immagini

Le annotazioni sulle immagini sono costituite dai seguenti testi, distribuiti nelle seguenti posizioni delle finestre delle immagini:

- Angolo superiore destro: tipo di immagine, numero di slice, posizione della slice
- Angolo inferiore destro: data e ora, freccia di direzione della frequenza di scansione (se applicabile)
- In basso: nome della serie

- Lati centrali, in alto e in basso: lettere di orientamento
- In alto (solo per terapia termica): tempo di fase visualizzato

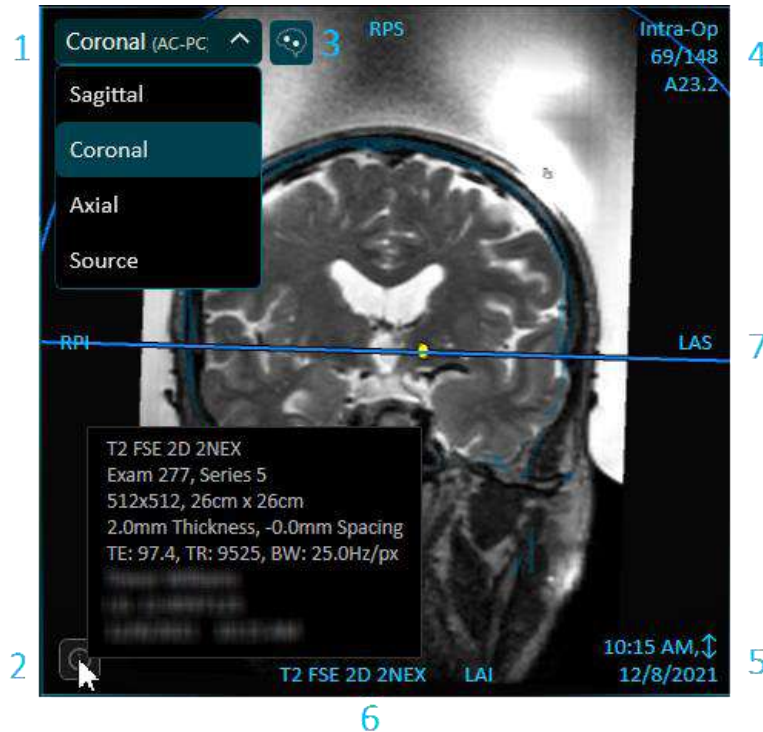


Figura 4-4. Annotazioni sulla finestra del visualizzatore di immagini

N.	Nome	Descrizione
1.	Controller dell'orientamento	Un menu a discesa permette all'utente di modificare l'orientamento del tipo di immagine tra Axial (Assiale), Coronal (Coronale) e Sagittal (Sagittale) e Source (Sorgente); vedere l'immagine sopra. Può essere bloccato o sbloccato in base alle definizioni della sottofase.
2.	Icona Informazioni	Quando si passa sopra con il mouse, visualizza le informazioni sull'immagine.
3.	Interruttore riformattazione AC-PC	Questo pulsante è disponibile solo dopo l'approvazione dei punti AC-PC. Quando è attivo, consente di visualizzare le immagini riformattate in base ai punti AC-PC. Quando è disattivato, visualizza le immagini riformattate in base alle coordinate della MRI.
4.	Annotazione informazioni slice	Le annotazioni sull'immagine visualizzano le informazioni sulla slice, quali: <ul style="list-style-type: none"> • Tipo di immagine • N. slice/totale • Posizione slice

N.	Nome	Descrizione
5.	Annotazioni sull'immagine in basso a destra	Queste annotazioni visualizzano: <ul style="list-style-type: none"> • Ora della scansione • Direzione della frequenza utilizzata durante la scansione • Data della scansione
6.	Nome della serie	Annotazione che indica il nome della serie
7.	Indicatori del sistema di coordinate	Annotazione che indica gli indicatori del sistema di coordinate

Per ulteriori controlli di navigazione relativi alle immagini termiche, vedere il capitolo **TRATTAMENTO: FASE THERAPY (TERAPIA)**.

4.1.3.2. Cursore ombra

Passando il cursore su un'immagine, un altro piccolo cursore verde viene visualizzato nella stessa posizione su tutte le immagini registrate e su tutte le immagini appartenenti allo stesso esame, per indicare una coordinata condivisa tra queste immagini.

4.1.3.3. Coordinate del cursore

Le coordinate del cursore indicano la posizione della caratteristica anatomica su cui si sta passando il mouse in tutti e tre i piani.

Nell'area delle coordinate del cursore sono visualizzati più sistemi di coordinate durante il trattamento:

1. **Coordinate MR del trattamento (Tx RM):** sono le coordinate RAS del paziente trattato rispetto al punto di riferimento dell'esame MRI. Queste sono le coordinate "reali" di un trattamento e vengono utilizzate per coerenza sull'anatomia bersaglio per mantenere allineati tutti i set di immagini.
2. **Coordinate AC-PC:** questo sistema di coordinate è definito rispetto al piano AC-PC. L'operatore definisce l'orientamento degli assi sulle immagini intra-operatorie posizionando il piano AC, PC e la linea centrale. Ad esempio (0,0,0) è al PC.
3. **Coordinate sorgente:** le coordinate RAS native delle immagini. Se le coordinate della sorgente e della RM Tx sono uguali, verranno visualizzate solo le coordinate della sorgente.

Per le immagini TAC o RM pre-operatorie, le coordinate Tx sorgente e Tx RM saranno diverse e quindi entrambe saranno visualizzate sull'immagine.

4. **Coordinate non regolate:** vedere la sezione **4.1.3.4, Coordinate del cursore aggiuntive**



AVVERTENZA:

Una discrepanza nelle coordinate RAS tra le diverse serie pre-operatorie può indicare movimento del paziente durante l'acquisizione delle immagini. Se durante la pre-pianificazione viene rilevata una tale discrepanza, eseguire la registrazione per ciascuna striscia in modo indipendente.

W061

4.1.3.4. Coordinate del cursore aggiuntive

Il tavolo di trattamento RM contiene una serie supplementare di tracker che consentono la localizzazione del trasduttore rispetto al tavolo RM. Queste consentono al sistema di tenere conto dei casi in cui il paziente e il trasduttore si muovono leggermente insieme, a causa di una certa libertà nel campo di movimento del tavolo. Tale movimento (a differenza di un movimento del paziente) non rappresenta un rischio e può essere preso in considerazione da:

Coordinate RM di trattamento (aggiustate): coordinate RAS del paziente trattato, relative al sistema a casco. Queste sostituiscono le coordinate originali (non spostate) e fungono da coordinate “effettive” di un trattamento, utilizzate per mirare a uno spot preciso dell’anatomia bersaglio e mantenere allineati tutti i set di immagini.

Coordinate RM di trattamento (non regolate): se è stato rilevato un movimento del lettino (**non** del paziente) entro limiti accettabili, come indicato sopra, le coordinate di origine saranno spostate per compensare lo spostamento. Le coordinate non regolate (originali) saranno visualizzate tra parentesi e serviranno da punto di riferimento se necessario. La posizione della slice non regolata appare anche accanto all’annotazione della posizione della slice riportata tra parentesi.

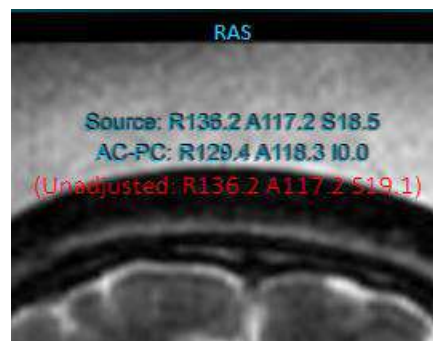


Figura 4-5. Coordinate del cursore

In questo esempio l’intero lettino (compreso il sistema a casco a e il “paziente”) viene spostato in alto di 0,6 mm.





AVVERTENZA:

W039D

A causa della compensazione dello spostamento, può verificarsi una discrepanza tra le coordinate RAS sulla workstation Exablate e sulla workstation RM. Durante un trattamento, fare sempre riferimento alle coordinate della stazione workstation Exablate (vedere la sezione Coordinate aggiuntive del cursore).

4.1.4. Barra del titolo

La barra del titolo fornisce informazioni e funzionalità generali quali:

- Data
- Ora
-  **Suono:** consente di impostare il suono su OFF/ON. Il suono di panico del paziente esclude questa opzione.
-  **Impostazioni:** fornisce l'accesso al menu **Settings** (Impostazioni). Vedere la sezione **10.5, Impostazioni del sistema (modalità Trattamento)**.

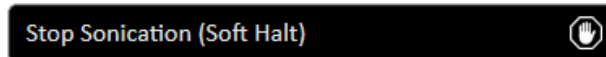
Il pulsante delle impostazioni è disponibile o meno in base allo stato e alla procedura del sistema.

- **Barra di avanzamento della scansione MRI:** è dotata di un pulsante di arresto che consente

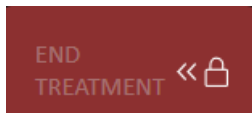
all'operatore di interrompere la scansione.



- **Pulsante di arresto della sonicazione basato sul software:** consente all'operatore di arrestare la sonicazione dal software.



4.1.5. End Treatment (Fine trattamento)



Per terminare il trattamento, far scorrere il simbolo del blocco verso sinistra e poi premere il pulsante.

Per le altre sessioni non correlate al trattamento (DQA \ Screening \ Riproduzione offline \ Pianificazione), premere solo il pulsante.

4.1.6. Barra di stato

La barra di stato visualizza lo stato operativo di Exablate Neuro e dei sistemi idraulici e lo stato del sistema MRI.



Figura 4-6. Barra di stato del dispositivo e del sistema RM

Verificare che i pulsanti nella barra di stato siano “pronti” o “inattivi” e procedere al posizionamento del paziente. Se i pulsanti sono in uno stato diverso, seguire le istruzioni del sistema visualizzate.

4.2. Barra degli strumenti

La barra degli strumenti è utilizzata per gestire la fase di pianificazione del trattamento, la fase DQA e la fase di terapia.

Include vari strumenti per la manipolazione della visualizzazione dell'immagine e l'aggiunta di misurazioni, nonché la visualizzazione di vari elementi sullo schermo e modalità di visualizzazione speciali.



NOTA:

Tutte le modifiche e le interazioni dell'utente con oggetti grafici vengono eseguite **soltanto** nella finestra dell'immagine selezionata.

N029



Figura 4-7. Struttura della barra degli strumenti

N.	Nome	Descrizione
1.	Cycle (Ciclo)	Questo pulsante consente di scorrere le immagini tra le diverse finestre del visualizzatore di immagini.
2.	View (Visualizza)	Questo pulsante apre il menu a discesa delle viste. Il pulsante principale attiva l'ultimo strumento di visualizzazione utilizzato dal menu View (Visualizza). L'icona specifica viene presentata sul pulsante. Per ulteriori dettagli, vedere la Visualizzazione . Sezione 4.2.1, View (Visualizza) .
3.	Measure (Misura)	Questo pulsante apre il menu a discesa delle misure. Il pulsante principale attiva l'ultimo strumento di misura utilizzato dal menu Measure (Misura). L'icona specifica viene presentata sul pulsante. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione Misura . Sezione 4.2.2, Measure (Misura) .
4.	Overlays (Sovrapposizioni)	Questo pulsante apre il menu a discesa delle sovrapposizioni. Il pulsante principale consente di nascondere tutto. Quando si accede a una sottofase o a una selezione di strumenti, le sovrapposizioni pertinenti vengono attivate automaticamente. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione Sovrapposizioni . Sezione 4.2.3, Overlays (Sovrapposizioni) .

N.	Nome	Descrizione
5.	Delete (Elimina)	Questo pulsante apre il menu a discesa Delete (Elimina). Il pulsante principale consente all'operatore di eliminare l'oggetto selezionato. Per ulteriori dettagli, vedere la sezione Delete (Elimina) . Sezione 4.2.4, Delete (Elimina) .
6.	Compare (Confronta)	Questo pulsante apre il menu a discesa del Compare (Confronta). Per ulteriori dettagli, vedere la sezione 4.2.5, Confronto .

4.2.1. View (Visualizza)

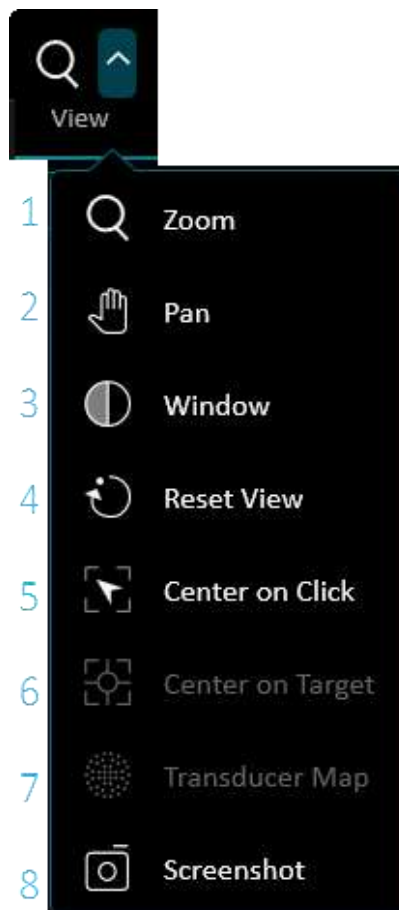


Figura 4-8. Struttura del menu a discesa View (Visualizza)

N.	Nome	Descrizione
1.	Zoom (Esegui zoom)	<p>Consente di ingrandire o ridurre l'immagine visualizzata.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per ingrandire, trascinare il mouse verso l'alto. • Per rimpicciolire, trascinare il mouse verso il basso. <p>Per impostazione predefinita (o quando non è selezionato nessun altro strumento), lo zoom è mappato sul tasto sinistro del mouse.</p>
2.	Pan (Esegui panoramica)	<p>Consente di spostarsi all'interno dell'immagine ingrandita.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trascinare per eseguire una panoramica dell'immagine. <p>La funzione Pan (Esegui panoramica) è assegnata per impostazione predefinita al tasto destro del mouse.</p>
3.	Window (Finestra) (Modificare contrasto e luminosità)	<p>Premere questo pulsante per modificare la visualizzazione dell'immagine (luminosità o contrasto). Trascinare il mouse verso l'alto per aumentare la luminosità e verso il basso per scurire l'immagine. Trascinare il mouse verso sinistra per aumentare il contrasto e verso destra per diminuire il contrasto. La modifica viene applicata automaticamente a tutte le altre immagini appartenenti alla stessa riga.</p> <p>La finestra è mappata per impostazione predefinita alla rotellina del mouse (quando è premuta).</p>
4.	Reset View (Reimposta vista)	<p>Premere questo pulsante per ripristinare le impostazioni predefinite di zoom, contrasto e luminosità su tutte le immagini. La reimpostazione si applica a tutte le finestre che contengono la stessa serie di immagini.</p>
5.	Center on Click (Centra al clic)	<p>Premere questo pulsante e selezionare un punto all'interno di un'immagine. Se si preme questo pulsante, le immagini vengono aperte nelle finestre del visualizzatore di immagini nella stessa posizione specificata negli assi corrispondenti.</p>
6.	Center on Target (Centra sul bersaglio)	<p>Questo pulsante mostra il bersaglio in tutte le finestre del visualizzatore di immagini.</p> <p>Questa opzione è disponibile dopo aver definito un bersaglio (fase di bersagliamento).</p>
7.	Transducer Map (Mappa trasduttore)	<p>Premere questo pulsante per visualizzare la mappa del trasduttore, vedere la sezione 4.2.1.1, Mappa del trasduttore. Questa opzione è disponibile dopo aver definito un bersaglio (fase di bersagliamento).</p>
8.	Screenshot (Screenshot)	<p>Premere questo pulsante per acquisire uno screenshot della schermata e salvarla nel database dei trattamenti. Vedere il capitolo GESTIONE DEI DATI.</p>

4.2.1.1. Mappa del trasduttore

La finestra mobile degli elementi del trasduttore visualizza la **mappa degli elementi del trasduttore** e i **parametri degli elementi del trasduttore** per lo spot di sonicazione. I raggi che vanno dagli elementi del trasduttore allo spot di sonicazione possono essere visualizzati sull'immagine (un raggio definisce il percorso acustico da un singolo elemento allo spot di sonicazione).

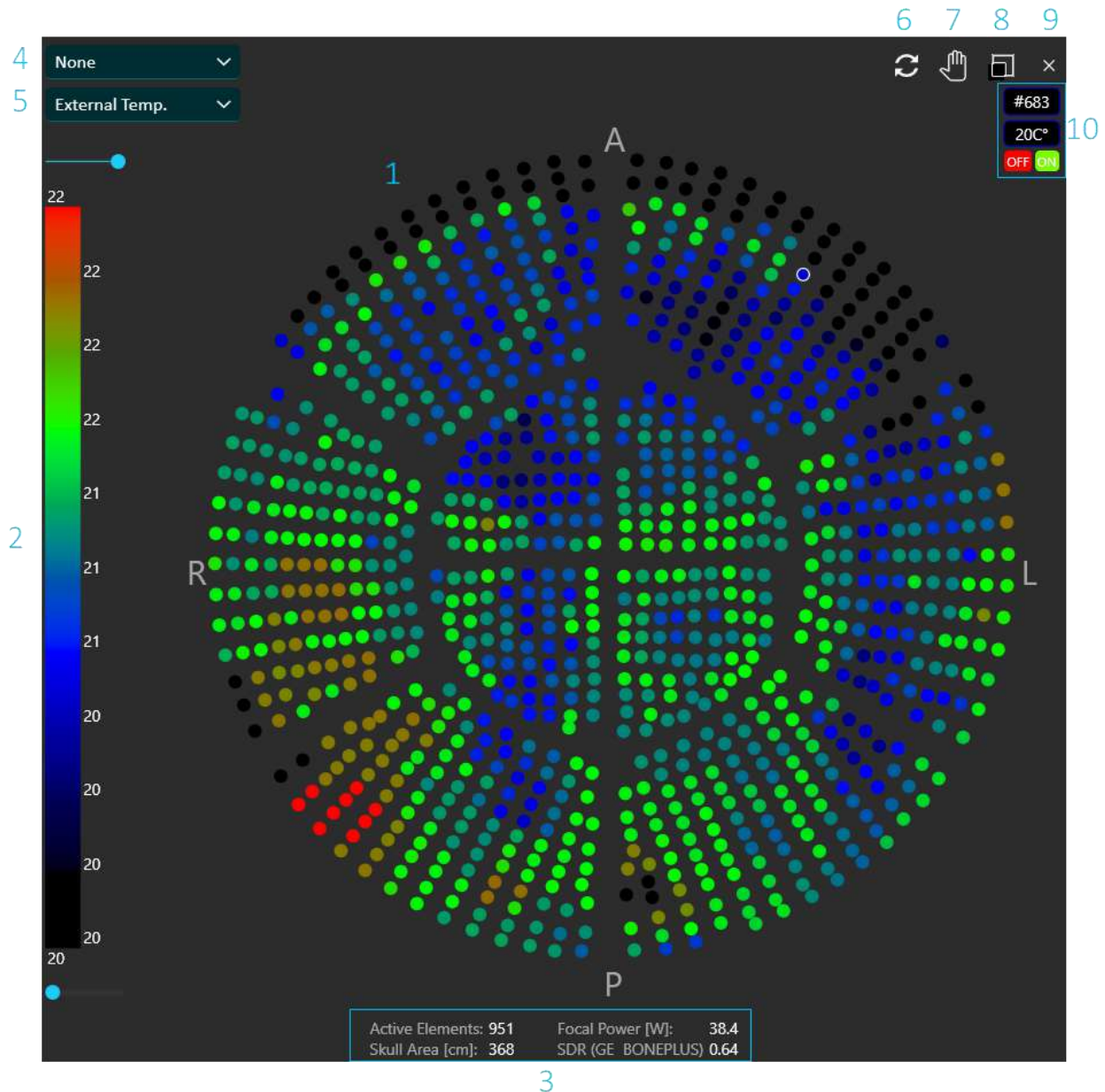


Figura 4-9. Finestra elementi trasduttore

N.	Nome	Descrizione
1.	Mappa del trasduttore	Visualizza la mappa degli elementi del trasduttore e i parametri degli elementi del trasduttore per ciascuno spot di sonicazione.
2.	Imposta intervallo mappa	Intervallo della mappa del trasduttore. Far scorrere la scala superiore per modificare l'intervallo dell'estremità superiore della scala. Far scorrere la scala inferiore per modificare l'intervallo dell'estremità inferiore della scala.
3.	Parametri del trasduttore e del cranio	Visualizza i parametri del trasduttore, vedere la sezione 4.2.1.1.2, Parametri del trasduttore e del cranio
4.	Maschera ACT	Il file ACT determina le ampiezze e le fasi degli elementi del trasduttore. Le maschere ACT sono tipicamente utilizzate per risolvere la distorsione degli spot. Premere il menu a discesa di tutte le maschere disponibili per selezionare il file ACT richiesto. In una procedura standard, con l'opzione ACT "Default" (Predefinito) non verrà utilizzata per alcuna maschera ACT.
5.	Mappa degli elementi del trasduttore	Vedere la sezione 4.2.1.1.1, Mappa degli elementi del trasduttore.
6.	Aggiorna	Questo pulsante consente all'operatore di aggiornare i calcoli della mappa degli elementi del trasduttore se è stata apportata una modifica.
7.	Sposta finestra	Questo pulsante sposta la finestra della mappa del trasduttore sullo schermo.
8.	Ripristina dimensione finestra	Questo pulsante consente all'operatore di ripristinare le dimensioni della finestra.
9.	Chiudi finestra	Premere questo pulsante per chiudere la finestra della mappa del trasduttore.
10.	Parametri di un singolo elemento	Selezionare gli elementi da 4.2.1.1.1, Mappa degli elementi del trasduttore premendo sugli stessi. Premere Ctrl per selezionare più elementi contemporaneamente. La finestra della mappa del trasduttore visualizza quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> • Parametri dell'elemento selezionato del trasduttore • Opzione per attivare gli elementi selezionati ON (ON) o OFF (OFF). Premere ON (ON) per attivare o premere OFF (OFF) per disattivare. Il motivo della disattivazione di un elemento viene visualizzato nell'area dei messaggi di attesa sullo schermo.

4.2.1.1.1. Mappa degli elementi del trasduttore

Per ogni spot di sonicazione, è possibile visualizzare la relativa **mappa degli elementi del trasduttore** derivata.

Ciascuno dei seguenti profili può essere visualizzato sulla mappa:

La **potenza media** (in watt) trasmessa da ogni elemento.

La **correzione della fase** (in gradi) applicata per correggere lo sfasamento di ogni elemento, dovuto al cranio.

Lo **spessore** (in mm) del cranio attraverso cui passa il raggio.

L'**angolo esterno** (in gradi) tra il raggio e la superficie del cranio nell'area di intersezione.

L'**aria nel cranio** (in mm) lungo il percorso del raggio.

La stima della **temperatura interna** (in gradi Celsius) del tessuto cerebrale della superficie interna del cranio.

La stima della **temperatura esterna** (in gradi Celsius) della cute adiacente al cranio.

Lo **shift del raggio** (in mm) come misura della rifrazione del raggio.

L'**intensità media del cranio** (in watt/cm²) mostra la densità di energia acustica media sulla superficie del cranio.

La **disattivazione manuale** visualizza gli elementi che sono stati disattivati manualmente dall'operatore.

Il calcolo della **densità cranica** per ogni elemento.

4.2.1.1.2. Parametri del trasduttore e del cranio

Vengono visualizzati i parametri generali del trasduttore:

La voce **Active Elements** (Elementi attivi) visualizza il numero totale di elementi trasmettenti.

La voce **Skull Area** (Area del cranio) (in cm²) visualizza l'area totale sul cranio attraverso la quale passano i raggi.

La voce **Focal Power** (Potenza focale) (in watt) visualizza la potenza di picco stimata che raggiunge la posizione del bersaglio dopo aver attraversato il cranio e il tessuto cerebrale.

La voce **Skull Score** (Punteggio del cranio) rappresenta la variabilità di densità ossea dell'intero cranio.

Il tipo di **CT Filter** (Filtro TAC) visualizza il filtro con il quale vengono ricostruite le immagini TAC.



NOTA:

N069D

- Per ottenere un trattamento efficace, è consigliata l'attivazione di almeno 700 elementi.
- L'area del cranio disponibile deve essere superiore a 200 cm².



NOTA:

N081D

I valori con il simbolo circa (ad es. SDR: ~0,65) indicano che i risultati potrebbero essere modificati (come con l'aggiunta di NPR). Aggiornare le informazioni per aggiornare i valori.

4.2.2. Measure (Misura)

Il menu a discesa Measure (Misura) mostra i diversi strumenti di misura disponibili. Premendo il pulsante Measure (Misura) si attiva o disattiva lo strumento di misurazione. L'icona sopra lo strumento di misurazione nella barra degli strumenti mostra quale strumento specifico è attualmente attivo dall'elenco.

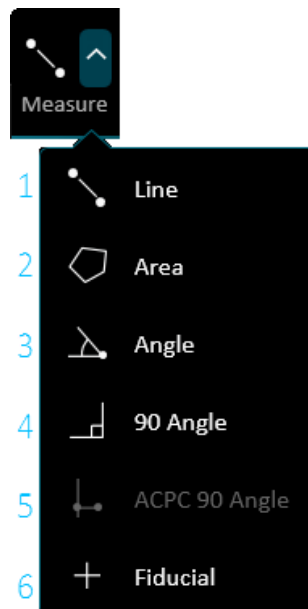


Figura 4-10. Struttura del menu a discesa Measure (Misura)

N.	Nome	Descrizione
1.	Line (Linea)	<p>Consente all'utente di misurare la distanza effettiva tra due punti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selezionare un'immagine. • Fare clic sul primo punto di misurazione e poi sul secondo. • Fare doppio clic per completare il comando di misurazione. <p>Il sistema calcola e visualizza automaticamente la distanza tra i due punti.</p> <p>Le misure di distanza e le loro etichette possono essere spostate e regolate facendo clic sopra i punti e trascinandoli dalle estremità della linea.</p>
2.	Area (Area)	<p>Consente all'utente di valutare le caratteristiche geometriche del poligono tracciato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selezionare un'immagine. • Fare clic sul primo punto di misurazione del poligono. • Continuare a tracciare il profilo del poligono con i singoli clic. • Fare clic sull'ultimo punto di misurazione del poligono per chiuderlo. <p>Il sistema calcola e visualizza automaticamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il valore medio dei pixel del poligono (solo nelle immagini di termometria e sorgente intra-operatorie e preoperatorie). • La deviazione standard dei valori dei pixel all'interno del poligono (solo nelle immagini di termometria e sorgente intra-operatorie e preoperatorie). <p>NOTA: quando si misura una mappa termica, il valore in pixel corrisponde al valore della temperatura.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La misurazione dell'area e le loro etichette possono essere spostate facendo clic e trascinando il contorno del poligono.
3.	Angle (Angolo)	<p>Consente all'utente di misurare un angolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selezionare un'immagine. • Fare clic sul primo punto dell'angolo da misurare. • Spostare il cursore sul secondo e terzo punto e fare nuovamente clic. <p>Il sistema calcola e visualizza automaticamente l'angolo selezionato.</p>
4.	90 Angle (Angolo 90)	<p>Consente all'utente di posizionare un angolo di 90 gradi sull'immagine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selezionare un'immagine. • Fare clic sul punto di posizionamento dei 90 gradi da misurare. <p>Il sistema calcola e visualizza automaticamente l'angolo selezionato.</p>
5.	ACPC 90 Angle (Angolo ACPC 90)	<p>Questa opzione è disponibile solo dopo avere approvato le marcature AC e PC. Consente all'utente di inserire un angolo di 90 gradi sulle marcature AC e PC.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selezionare un'immagine assiale. • Fare clic sull'opzione ACPC 90 Angle (Angolo ACPC 90).

N.	Nome	Descrizione
		<p>Il sistema calcola e visualizza automaticamente l'angolo selezionato in base al bersaglio previsto, definito nella schermata di accesso (e modificabile nella schermata degli elenchi della schermata di accesso).</p> <p>In una procedura standard con un bersaglio VIM, l'angolo sarà posizionato con un raggio sulla linea centrale a partire dal punto PC con una lunghezza pari al 25% della distanza AC-PC e il secondo raggio che si estende lateralmente con una lunghezza di 14 mm.</p> <p>Vedere la sezione 10.4.2, Target Location List Management (Gestione elenco posizioni bersaglio).</p>
6.	Fiducial (Indicatore di riferimento)	<p>Selezionare questo pulsante, quindi nella finestra dell'immagine selezionata fare clic sul punto in cui si desidera posizionare un indicatore di riferimento sulla schermata. Gli indicatori di riferimento sono visualizzati nella stessa posizione RAS per tutte le immagini che hanno coordinate "Tx RM" o "Origine", e sono particolarmente utili per confrontare le posizioni degli elementi anatomici nelle immagini pre-operatorie e intra-operatorie e per monitorare il movimento del paziente durante una sessione di trattamento (in combinazione con lo strumento di comparazione).</p>

4.2.3. Overlays (Sovrapposizioni)

Questa sezione descrive gli strumenti di sovrapposizione che consentono di convertire le sovrapposizioni grafiche in immagini RM. Premendo il pulsante Overlays (Sovrapposizioni) si visualizzano/nascondono le sovrapposizioni sull'immagine.



NOTA:

La disponibilità delle sovrapposizioni dipende dalla procedura di trattamento.

N031

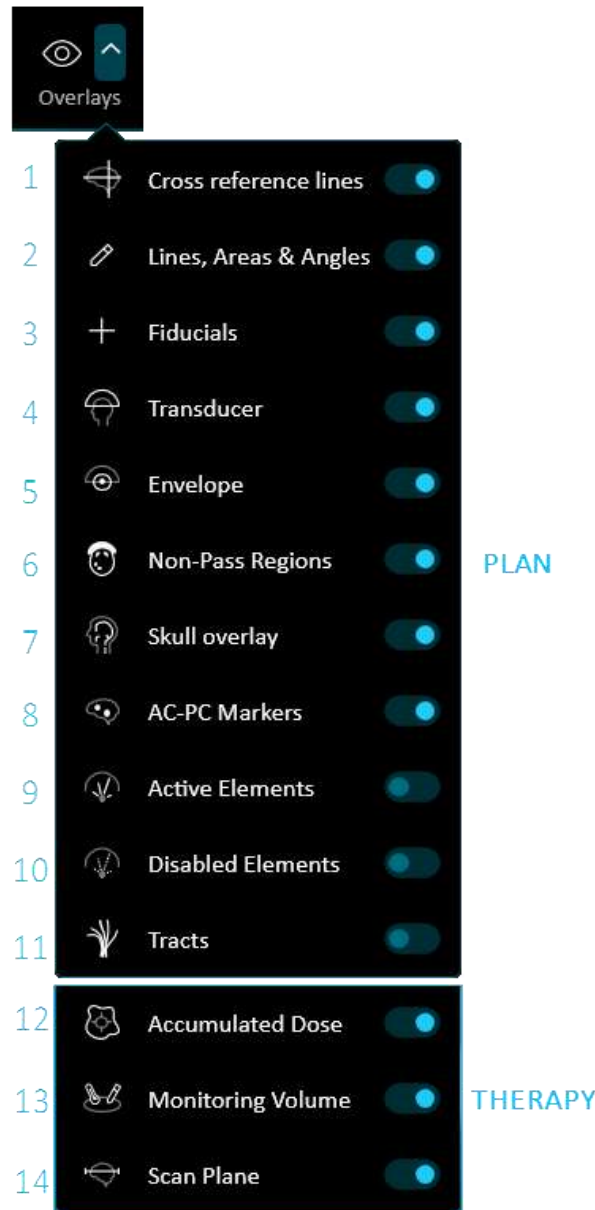



Figura 4-11. Struttura del menu a discesa Overlays (Sovrapposizioni)

N.	Nome	Descrizione
1.	Interruttore Cross Reference Lines (Linee di riferimento incrociate)	Visualizza o nasconde il livello della linea di riferimento incrociato dall'immagine visualizzata. La linea indica la posizione della slice attualmente visualizzata in una specifica finestra del visualizzatore di immagini.
2.	Interruttore Lines, Areas & Angles (Linee, aree e angoli)	Visualizza o nasconde i livelli grafici di misurazione nelle immagini visualizzate.
3.	Interruttore Fiducials (Indicatori di riferimento)	Visualizza o nasconde il livello degli indicatori di riferimento nell'immagine visualizzata.
4.	Interruttore Transducer (Trasduttore)	Visualizza o nasconde il livello del profilo del trasduttore nell'immagine visualizzata.
5.	Interruttore Envelope (Inviluppo)	Visualizza o nasconde nell'immagine visualizzata il cerchio che definisce l'area trattabile (regolata dalle estensioni del trasduttore).
6.	Interruttore Non-Pass Regions (Regioni da non attraversare)	Visualizza o nasconde i contorni delle regioni NPR nell'immagine visualizzata.
7.	Interruttore Skull Overlay (Sovrapposizione cranio)	Visualizza o nasconde il livello di sovrapposizione del cranio nell'immagine visualizzata.
8.	Interruttore AC-PC Markers (Indicatori AC-PC)	Visualizza o nasconde gli indicatori AC, PC e la linea centrale nell'immagine visualizzata.
9.	Interruttore Active Elements (Elementi attivi)	Dopo avere definito il bersaglio, è possibile visualizzare i raggi dagli elementi del trasduttore allo spot. Ciascun raggio definisce il percorso dell'onda ultrasonora da un singolo elemento allo spot di sonicazione. Premere questo pulsante per visualizzare o nascondere i raggi degli elementi trasmittenti nell'immagine visualizzata.
10.	Interruttore Disabled Elements (Elementi disattivati)	Dopo avere definito il bersaglio, è possibile visualizzare i raggi dagli elementi del trasduttore allo spot. Ciascun raggio definisce il percorso dell'onda ultrasonora da un singolo elemento allo spot di sonicazione. Premere questo pulsante per visualizzare o nascondere i raggi degli elementi non trasmittenti nell'immagine visualizzata.

		 <p>NOTA: N071</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per un elemento non trasmittente, è possibile visualizzare il motivo della mancata trasmissione nell'area dei messaggi di attesa selezionando il raggio. • Gli spot di sonicazione o i raggi selezionati vengono evidenziati.
11.	Interruttore Tracts (Tratti)	<p>Visualizza o nasconde le sovrapposizioni dei tratti nelle immagini visualizzate.</p> <p>È necessario un set di immagini di trattografia; vedere la sezione 4.3, Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini).</p>
12.	Accumulated Dose (Dose accumulata)	<p>Premere questo pulsante per mostrare o nascondere la dose accumulata. Vedere 9.1.4, Sovrapposizioni della fase Therapy (Terapia).</p>
13.	Monitoring Volume (Volume di monitoraggio)	<p>Premere questo pulsante per mostrare o nascondere il volume di monitoraggio della temperatura. Vedere la sezione 9.1.4, Sovrapposizioni della fase Therapy (Terapia).</p>
14.	Scan Plan (Piano di scansione)	<p>Premere questo pulsante per visualizzare le posizioni delle sezioni termiche RM nella finestra dell'immagine selezionata e nei piani di visualizzazione. Vedere 9.1.4, Sovrapposizioni della fase Therapy (Terapia).</p>

4.2.4. Delete (Elimina)

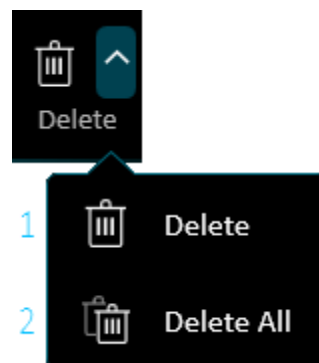


Figura 4-12. Struttura del menu a discesa Delete (Elimina)

N.	Nome	Descrizione
1.	Delete (Elimina)	Elimina gli oggetti selezionati Si applica a tutti i tipi di misurazione e alle marcature NPR.
2.	Delete All (Elimina tutto)	Elimina tutti gli oggetti dello stesso tipo dell'oggetto selezionato. Si applica a tutti i tipi di misurazione e alle marcature NPR.

4.2.5. Confronto

Il menu di confronto contiene tre diversi strumenti per confrontare le serie di immagini all'interno:

Immagini della serie principale

Immagini della serie secondaria - Le annotazioni delle immagini della serie secondaria vengono visualizzate tra parentesi accanto alle annotazioni delle immagini della serie principale.



NOTA:

N032

Quando lo strumento di confronto è attivo, è possibile modificare solo le serie di immagini secondarie per il confronto. Scegliere le immagini della serie principale nella finestra principale del visualizzatore prima di accedere allo strumento.

Dal menu a discesa della barra degli strumenti sono disponibili tre opzioni:

- Swipe (Scorrimento)
- Flicker (Sfarfallio)
- Fusion (Fusione)



NOTA:

N039

Il confronto deve essere eseguito solo per serie di immagini registrate l'una con l'altra.

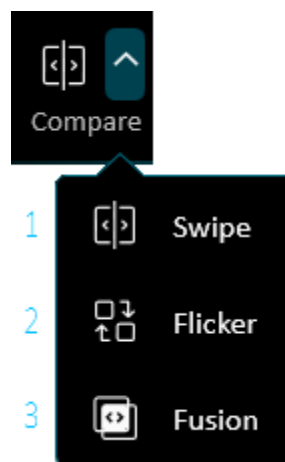


Figura 4-13. Struttura del menu a discesa Compare (Confronta)

N.	Nome	Descrizione
1.	Swipe (Scorrimento)	Lo strumento di scorrimento consente all'utente di scorrere un'immagine su un'altra immagine scelta (ad es. le immagini di rilevamento del movimento corrente) nelle finestre dell'immagine selezionate. Vedere la sezione 4.2.5.1, Swipe (Scorrimento) .
2.	Flicker (Sfarfallio)	Passa in modo iterativo tra l'immagine di riferimento e un'altra immagine scelta (ad es. le immagini correnti di rilevamento del movimento) nelle finestre dell'immagine selezionate. Vedere la sezione 4.2.5.2, Flicker (Sfarfallio) .
3.	Fusion (Fusione)	Combina l'immagine di riferimento e un'immagine scelta (ad es. le immagini correnti di rilevamento del movimento) nelle finestre dell'immagine selezionate. Vedere la sezione 4.2.5.3, Fusion (Fusione) .

4.2.5.1. Swipe (Scorrimento)

Lo strumento di scorrimento consente all'utente di scorrere un'immagine su un'altra.

Quando lo strumento è attivo, la finestra principale del visualizzatore di immagini viene divisa in due sezioni da un cursore (cursore 1): immagini principali e immagini secondarie. L'immagine principale è l'immagine visualizzata nella finestra principale prima di accedere allo strumento. Per confrontare l'immagine principale con un'altra immagine, trascinare la serie secondaria di interesse nella sezione delle immagini secondarie (dalla barra delle miniature). Le due immagini verranno sovrapposte.

Utilizzare il cursore 1 per far scorrere una serie di immagini sull'altra.

Utilizzare il cursore 2 per modificare l'opacità dell'immagine secondaria sopra l'immagine principale.

Di seguito sono riportate altre opzioni dello strumento Swipe (Scorrimento):

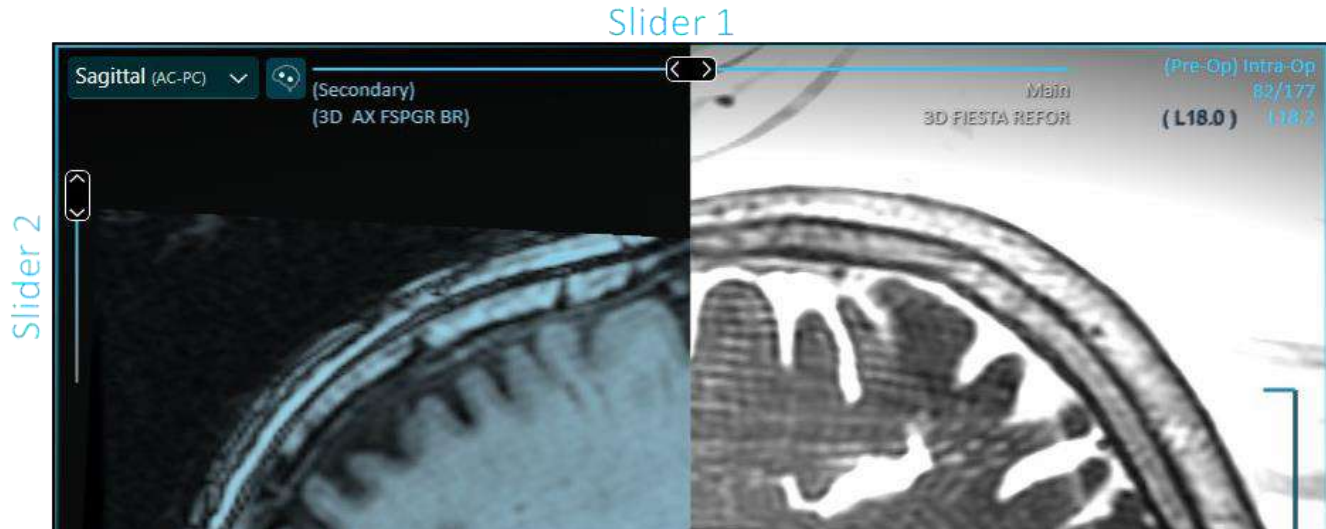


Figura 4-14. Cursori dello strumento Swipe (Scorrimento)



N.	Nome	Descrizione
1.	Swipe (Scorrimento)	Premere questo pulsante per accedere allo strumento Swipe (Scorrimento).
2.	Linked (Collegato)	Premere il pulsante Linked (Collegato) per collegare/scollegare i due visualizzatori di immagini secondari allo strumento. Linked (Collegato) - Lo strumento verrà applicato alle tre finestre del visualizzatore di immagini. Unlinked (Non collegato) - Lo strumento verrà applicato solo alla finestra principale del visualizzatore.
3.	Show/Hide (Mostra/Nascondi)	Premere questo pulsante per mostrare o nascondere lo strumento.
4.	Color (Colore)	Premere questo pulsante per colorare le immagini secondarie e sottolineare la differenza tra le due serie per il confronto. Fare nuovamente clic per disattivare questa opzione.
5.	Clear Images (Cancella immagini)	Premere questo pulsante per cancellare le immagini secondarie.

4.2.5.2. Flicker (Sfarfallio)

Lo strumento Flicker (Sfarfallio) consente all'utente di passare iterativamente dall'immagine di riferimento a un'immagine prescelta (ad es. le immagini correnti di rilevamento del movimento) nelle finestre dell'immagine selezionate. È possibile controllare la velocità dell'iterazione.

Quando lo strumento attivo (ON), far scorrere l'immagine per confrontarla con la finestra principale del visualizzatore di immagini.

Vedere altre opzioni di sfarfallio indicate di seguito:

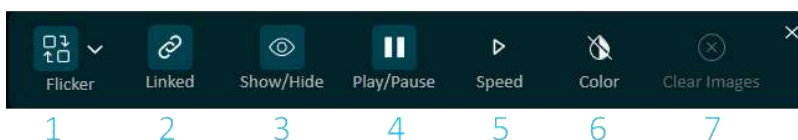


Figura 4-15. Flicker (Sfarfallio)

N.	Nome	Descrizione
1.	Flicker (Sfarfallio)	Premere questo pulsante per attivare lo strumento Flicker (Sfarfallio).
2.	Linked (Collegato)	Premere il pulsante Linked (Collegato) per collegare/scollegare i due visualizzatori di immagini secondari allo strumento. Linked (Collegato) - Lo strumento verrà applicato alle finestre con struttura ad albero del visualizzatore di immagini. Unlinked (Non collegato) - Lo strumento verrà applicato solo alla finestra principale del visualizzatore.
3.	Show/Hide (Mostra/Nascondi)	Premere questo pulsante per mostrare o nascondere lo strumento.
4.	Play/Pause (Riproduzione/Pausa)	Premere questo pulsante per attivare/interrompere lo strumento Flicker (Sfarfallio).
5.	Speed (Velocità)	Premere questo pulsante per aumentare la velocità di iterazione tra le immagini. Sono disponibili 3 diversi livelli di velocità.
6.	Color (Colore)	Premere questo pulsante per colorare le immagini secondarie e sottolineare la differenza tra le due serie per il confronto. Fare nuovamente clic per disattivare questa opzione.
7.	Clear Images (Cancella immagini)	Premere questo pulsante per cancellare le immagini secondarie.

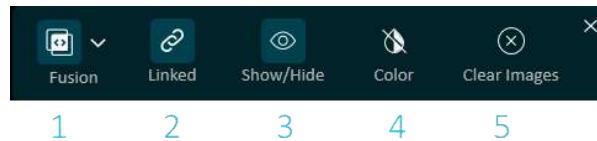
4.2.5.3. Fusion (Fusione)

In modalità Fusion (Fusione), il sistema visualizza un'immagine colorata che è il prodotto fuso delle immagini primarie e secondarie. Il processo di fusione delle immagini consente di riunire le informazioni importanti delle due immagini in un'unica immagine "di fusione".

Le informazioni di ciascuna delle immagini di partenza sono rappresentate da un colore corrispondente.

La modalità di fusione è controllata da un cursore che determina le proporzioni di colore tra le due immagini.


Di seguito sono riportate altre opzioni del menu Fusion (Fusione):



N.	Nome	Descrizione
1.	Fusion (Fusione)	Premere questo pulsante per attivare lo strumento Fusion (Fusione).
2.	Linked (Collegato)	Premere il pulsante Linked (Collegato) per collegare/scollegare i due visualizzatori di immagini secondari allo strumento. Linked (Collegato) - Lo strumento verrà applicato alle finestre con struttura ad albero del visualizzatore di immagini. Unlinked (Non collegato) - Lo strumento verrà applicato solo alla finestra principale del visualizzatore.
3.	Show/Hide (Mostra/Nascondi)	Premere questo pulsante per mostrare o nascondere lo strumento.
4.	Color (Colore)	Premere questo pulsante per attivare/disattivare la colorazione dell'immagine secondaria in modo da distinguerla facilmente da quella primaria.
5.	Clear Images (Cancella immagini)	Premere questo pulsante per cancellare le immagini secondarie.

4.3. Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini)

La schermata Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini) viene utilizzata durante la fase di pianificazione di un trattamento (e per la preparazione di una sessione di pre-pianificazione). Consente all'utente di importare immagini TAC e RM nel trattamento dal sistema ospedaliero o direttamente da un CD o da un dispositivo di archiviazione esterno (come una chiavetta USB).

Per accedere a questo menu, premere il pulsante per la finestra di recupero nella schermata della fase di "pianificazione": 

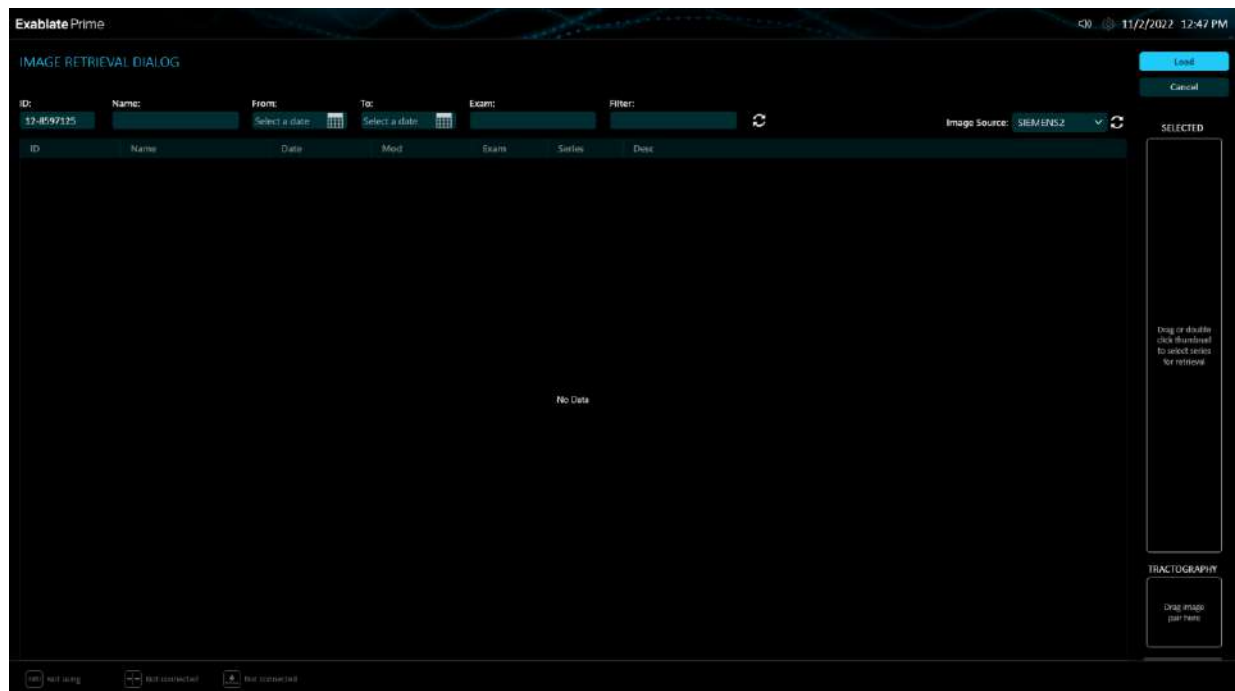


Figura 4-16. Menu di Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini)

1. Scegliere l'origine delle immagini della serie da recuperare (ad es. RM, DVD, USB o PACS). L'origine delle immagini può essere aggiornata premendo il "pulsante di aggiornamento". Questa operazione avviene automaticamente quando si accede alla finestra di dialogo e può essere specificatamente richiesta in questi casi:

- Inserimento di un'unità USB o di un supporto DVD
- In caso di elementi mancanti nell'elenco

Durante l'aggiornamento, l'icona assume la forma di una "X" e il processo può essere interrotto premendo tale icona.



NOTA:

N059D

Il recupero dei file da origini esterne come DVD o USB potrebbe essere più lento del previsto.



NOTA:

N082

Nel caso in cui le origini non siano presenti nell'elenco, premere il pulsante di aggiornamento delle origini o provare a chiudere e riaprire Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini).

2. Utilizzare gli strumenti di ricerca per trovare le serie richieste compilando i vari campi di dati, ossia Patient ID (ID paziente), Name (Nome), Date (Data), Exam (Esame), Filter (Filtro). Il filtro può anche essere aggiornato su richiesta.
3. Selezionare il file di miniature richiesto dall'elenco. Fare doppio clic sulla serie di immagini o trascinarla sulla barra delle miniature per selezionare una serie da recuperare.
Per rimuovere una serie dalla barra delle miniature, fare clic con il tasto destro del mouse sulla serie ed eliminarla.
4. Fare clic sul pulsante **Load** (Carica) per caricare le serie selezionate nella fase di pianificazione o selezionare **Cancel** (Annulla) per terminare la selezione e uscire dalla finestra di dialogo di recupero. Le serie selezionate vengono ordinate automaticamente per tipo (TAC, RM, Trattografia) e orientamento.



NOTA:

N030

Solo le serie appartenenti all'esame attivo sulla RM saranno riconosciute come immagini "intra-operatorie". Altri esami di immagini RM saranno classificati come "pre-operatorie" (durante una sessione di pre-pianificazione tutte le immagini sono considerate pre-operatorie).



AVVERTENZA:

W062D

Accertarsi che le immagini delle serie TAC coprano completamente il cranio: da una slice sopra l'apice della testa fino a sotto il cervello, in modo che il sistema disponga di parametri adeguati per la correzione dell'aberrazione del fascio acustico (automaticamente) durante tutto il trattamento, in base alle caratteristiche specifiche del cranio.

4.3.1. Caricare la trattografia

La trattografia è una tecnica di modellazione 3D/2D utilizzata per rappresentare visivamente i tratti nervosi utilizzando i dati raccolti dalla MRI. I tratti nervosi sono presentati in immagini bidimensionali e tridimensionali chiamate trattogrammi.

Il sistema consente all'utente di caricare le immagini della trattografia, di estrarre da esse i tratti nervosi marcati e di visualizzare il risultato sulle immagini della workstation.

Quando si posiziona un bersaglio, può essere prudente evitare di danneggiare alcuni tratti nervosi.

In Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini) è presente una finestra specifica per il processo di caricamento delle immagini della trattografia.

1. L'utente deve trascinare serie multiple in questa finestra della trattografia:
 - Le immagini originali della risonanza magnetica pre-operatoria senza tratti marcati.
 - La stessa serie pre-operatoria ma con tratti marcati (preparata con un software di terze parti).Assicurarsi che le serie di immagini selezionate abbiano lo stesso numero di slice, le stesse dimensioni di immagine, le stesse dimensioni di voxel e la stessa direzione di frequenza.
2. Premere **Load (Carica)** per caricare le immagini nella fase di trattamento/pre-pianificazione e uscire da Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini) per procedere al calcolo automatico delle sovrapposizioni dei tratti (vedere la sezione **4.2, Barra degli strumenti**).
 - Il set di immagini della trattografia sarà rappresentato da una singola miniatura di immagini ed è considerato un'immagine pre-operatoria.
 - La sovrapposizione della trattografia sarà visibile dopo la sottofase di registrazione.

5. GARANZIA DI QUALITÀ GIORNALIERA (DQA)

Questo capitolo descrive la procedura di garanzia di qualità giornaliera (DQA).

La procedura DQA deve essere effettuata all’inizio di ogni giornata (prima di ogni trattamento) utilizzando la membrana destinata al trattamento, per verificare il corretto funzionamento del sistema Exablate Neuro.

Le istruzioni sotto riportate forniscono uno schema generale della procedura DQA.

Accessori necessari per la procedura DQA:

Gel fantoccio DQA: gel semisolido, a base di acqua, a legami incrociati che imita il tessuto cerebrale.

Supporto per la configurazione del gel fantoccio DQA: regge il gel e sigilla il trasduttore durante la procedura DQA.



AVVERTENZA:

W063

La violazione della politica sulla manipolazione del gel fantoccio DQA definita in “Istruzioni per la manipolazione del gel fantoccio DQA” può portare a risultati DQA falsi o inaffidabili.



AVVERTENZA:

W064

Ispezionare visivamente il kit prima dell’uso.

Se sono visibili danni o se si attiva l’indicatore di congelamento (vedere l’immagine sotto), contattare il rappresentante InSightec.



5.1. Procedura di configurazione DQA



NOTA:

N033

- Conservare il *Manuale* in prossimità del sistema per consultare velocemente la lista di controllo passo-passo della procedura DQA.
- seguire le istruzioni per assicurarsi che il sistema funzioni correttamente e verificare i risultati del DQA.

Prima di avviare il DQA, confermare quanto segue:

1. Riavviare il sistema RM se non è stato ancora riavviato durante la giornata.
2. Accendere il sistema.
3. Controllare visivamente l'integrità del trasduttore:
 - Verificare la presenza di collegamenti allentati o danni
 - Verificare la presenza di connettori o tubi d'acqua allentati o danneggiati sul tavolo del paziente
4. Accertarsi che il tavolo del paziente e il sistema a casco siano completamente montati e pronti (come descritto nel capitolo **PER INIZIARE**).
5. Posizionare il gel fantoccio DQA e il supporto sul trasduttore e sigillarlo.



ATTENZIONE:

C044

Prestare attenzione a non far cadere il gel fantoccio DQA e a non posizionarlo sul trasduttore.

6. Riempire d'acqua il trasduttore.
7. Contrassegnare in base alle etichette di riferimento che sono state posizionate tra il lettino e il tavolo. Accertarsi che entrambe le etichette siano correttamente allineate prima di eseguire la marcatura (vedere **Figura 5-1**).

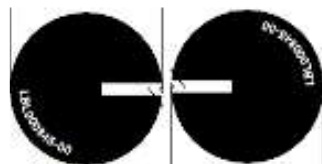


Figura 5-1. Etichette di riferimento allineate

8. Accertarsi che i cavi siano liberi di spostarsi con il tavolo del paziente.
9. Portare il lettino Exablate al centro del tunnel RM e definire il punto di riferimento/l'isocentro al centro del bordo del trasduttore.
10. Avviare un nuovo esame sulla console RM.
11. Procedere alla sezione **5.4, Procedura DQA**.

5.2. Supporto di configurazione DQA

Nota: la descrizione del supporto di configurazione DQA che segue è rilevante per tutti i tipi di membrane.

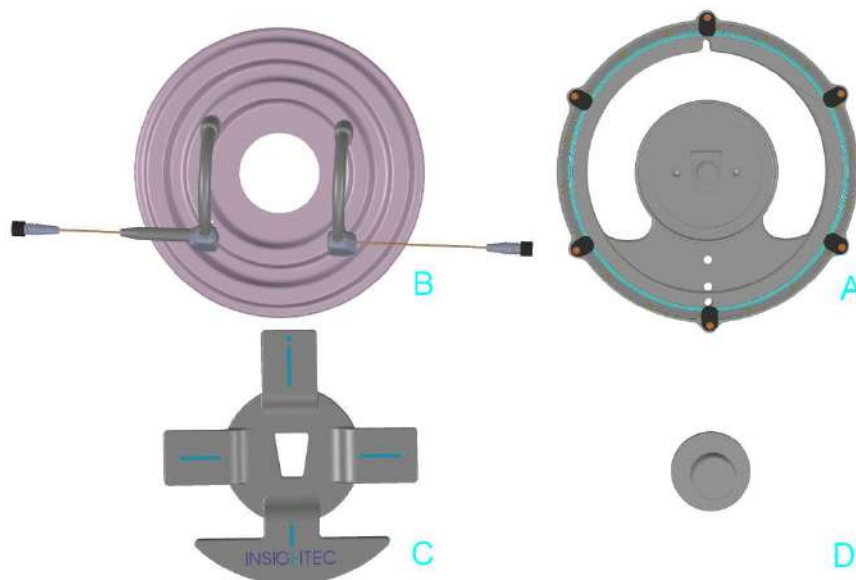


Figura 5-2. Componenti del supporto di configurazione DQA. Supporto del gel fantoccio (A), membrana paziente (B), supporto membrana (C), blocco (D), solo a titolo illustrativo.

Componenti necessari per il supporto di configurazione DQA (come illustrato nella figura sopra):

- A- Supporto gel fantoccio: contiene il gel fantoccio DQA, sigilla il supporto membrana e collega il gruppo al trasduttore.
- B- Membrana paziente (con o senza bobina)
- C- Supporto membrana: contiene la membrana
- D- Blocco del gruppo: tiene unite le parti A, B e C

È disponibile una dima di montaggio che aiuta nella fase di montaggio delle parti. Posizionare il supporto sulla dima di montaggio e bloccare tra loro i due pezzi.

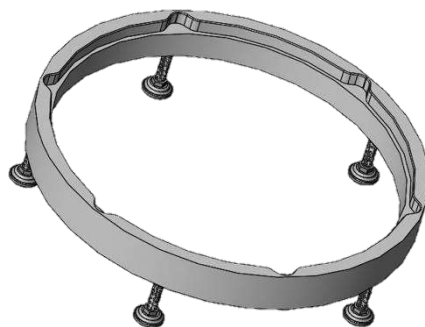


Figura 5-3. Dima di montaggio

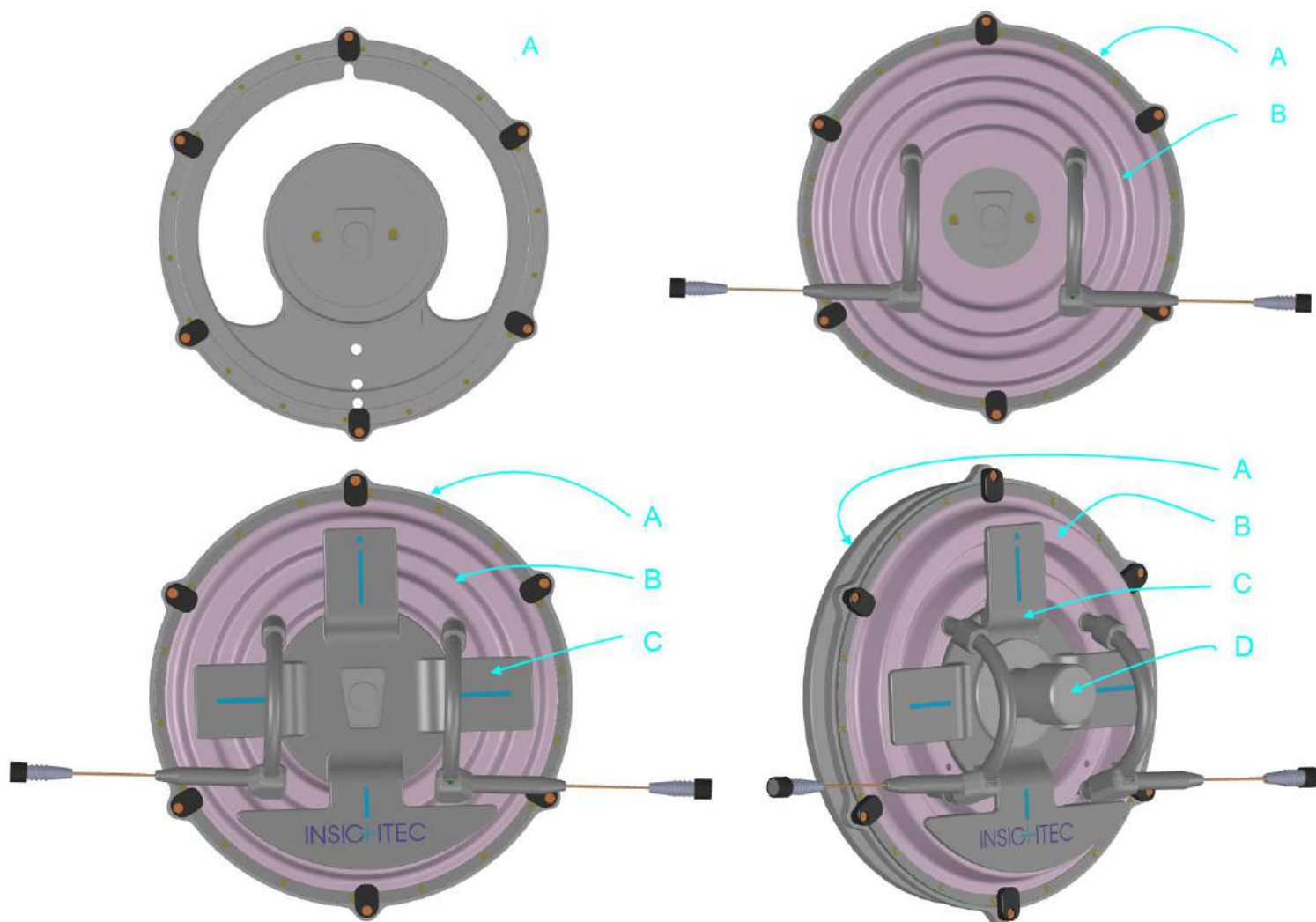


Figura 5-4. Fasi di assemblaggio del supporto del gruppo DQA.

Fase 1 (A, B): posizionare la membrana sul supporto per fantoccio, bloccarla al supporto tramite i fermi.

Se applicabile, posizionare i connettori a spina della bobina per testa su entrambi i lati del supporto in modo parallelo.

Fase 2 (A, B, C): posizionare il supporto della membrana (C) al centro dell'assemblaggio del punto 1.

Fase 3 (A, B, C, D): avvitare il blocco (D) alla vite del supporto (C) per tenere uniti i pezzi.

Per preparare il gel fantoccio per la procedura DQA all'uso:

1. Aprire il sacchetto ed estrarre il gel fantoccio per la procedura DQA.
2. Posizionare il gel fantoccio DQA nell'apposita fessura del supporto per gel fantoccio DQA.

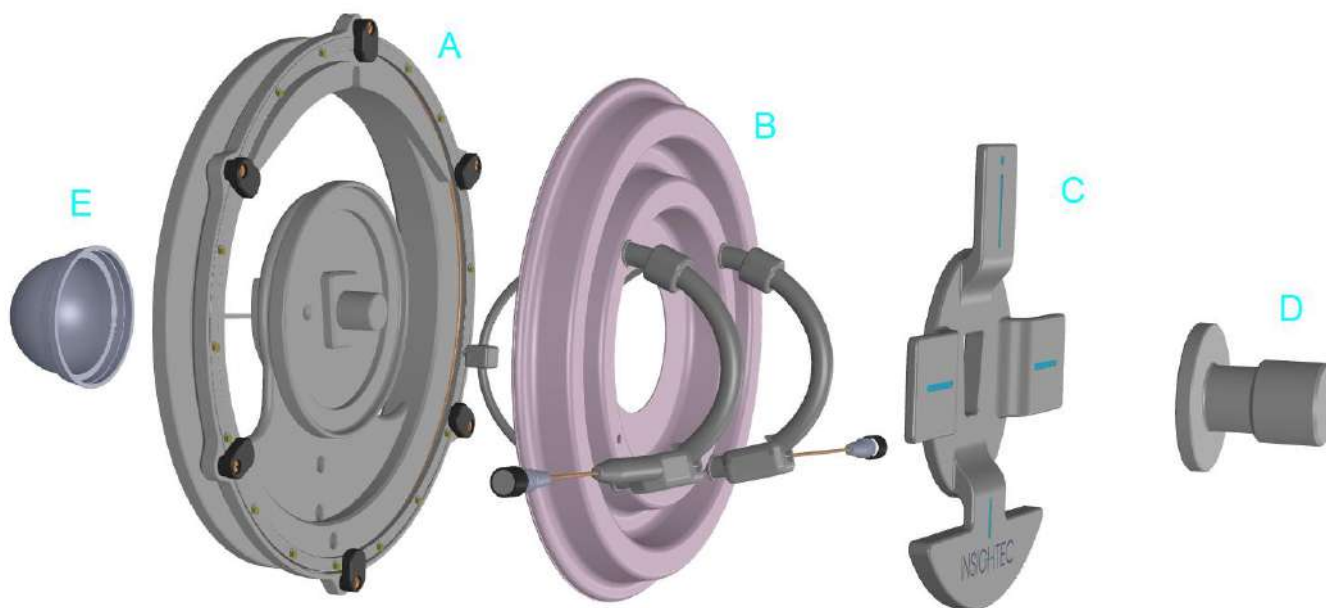


Figura 5-5. Scomposizione 3D del gruppo del supporto DQA: gel fantoccio DQA (E), supporto per gel fantoccio (A), membrana paziente (B), supporto per membrana (C), blocco (D), solo a titolo illustrativo.

5.3. Istruzioni per la manipolazione del gel fantoccio DQA

Il gel fantoccio DQA è un gel semisolido, a base d'acqua, reticolato, fornito in una busta sigillata in alluminio. Per preparare un fantoccio DQA per l'uso e assemblare il supporto DQA, vedere la sezione **5.1, Procedura di configurazione DQA**.

Il gel fantoccio DQA è esclusivamente monouso. Dopo una procedura DQA, smaltire il gel fantoccio DQA secondo le norme locali.

5.4. Procedura DQA

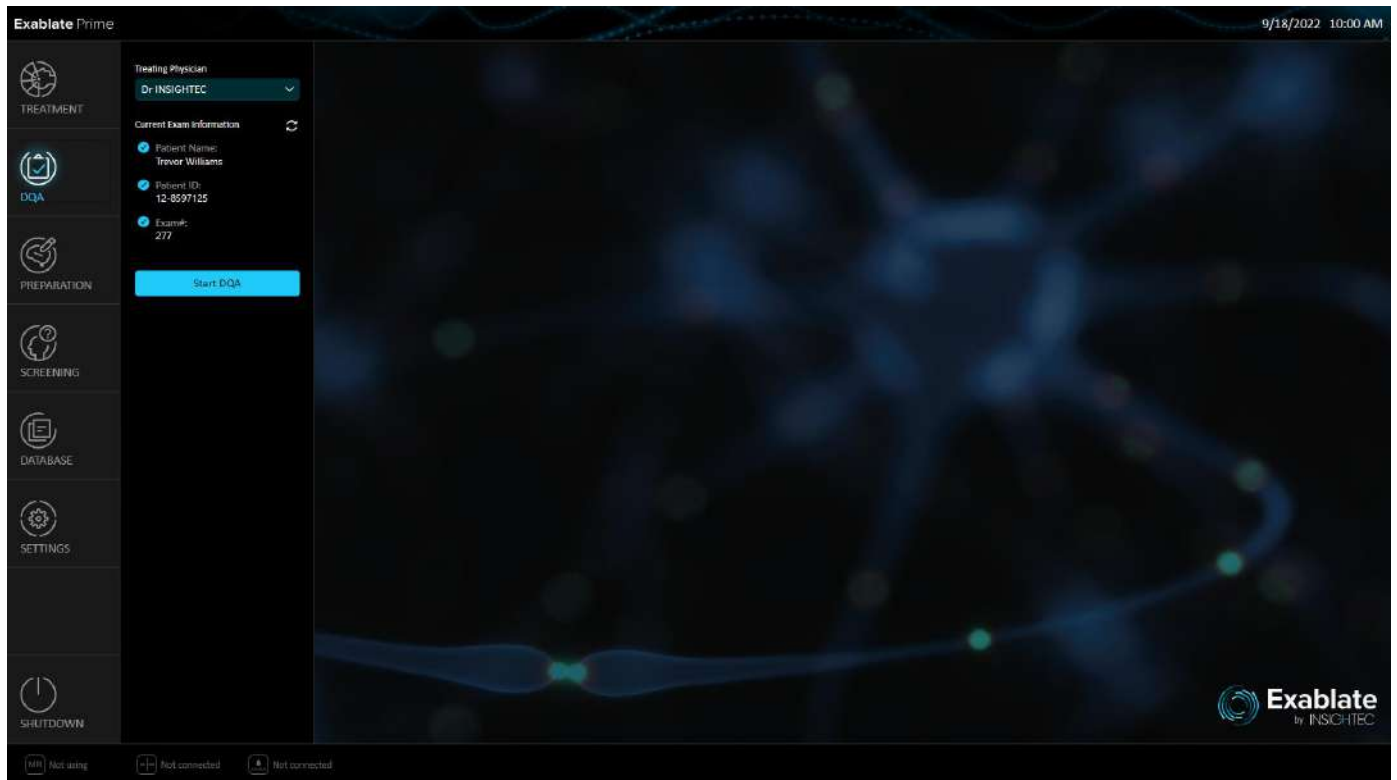
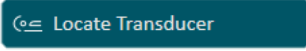

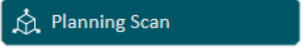


Figura 5-6. Schermata di avvio DQA

5.4.1. Avvio DQA

1. Accedere alla schermata di avvio DQA.
2. Verificare che le informazioni sull'esame corrente presentate sullo schermo corrispondano all'esame aperto sulla console RM.
3. Premere Start DQA (Avvia DQA); viene visualizzata la schermata **DQA Set-Up** (Configurazione DQA).

5.4.2. Fase di configurazione DQA

4. Premere  (Individua trasduttore).
5. Premere  (Trova frequenza centrale).
6. Premere  (Scansione di pianificazione).
7. Premere il pulsante di arresto della sonicazione all'interno della sala RM.

8. Verificare nella schermata che tutti i passaggi precedenti siano stati completati, quindi premere il pulsante Sonicate (Sonicazione) per essere reindirizzati alla schermata Sonicate (Sonicazione).

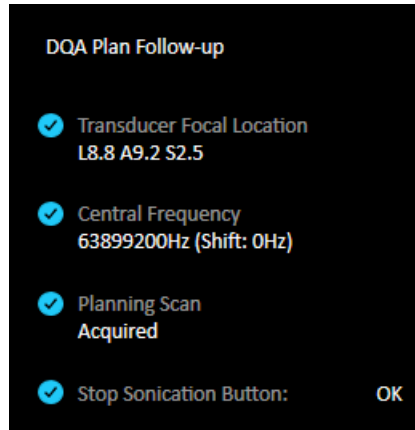



Figura 5-7. DQA Plan Follow-up (Follow-up del piano DQA)

5.4.3. Fase di sonicazione DQA

9. Eseguire la procedura di trattamento breve predefinita come segue:

- Eseguire almeno due sonicazioni in modalità DQA premendo il pulsante  (Sonicazione).
- Alternare diversi orientamenti di scansione.

10. Quando si esaminano i risultati della sonicazione, accertarsi di quanto segue:

- Ogni spot termico è centrato sul bersaglio o su un indicatore di riferimento.



NOTA:

La sovrapposizione della dose accumulata viene visualizzata solo per lo spot intorno al punto focale Xd. N046

- Le temperature di picco in ciascuno spot sono comprese tra 45 °C e 50 °C.
- La sonicazione termina con un arresto della cavitazione.



ATTENZIONE:

Se uno qualsiasi dei controlli o dei test sopra menzionati non dovesse rientrare nei valori attesi, o se si notano altre anomalie (ad es. macchia diffusa, messaggi di errore, ecc.), interrompere l'uso del sistema finché esso non sia stato completamente ispezionato dal personale di servizio autorizzato da InSightec. C022

6. SCREENING (CALCOLO SDR)

6.1. Schermata di screening

Lo strumento di screening consente all'utente di calcolare la densità cranica (SDR) di un paziente, la quale può servire da criterio di inclusione ed esclusione del trattamento.



Figura 6-1. Schermata della modalità Screening (Screening)

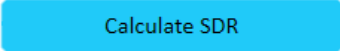
N.	Nome	Descrizione
1.	Intended Target Location (Posizione bersaglio prevista)	<p>Elenco a discesa con le possibili posizioni del bersaglio definite in precedenza nella fase di impostazione volta a “definire la posizione del bersaglio” in Target Location List management (Gestione elenco posizioni bersaglio). La sovrapposizione del trasduttore verrà posizionata automaticamente in base al bersaglio definito.</p> <p>In caso di errore di calcolo, scegliere “manual” (manuale) nel menu a discesa per posizionare manualmente la sovrapposizione del trasduttore.</p>
2.	Pulsante Calculate (Calcolo)	<p>Questo pulsante consente di calcolare il valore SDR, l’area del cranio e gli elementi attivi in base alla TAC caricata e alla posizione del bersaglio prevista. Questo pulsante è attivo solo dopo che è stata caricata la TAC.</p> <p>I risultati del calcolo vengono visualizzati sullo schermo al termine del calcolo.</p>
3.	CT Exam Details (Dettagli esame TAC)	<p>La sezione descrive i dettagli dell’esame TAC.</p> <p>Per visualizzare il nome e l’ID, passare con il mouse sull’apposito riquadro. I parametri TAC che non sono conformi alle linee guida per lo screening mediante TAC vengono segnalati nella schermata.</p>
4.	Calculation results (Risultati del calcolo)	<p>Dopo avere eseguito il calcolo, la schermata visualizza i seguenti risultati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calculated SDR (SDR calcolata) • Skull Area (Area cranio) • Active Elements (Elementi attivi)
5.	Pulsante per la finestra di dialogo di recupero	<p>Questo pulsante consente di aprire la schermata Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini).</p> <p>Nota: è possibile caricare solo una serie di immagini TAC.</p> <p>Per ulteriori dettagli, consultare la sezione corrispondente nel capitolo STRUMENTI E SOVRAPPOSIZIONI.</p>
6.	Pulsante Save Results (Salva risultati)	<p>Questo pulsante consente di salvare i risultati nel DATABASE alla scheda Screening Calculations (Calcoli di screening). (Vedere il capitolo GESTIONE DEI DATI).</p> <p>Questo pulsante si attiva solo dopo che il calcolo è stato eseguito.</p>

6.2. Procedura di screening

1. Accendere il sistema.
2. Premere il pulsante di screening nella **schermata principale** e accedere alla fase di **SCREENING**.
3. Scegliere il valore desiderato per **Intended Target Location** (Posizione bersaglio prevista) nel menu a discesa.

Se la posizione del bersaglio non è riportata nei menu a discesa corrispondenti, tornare al menu principale. Creare e definire il nuovo bersaglio nella fase di **impostazione** nella sezione **Target Location List Management** (Gestione elenco posizioni bersaglio) (vedere il capitolo **IMPOSTAZIONI**).

4. Premere il tasto **Calculate SDR** (Calcola SDR) per aprire la modalità di screening.


 Calculate SDR

(Calcola SDR)

5. Premere il pulsante per aprire la **finestra di dialogo di recupero** e recuperare la scansione TAC pre-operatoria del paziente. Per le linee guida relative all'acquisizione delle immagini in fase pre-operatoria, vedere la sezione **7.2, Linee guida pre-operatorie per l'acquisizione di immagini**.



AVVERTENZA:

W062D

Accertarsi che le immagini delle serie TAC coprano completamente il cranio: da una slice sopra l'apice della testa fino a sotto il cervello, in modo che il sistema disponga di parametri adeguati per la correzione dell'aberrazione del fascio acustico (automaticamente) durante tutto il trattamento, in base alle caratteristiche specifiche del cranio.

6. Il sistema calcola la posizione approssimativa del profilo del trasduttore in base alla posizione del bersaglio scelta. Se necessario, regolare manualmente il profilo del trasduttore e inclinarlo in tutte le direzioni.
7. Premere il pulsante **Calculate** (Calcolo) per ricevere i risultati del calcolo di screening.
8. (Facoltativo) Premere il pulsante **Save** (Salva) per salvare i risultati nel DATABASE nella scheda Screening Calculations (Calcoli di screening).
9. Premere **Chiudi**.

7. SESSIONE DI PRE-PIANIFICAZIONE

La sessione di pre-pianificazione è una sessione che consente all'utente di eseguire alcune delle fasi di pianificazione del trattamento prima di iniziare il trattamento stesso. Per aumentare l'efficienza in termini di tempo, il sistema salva i dati preparati e consente all'utente di caricarli durante il trattamento.



AVVERTENZA:

W110

Indipendentemente dalla sessione di pianificazione, rivedere sempre le immagini RM e TAC pre-operatorie del candidato al trattamento prima di programmare un trattamento per valutare l'idoneità del paziente.



NOTA:

N107D

La sessione di pre-pianificazione può essere caricata solo prima dell'esecuzione di una sonicazione.

7.1. Panoramica

È possibile eseguire una sessione di pre-pianificazione prima del trattamento (il giorno stesso del trattamento o nei giorni precedenti):

- Creare una **sessione di pianificazione** mediante il caricamento o la scansione di immagini di alta qualità (bobina per testa) per la pianificazione e da utilizzare come riferimento durante il trattamento. Questa **sessione di pianificazione** può essere salvata e quindi caricata come riferimento durante il trattamento vero e proprio.

Ciò consente all'utente di eseguire preventivamente le attività per ottimizzare l'efficienza del trattamento. In genere, queste attività includono:

- Caricamento di immagini TAC.



AVVERTENZA:

W065

Rivedere le immagini TAC di clip, cicatrici, suture non chiuse o di qualsiasi altro elemento che possa incidere sul piano di trattamento.

- Caricamento di immagini RM con contrasto di alta qualità
 - (Facoltativo) Caricamento di immagini ottenute con trattografia
 - Tracciamento delle NPR
 - Delimitazione del bersaglio, valutazione del paziente e posizionamento del trasduttore
- Analisi e valutazione dei parametri clinici del caso specifico



NOTA:

N035

La sessione di **pre-pianificazione** si compone all'incirca delle stesse fasi del trattamento vero e proprio e non contiene alcuna funzionalità aggiuntiva oltre alle fasi descritte sopra.



NOTA:

N036

Durante la sessione di **pre-pianificazione**, non è necessario riempire d'acqua l'interfaccia o collegare in alcun modo il dispositivo Exablate alla RM. Lo stato del dispositivo non è rilevante per una sessione di pianificazione e l'RM può essere utilizzata come di consueto mentre è in corso una sessione di pianificazione.

7.2. Linee guida pre-operatorie per l'acquisizione di immagini

7.2.1. Linee guida per TAC pre-operatoria

L'esecuzione di un trattamento Exablate richiede una TAC del cranio del paziente, che deve essere conforme alle seguenti linee guida InSightec:

- Le immagini TAC devono essere ricostruite per essere allineate con il piano AC-PC e ortogonali al piano mediano dell'encefalo
- Le TC non allineate non sono pienamente supportate dal sistema. Non possono essere riformattate e portare a prestazioni non ottimali dell'algoritmo. Si consiglia vivamente di acquisire sempre scansioni TAC allineate da utilizzare nei trattamenti Exablate.
- L'intervallo di immagini assiali deve coprire l'intera testa, da poche sezioni sopra la calotta fino alla base del cranio compresa.
- La TAC deve essere acquisita con risoluzione inter-sezione di 1 mm (ST = 1 mm, spaziatura = 0)
- Se la generazione della macchina TAC che si sta utilizzando non consente di acquisire le immagini con uno spessore di 1 mm, utilizzare una risoluzione più elevata (ad es. 0,625 mm) e quindi riformattare le immagini in tagli da 1 mm
- La TAC deve essere rielaborata utilizzando i seguenti tipi **specifici** di kernel "Bone", validati per il calcolo SDR standard:
 - Per scanner TAC "GE": "BONEPLUS"
 - Per scanner TAC "Siemens": "H60s", "Hr60s", "H60f", "Hr60f", "Hr56f"
 - per scanner TAC "Philips": "C"
 - Per scanner TAC "Toshiba" o "Canon Medical Systems": "FC30" (UE0 disabilitato)
- Utilizzare una matrice simmetrica di dimensioni 512 X 512
- Le scansioni TAC devono essere acquisite senza l'iniezione di mezzi di contrasto



ATTENZIONE:

C024

L'accuratezza dei calcoli SDR per le scansioni TAC ottenute utilizzando kernel non standard non è convalidata e non può essere utilizzata in modo affidabile per stimare l'idoneità del paziente al trattamento.

Oltre alla TAC, si consiglia (ma non è obbligatorio) di caricare immagini di RM pre-operatorie del paziente per fornire immagini anatomiche di riferimento di alta qualità. Queste possono essere caricate all'interno di una sessione di pre-pianificazione o introdotte tramite Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini). Per le linee guida relative all'acquisizione delle immagini in fase pre-operatoria, vedere la sezione **7.2.2, Raccomandazioni per l'imaging RM in fase pre-operatoria**.

7.2.2. Raccomandazioni per l'imaging RM in fase pre-operatoria

L'imaging RM pre-operatorio è facoltativo (a differenza della TAC obbligatoria), ma altamente consigliato, per preparare una sessione dettagliata di pre-pianificazione che includa immagini anatomiche di alta qualità. Le scansioni pre-operatorie devono essere scansionate acquisite con una bobina per testa e possono essere ponderate per T1 o T2, in base alle preferenze dell'utente.

È possibile utilizzare anche immagini sovrapposte con informazioni aggiuntive (ad es. tratti neurali), vedere la sezione **4.3.1, Caricare la trattografia**.

Le immagini possono essere acquisite come:

- Tre serie orientative (Assiale\Sagittale\Coronale), già allineate lungo i relativi piani anatomici. È necessaria una spaziatura zero e si raccomanda che queste immagini abbiano uno spessore di sezione pari a 2,0 mm e una risoluzione di 512x512.
- Come un'unica serie volumetrica da riformattare sulla workstation di trattamento. La singola serie volumetrica deve coprire l'intero cranio (dalla calotta alla base) con uno spessore di sezione di 1-1,3 mm e spaziatura pari a zero per consentire una qualità soddisfacente.

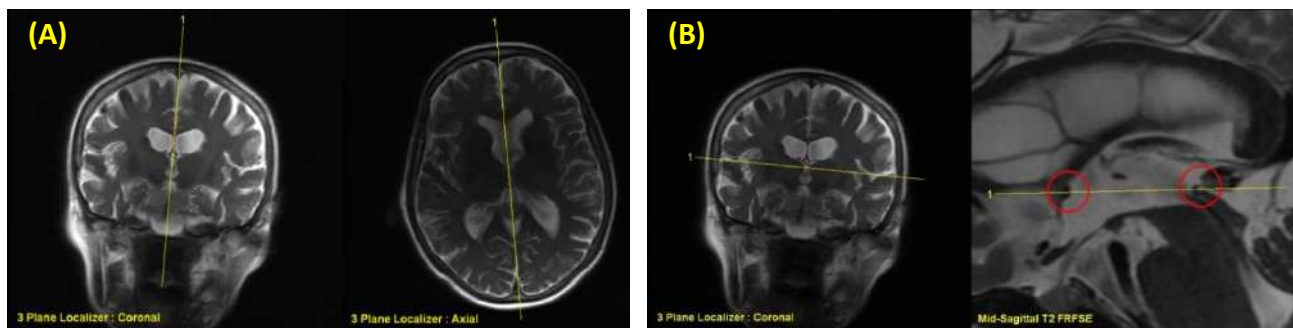


Figura 7-1. Guide prescrittive per la pianificazione delle immagini

A - Linee guida prescrittive per la scansione sagittale: attraverso AC-PC e linea centrale

B - Linee guida di prescrizione per la scansione assiale: attraverso AC-PC e bilanciata su asse coronale

7.3. Procedura di pianificazione della sessione, con immagini RM pre-operatorie

7.3.1. Accesso alla modalità di pre-pianificazione

Per creare in anticipo una **sessione di pianificazione**:

1. Accendere il sistema.
2. Assicurarsi che siano disponibili i dati sulle immagini pre-operatorie richiesti.

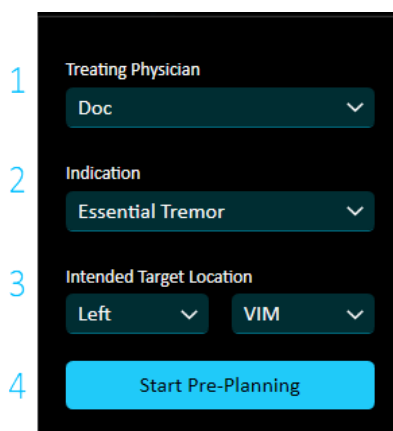


Figura 7-2. Schermata di inserimento pre-pianificazione

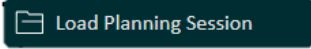
N.	Nome	Descrizione
1.	Treating Physician (Medico incaricato)	Campo per la selezione del nome utente. Il contenuto di questo menu a discesa viene gestito dall'area "Gestione elenco nomi utente" delle impostazioni.
2.	Indication (Indicazione)	Menu a discesa per la selezione dell'indicazione terapeutica.
3.	Intended Target Location (Posizione bersaglio prevista)	Campo che consente di selezionare la selezione della posizione del bersaglio prevista, nonché il lato del cervello e l'anatomia bersaglio.
4.	Start Pre-Planning (Avvia pre-pianificazione)	Premere questo pulsante per accedere alla modalità di pre-pianificazione. NOTA: il pulsante non è disponibile se sono presenti campi vuoti.

3. Premere il pulsante **Pre-Planning** (Pre-pianificazione) nella schermata di inserimento principale. Può anche essere utilizzato per rivedere e regolare i file di pre-pianificazione preparati in precedenza.
4. Compilare i campi della schermata di inserimento pre-pianificazione.
5. Premere il pulsante Start Pre-Planning (Avvia pre-pianificazione).

7.3.2. Procedura della sessione di pianificazione

La fase **PRE-PIANIFICAZIONE** è suddivisa in 4 fasi secondarie: Registrazione, Piano AC-PC, Revisione NPR, Bersaglio e salvataggio.

Per modificare una sessione di **pre-pianificazione** precedentemente salvata (ad esempio, durante un

trattamento), fare clic sul pulsante  (Carica sessione di pianificazione) nella casella degli strumenti e selezionare la sessione in questione dalla finestra del **database delle sessioni di pianificazione**. Vedere la sezione **8.2.1, Caricamento della sessione di pianificazione**.

7.3.2.1. Registrazione della pre-pianificazione

1. Premere il pulsante **Image retrieval** (Recupero immagini) e recuperare le immagini TAC, RM e trattografiche [opzionale] pre-operatorie del paziente. Vedere la sezione **4.3, Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini)**.

Una volta caricate le immagini, la registrazione verrà eseguita automaticamente dal sistema.

2. Caricare le immagini in tutte le finestre per rivedere e approvare le registrazioni.
3. Premere la sottofase **AC-PC Plane** (Piano AC-PC) per procedere.

7.3.2.2. Pre-pianificazione del piano AC-PC

Quando si accede alla sottofase del piano AC-PC, i punti AC, PC e linea centrale vengono contrassegnati automaticamente.

4. Accertarsi che gli indicatori AC-PC e della linea centrale siano in posizione.

Se necessario, utilizzare gli strumenti della casella degli strumenti della sottofase AC-PC (per maggiori dettagli, vedere la sezione **8.7, Piano AC-PC**).


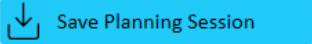
6. Approvare l'AC-PC premendo il pulsante "Approve AC-PC" (Approva AC-PC). Il trasduttore viene automaticamente allineato al piano AC-PC e al bersaglio selezionato.
7. Premere la sottofase **NPR Review** (Revisione NPR) per procedere.

7.3.2.3. Pre-pianificazione della revisione NPR

Quando si accede alla sottofase della revisione NPR, il **rilevamento del seno e della calcificazione** viene eseguito automaticamente.

8. Rivedere le immagini TAC e RM e aggiungere, se necessario, le aree NPR pertinenti, (per maggiori dettagli vedere la **sezione 8.5.5, Tracciamento dei profili delle regioni da non attraversare (NPR)**).
9. Approvare le marcature NPR.
10. Premere la sottofase Bersaglio e salvataggio per procedere.

7.3.2.4. Pre-pianificazione di bersaglio e salvataggio

11. (Facoltativo) Posizionare il trasduttore sul bersaglio desiderato premendo questo pulsante: 
12. Se necessario, regolare la posizione del profilo del trasduttore premendo sulle sovrapposizioni corrispondenti.
13. Posizionare il bersaglio sulle immagini, utilizzando la casella degli strumenti di bersagliamento (vedere la sezione **8.8, Sottofase di bersagliamento**).
14. Premere il pulsante  (Salva sessione di pianificazione) per salvare la sessione di **pre-pianificazione**.
15. Selezionare **Quit** (Chiudi).

7.3.3. Dati della sessione di pre-pianificazione

I seguenti dati tracciati durante la sessione di **pre-pianificazione** saranno salvati e caricati nella **sessione di trattamento**:

- regioni da non attraversare (**NPR**): manuale, auto-TAC, auto-seno e calcificazioni
- Indicatori di riferimento
- I punti AC, PC e bersaglio: saranno contrassegnati in modo diverso nella **sessione di trattamento**
- Registrazione TAC-RM
- Misurazioni: linee, angoli, aree



NOTA:

Le misure tracciate, come linee, angoli e aree, appartengono all'esatto piano dell'immagine su cui sono state tracciate. In quanto tali, andranno perse quando le immagini vengono ricostruite (ad es. quando si passa al piano AC-PC).

N047

8. TRATTAMENTO: FASE DI PIANIFICAZIONE

Questo capitolo descrive la fase di pianificazione di un trattamento Exablate e ne descrive in dettaglio le diverse fasi e i diversi strumenti. I capitoli seguenti sono disposti in un ordine cronologico di un trattamento tipico.

8.1. Panoramica

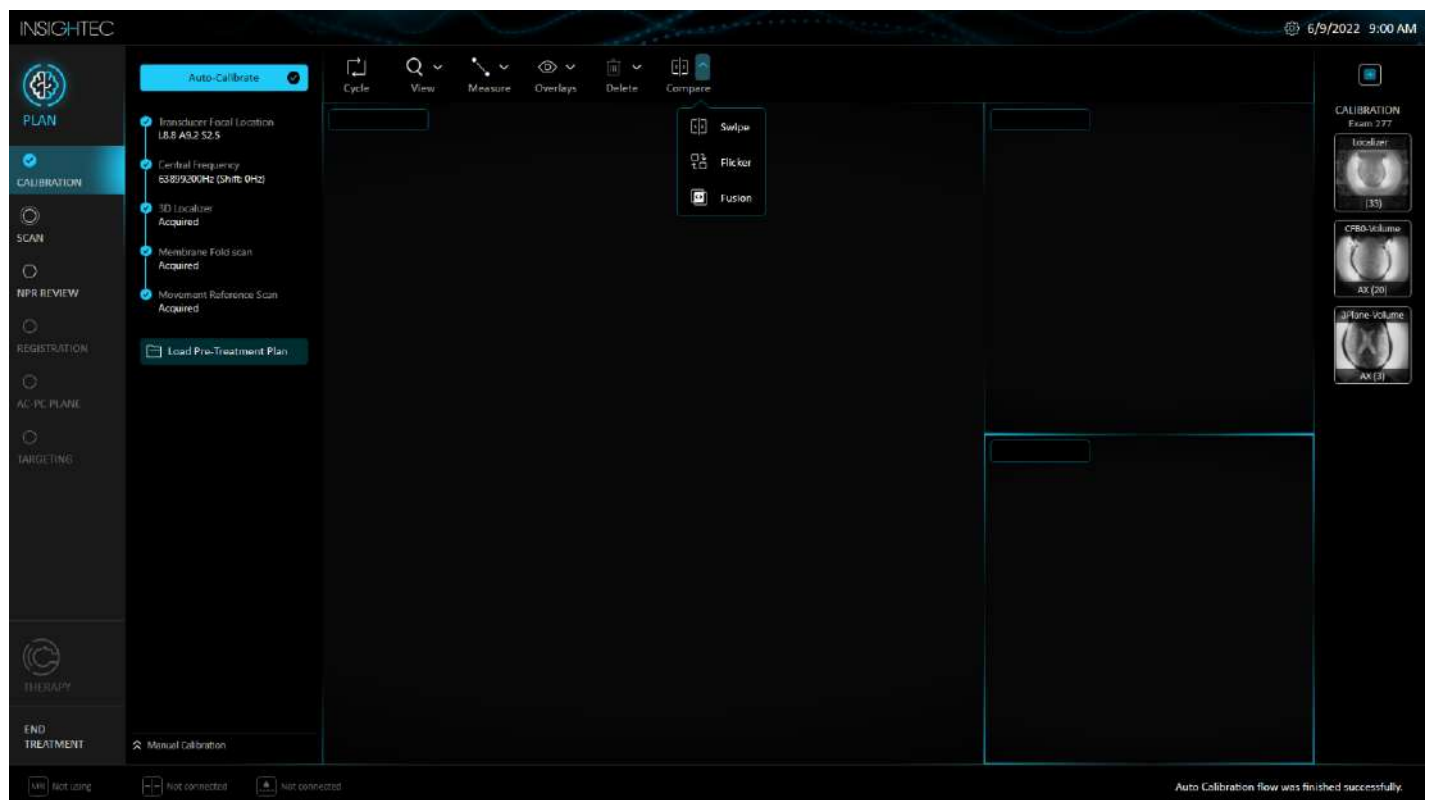


Figura 8-1. Schermata di pianificazione

La fase di **pianificazione** è la prima fase del trattamento e comprende tutti i passaggi da eseguire per preparare il sistema alle sonicazioni. Per comodità dell'utente, ogni passaggio della fase di pianificazione è stato organizzato in una sottofase con le azioni che l'operatore deve eseguire per passare alla fase successiva. La fase di pianificazione consiste nelle seguenti fasi secondarie: **calibrazione**, **scansione**, **approvazione NPR**, **registrazione**, **AC-PC** e **definizione bersaglio**. Dopo aver completato tutte queste fasi secondarie, l'utente può procedere alla fase della **terapia**.



NOTA:

N037

Durante la fase di **pianificazione**, sono disponibili numerose e differenti procedure di trattamento che l'operatore può eseguire. Questo capitolo esamina una procedura di trattamento suggerita che copre tutte le funzioni disponibili in questa fase.



NOTA:

N038

Conservare il *Manuale* appropriato in prossimità del sistema consultare velocemente la lista di controllo dettagliata della procedura della fase di pianificazione di un trattamento.

L'operatore non è obbligato a seguire l'ordine di questa procedura, ma per passare alla fase successiva, deve completare le seguenti attività:

1. **Sulla console RM:** registrare il paziente (**SIEMENS**) oppure aprire un nuovo esame (**GE**).
2. Inviare il lettino Exablate al centro del tunnel RM (**GE:** Punto di riferimento, **SIEMENS:** Iso-Center). L'indicatore della posizione del lettino nel sistema RM deve riportare "0 mm" sullo schermo, mentre la seconda etichetta che è stata posizionata sul lettino deve essere allineata con quella presente sul tavolo.
3. Seguire le istruzioni della sezione **3.4.4, Avvio della procedura di trattamento** per accedere alla fase PIANO del trattamento.
4. Fare clic su Auto-Calibrate (Calibrazione automatica) per avviare il processo di calibrazione; vedere la sezione **8.3, Sottofase di calibrazione**.
5. Caricare la sessione di pre-pianificazione (se esiste) nel sistema Exablate Neuro. Altrimenti caricare solamente Pre-Tx TAC (obbligatorio).



NOTA:

N107D

La sessione di pre-pianificazione può essere caricata solo prima dell'esecuzione di una sonicazione.

6. Pianificare e acquisire le **immagini di pianificazione RM** (in alternativa pianificare le immagini sulla RM e scansionare la serie richiesta con la workstation Exablate).
7. Rivedere e approvare i risultati NPR dell'algoritmo **rilevamento automatico di seni, calcificazioni e pieghe membranali** in base ai valori dell'immagine TAC e alla scansione delle pieghe membranali.

Rivedere l'immagine per definire/aggiungere le aree sensibili che limiteranno o elimineranno il passaggio dell'energia acustica attraverso di esse tracciando i **profili delle regioni da non attraversare** sulle immagini RM o TAC.

8. Esaminare la **registrazione** automatica tra i diversi set di immagini nella workstation Exablate. Approvare o regolare prima di procedere. Questo processo unisce i set di coordinate delle varie immagini utilizzando un algoritmo di registrazione controllato. Le immagini non registrate non possono essere utilizzate nelle fasi successive.

9. Rivedere e regolare i punti di riferimento **AC-PC** e la linea centrale come necessario sulle immagini intra-operatorie. Approvare prima di procedere.
10. Determinare la **posizione del bersaglio** desiderata e regolare la posizione del trasduttore di conseguenza per far coincidere il punto focale naturale del trasduttore con il bersaglio.
11. (Facoltativo) Esaminare le immagini di **riferimento per il rilevamento del movimento** che sono state acquisite automaticamente durante la fase di calibrazione.

8.2. Caricamento dei dati pre-operatori

L'esecuzione di un trattamento Exablate richiede una scansione TAC del cranio del paziente. Oltre alla TAC, è possibile caricare le immagini RM pre-operatorie del paziente per ottenere immagini di riferimento anatomiche di alta qualità. Queste possono essere caricate come parte di una sessione di pre-pianificazione o introdotte tramite Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini). Per le linee guida relative all'acquisizione delle immagini pre-operatorie vedere la sezione **7.2, Linee guida pre-operatorie per l'acquisizione di immagini**.

8.2.1. Caricamento della sessione di pianificazione

Una sessione di pre-pianificazione può migliorare la gestione dei tempi di trattamento consentendo all'utente di eseguire varie attività prima del trattamento, oltre a fornire immagini pre-operatorie di riferimento di alta qualità.

Tra gli elementi riportati da una sessione di pre-pianificazione al trattamento vi sono le aree NPR (seni, calcificazioni), la registrazione TAC-RM, le misurazioni di linee e aree, le marcature AC&PC e un indicatore di riferimento verde che segna il posizionamento del bersaglio pre-operatorio (distinto da AC&PC e bersagli intra-operatori).



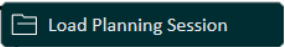
NOTA:

N107D

La sessione di pre-pianificazione può essere caricata solo prima dell'esecuzione di una sonicazione.

Per istruzioni su come preparare una **sessione di pianificazione** prima del trattamento, vedere il capitolo **SESSIONE DI PRE-PIANIFICAZIONE**.

1. Per caricare una sessione di pianificazione già pronta premere il pulsante **Load Planning Session** (Carica sessione di pianificazione). Questo può essere caricato durante le fasi iniziali della sessione di pianificazione (schermate di calibrazione, scansione, revisione NPR e registrazione).



(Carica sessione di pianificazione)

Dopo aver eseguito una sonicazione, il pulsante **Load Planning Session** (Carica sessione di pianificazione) sarà disattivato.

2. Selezionare la **sessione di pianificazione** precedentemente preparata che si desidera caricare dalla finestra di dialogo aperta. Assicurarsi che la data e il nome della **sessione di pianificazione** selezionata siano corretti.

Load Planning session

Session Name	Patient ID#	Date	Indication	Target Side	Location	SDR
Maria Azzevhaiarian Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.52
Jorge Smith	4582557168	12 Feb 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.48
Donald Finklepeach	4592577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	SP1	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 Azzevhaiarian Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.68
Jorge Smith	4583557168	12 Jan 2021	Perkinsorian 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 Azzevhaiarian Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Neuropathic Pain	Bilateral	VIM	0.39
Maria Azzevhaiarian Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.30

Dismiss Load Session

Figura 8-2. Esempio di schermata relativa al database della sessione di pianificazione



NOTA:

N042

Se è stata caricata una **sessione di pianificazione** preparata in precedenza, le relative immagini di pianificazione e le immagini TAC verranno visualizzate nelle sezioni **Pre-Operative** (Pre-operatorio) e **CT** (TAC) della **barra delle miniature delle immagini**.



NOTA:

N043

Le immagini pre-operatorie caricate devono essere registrate prima di essere utilizzate durante un trattamento.

8.2.2. Caricamento delle immagini pre-operatorie durante un trattamento

Per caricare immagini pre-operatorie durante un trattamento, aprire Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini) e recuperare le immagini desiderate dalla rete ospedaliera o dalla memoria esterna. Vedere la sezione **4.3, Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini)**.



NOTA:

N044

Tutte le immagini RM appartenenti a esami/pazienti non presenti nell'esame attivo saranno riconosciute come pre-operatorie.

8.3. Sottofase di calibrazione

8.3.1. Obiettivo della sottofase di calibrazione

In questa sottofase, l'utente deve acquisire tutti i dati necessari per la calibrazione del sistema.

Il processo di calibrazione comprende:

- ✓ Posizione focale del trasduttore: **tracciare automaticamente** e determinare la posizione iniziale del trasduttore e l'orientamento in relazione all'anatomia del paziente. Viene eseguita la calibrazione B1 (se abilitata nel profilo).
- ✓ Frequenza centrale: determinare e regolare la **frequenza centrale** che sarà utilizzata nelle immagini RM durante il trattamento (per ridurre al minimo le variazioni termiche e di imaging).
- ✓ Scansione del localizzatore 3D: serve come base per la pianificazione dell'acquisizione delle immagini.
- ✓ Scansione della piega della membrana: aiuta a rilevare automaticamente le aree NPR legate alla piega della membrana.
- ✓ Scansione di riferimento del movimento: aiuta a rilevare il movimento del paziente durante il trattamento.

La calibrazione automatica consente all'utente di eseguire in sequenza tutte le fasi automaticamente premendo il pulsante Auto-Calibrate (Calibrazione automatica).

Tutte le scansioni eseguite saranno visualizzate nella barra delle miniature sotto la sezione relativa alla calibrazione.

Per le opzioni di calibrazione avanzate, consultare il capitolo **IMPOSTAZIONI**.



NOTA:

N096

Nel caso in cui il processo di calibrazione automatica venga interrotto, è possibile ripeterlo premendo il pulsante "Auto-Calibrate" (Calibrazione automatica); in alternativa, completarlo prescrivendo manualmente i passaggi mancanti dalla scheda "Manual Calibration" (Calibrazione manuale) nella parte inferiore della finestra degli strumenti della sottofase di calibrazione.

8.3.2. Attività necessarie della sottofase di calibrazione

Durante la sottofase di calibrazione, l'utente deve eseguire la calibrazione completa.

Al termine della calibrazione, la fase è considerata "completata".

8.3.3. Schermata di calibrazione

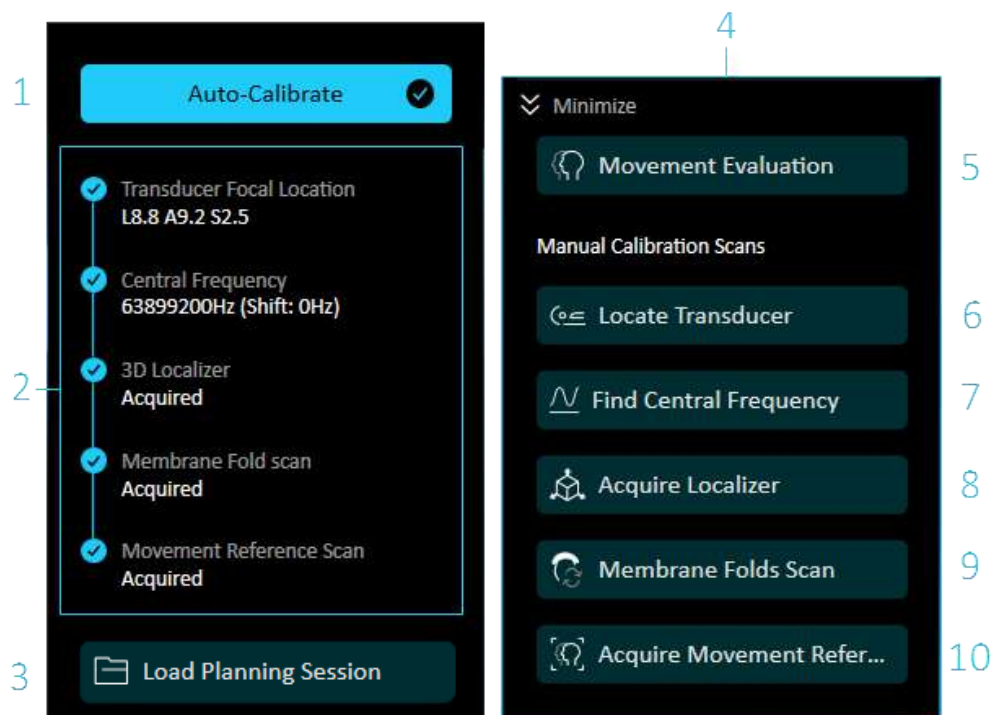


Figura 8-3. Schermata di calibrazione

N.	Nome	Descrizione
1.	Pulsante Auto-Calibrate (Calibrazione automatica)	Questo pulsante avvia il processo di calibrazione automatica.
2.	Barra della calibrazione automatica	Visualizza l'avanzamento della calibrazione automatica.
3.	Pulsante Load Planning Session (Carica sessione di pianificazione)	Questo pulsante apre la schermata con il database della sessione di pianificazione.
4.	Menu a discesa della calibrazione manuale	Consente di eseguire un processo di calibrazione manuale. Ogni fase della calibrazione automatica può essere eseguita in modo indipendente premendo il relativo pulsante manuale nel menu a discesa.
5.	Movement Evaluation (Valutazione del movimento)	Premere su questo pulsante per avviare una nuova scansione di rilevamento del movimento e stabilire se si è verificato il movimento.

N.	Nome	Descrizione
6.	Locate Transducer (Individua trasduttore)	Premere questo pulsante per calcolare manualmente la posizione focale del trasduttore.
7.	Find Central Frequency (Trova frequenza centrale)	Premere questo pulsante per calcolare manualmente la frequenza centrale.
8.	Acquire Localizer (Acquisisci localizzatore)	Premere questo pulsante per acquisire manualmente il localizzatore 3D.
9.	Membrane Folds Scan (Scansione pieghe membrana)	Premere questo pulsante per acquisire manualmente la scansione delle pieghe della membrana.
10.	Acquire Movement Reference (Acquisisci riferimento movimento)	Il sistema acquisisce automaticamente le immagini di riferimento. Se è necessario acquisire nuovamente le immagini di riferimento per qualsiasi motivo, premere su questo pulsante per avviare una nuova scansione delle immagini di riferimento per il rilevamento del movimento.

8.3.4. Tracciamento della posizione del trasduttore

Il **tracciamento della posizione del trasduttore** viene eseguito automaticamente come parte del processo di calibrazione. La RM esegue scansioni di tracciamento per rilevare automaticamente la posizione del trasduttore e del lettino e quindi aggiornare le loro coordinate focali nella schermata.

Al termine della procedura di tracciamento, le coordinate **focali del trasduttore** vengono aggiornate.

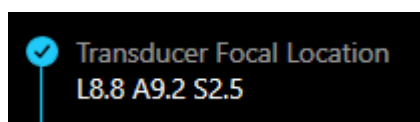


Figura 8-4. Coordinate del punto focale del trasduttore

È possibile eseguire questa fase manualmente premendo il pulsante **Locate Transducer** (Individua trasduttore) nella sezione della calibrazione manuale.



NOTA:

N045

- Premendo il pulsante di tracciamento del trasduttore, si aggiorna la posizione del trasduttore, eliminando la possibilità di ritornare alla calibrazione precedente o di visualizzare le precedenti coordinate focali del trasduttore.

Per la calibrazione manuale del trasduttore (ricerca opzionale) vedere la sezione corrispondente del capitolo **IMPOSTAZIONI**.

8.3.5. Scansione e rilevamento della frequenza MRI

Il rilevamento del valore corretto della frequenza centrale MRI prima del trattamento può ridurre le variazioni dell'imaging termico durante le sonicazioni.

Questa funzionalità consente di effettuare una scansione e di rilevare la frequenza centrale MRI da utilizzare per le scansioni nel corso del trattamento. I risultati vengono visualizzati sulla schermata. Tale procedura sarà eseguita automaticamente dal sistema durante la procedura di calibrazione automatica.

La scansione viene ripetuta automaticamente se i risultati della prima scansione superano la soglia.

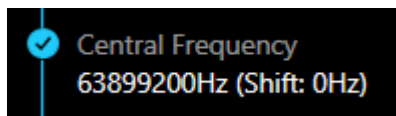


Figura 8-5. Riquadro della frequenza MRI rilevata

È possibile eseguire questa fase manualmente premendo il pulsante **Find Central Frequency** (Trova frequenza centrale) nella sezione della calibrazione manuale.



AVVERTENZA:

W112

Il monitoraggio delle immagini dell'anatomia durante le sonicazioni e la commutazione delle direzioni della frequenza di sonicazione consentono di eseguire il monitoraggio e la gestione dello spostamento correlato alla frequenza.

8.3.6. Scansione di localizzazione 3D

Nell'ambito del processo di autocalibrazione, viene prescritta e acquisita automaticamente una scansione di **localizzazione 3D**. Questa serve come base per pianificare l'allineamento delle immagini di pianificazione.

È possibile eseguire questa fase manualmente premendo il pulsante **Acquire Localizer** (Acquisisci localizzatore) nella sezione della calibrazione manuale.

Le serie di immagini del localizzatore 3D sono disponibili per la visualizzazione nelle sottofasi di calibrazione e pianificazione della scansione.

8.3.7. Scansione delle pieghe della membrana

La scansione delle pieghe della membrana è una breve scansione che aiuta a rilevare automaticamente le aree NPR legati alla piega della membrana. Viene eseguita automaticamente durante il processo di autocalibrazione.

È possibile eseguire questa fase manualmente premendo il pulsante **Membrane Folds Scan** (Scansione pieghe membrana) nella sezione della calibrazione manuale e nella sottofase NPR.

Se la scansione viene ripetuta, le immagini delle pieghe della membrana e le marcature NPR precedenti vengono sostituite.

8.3.8. Scansione di rilevamento del movimento

La **scansione di rilevamento del movimento** aiuta a rilevare il movimento del paziente durante il trattamento.

Le immagini di riferimento per il rilevamento del movimento vengono acquisite automaticamente dal sistema durante il processo di autocalibrazione.

È possibile eseguire questa fase manualmente o acquisire nuove immagini di riferimento del movimento premendo il pulsante **Acquire Movement Reference** (Acquisisci riferimento movimento) nella sezione della calibrazione manuale.

(Facoltativo) Durante la fase di pianificazione, il movimento del paziente può essere valutato nella fase di calibrazione premendo il pulsante **Movement Evaluation** (Valutazione del movimento).

Vedere la sezione **8.9, Valutazione del movimento**.

8.4. Sottofase di scansione

8.4.1. Obiettivo della sottofase di scansione

In questa sottofase l'utente acquisisce le immagini intra-operatorie di pianificazione che verranno utilizzate successivamente per definire i punti AC-PC, la registrazione e il bersaglio.



ATTENZIONE:

Riacquisire le immagini se in qualsiasi momento la qualità o l'allineamento delle immagini di pianificazione non sono soddisfacenti.

C026D

8.4.2. Attività necessarie della sottofase di scansione

In questa sottofase, l'utente deve scegliere il tipo di scansione preferita ed eseguire la scansione intra-operatoria. Per completare la sottofase di scansione è necessario eseguire almeno una sequenza volumetrica o tre scansioni planari (una per ogni orientamento).

8.4.3. Schermata della scansione

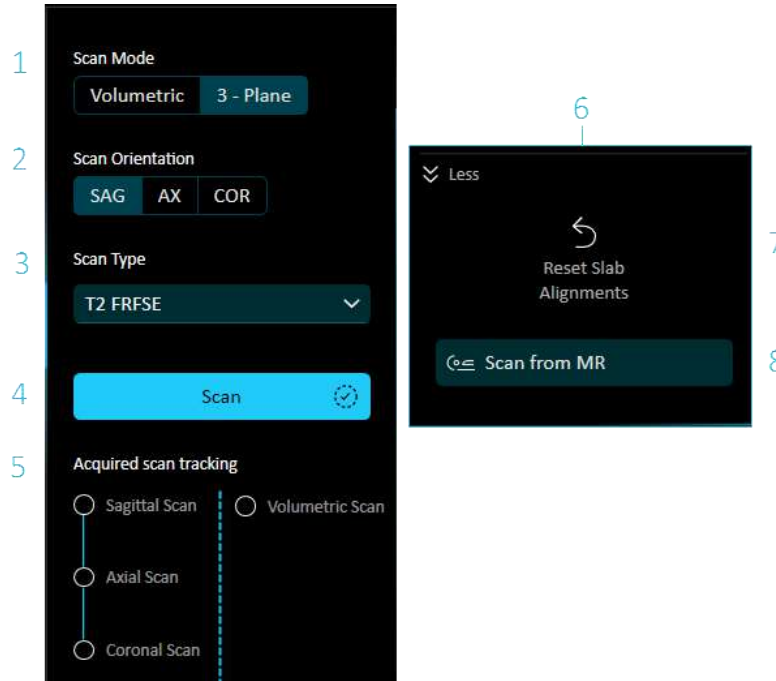


Figura 8-6. Schermata della scansione

N.	Nome	Descrizione
1.	Scan Mode (Modalità di scansione)	<p>Consente all'utente di scegliere il tipo di scansione prima del trattamento e di generare serie RM a scopo di pianificazione. Sono disponibili due modalità di scansione che l'utente può selezionare come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Volumetrica: esegue una scansione e crea una serie di RM volumetriche. Una singola scansione volumetrica è sufficiente per una procedura di trattamento. ● A 3 piani: scansione di una breve acquisizione. Per una procedura di trattamento sono necessari tutti e tre gli orientamenti (assiale, coronale e sagittale).
2.	Scan Orientation (Orientamento della scansione)	Consente di selezionare l'orientamento della scansione: assiale, coronale o sagittale.
3.	Menu a discesa Scan Type (Tipo di scansione)	Consente di selezionare il protocollo di scansione da acquisire. I protocolli sono preimpostati e adattati al sito. Per le opzioni avanzate vedere il capitolo IMPOSTAZIONI .

N.	Nome	Descrizione
4.	Pulsante Scan (Scansione)	Questo pulsante avvia la scansione pianificata.
5.	Acquired Scan Tracking (Tracciamento scansione acquisita)	Visualizza il tipo di scansione acquisita: volumetrica o a 3 piani.
6.	Menu a discesa:	
7.	Reset Slab Alignments (Ripristina allineamenti sezioni)	Ripristina l'allineamento delle sezioni di scansione planari con l'asse RM. Può essere utile nel caso in cui le sezioni di scansione siano disallineate. Disponibile solo in modalità a 3 piani.
8.	Scan from MR (Scansione da RM)	<p>Premere questo pulsante per eseguire la scansione delle immagini di pianificazione, dopo averla preparata sul sistema RM.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● GE: premere il pulsante Pre-scansione automatica sulla workstation RM. Attendere che il sistema RM completi la pre-scansione. SIEMENS: impostare la serie ● Premere il pulsante Esegui scansione serie preparate sulla workstation Exablate Neuro; sarà avviata la scansione pianificata su RM. <p>Al termine della scansione, la nuova serie RM scansionata viene visualizzata su uno dei piani di visualizzazione della workstation Exablate Neuro.</p> <p>NOTA: questo pulsante consente di eseguire scansioni generiche per tutti i diversi orientamenti di scansione.</p>

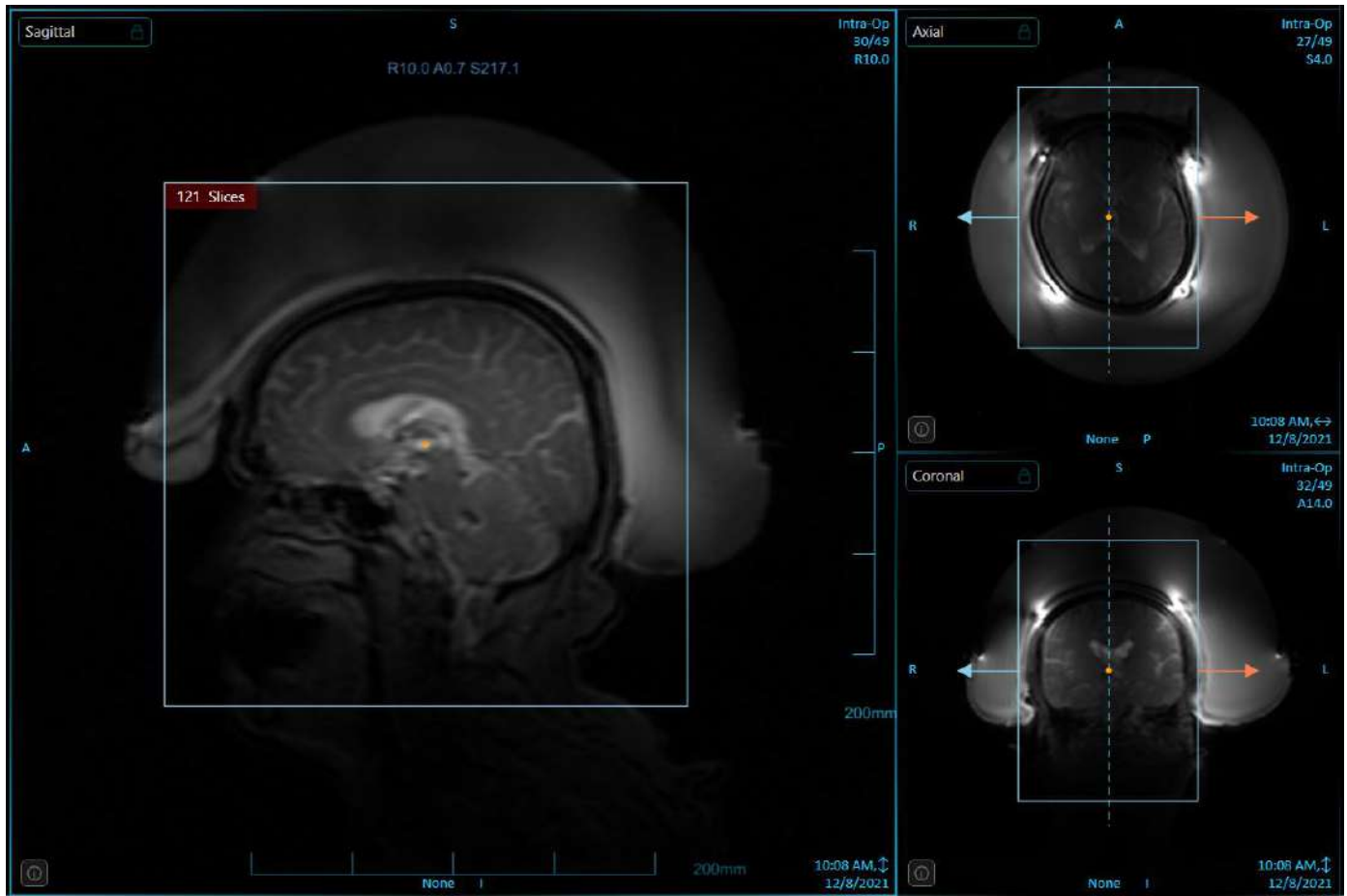


Figura 8-7. Esempio di pianificazione della scansione

NOTA: solo le scansioni del localizzatore 3D e di pianificazione saranno disponibili per essere caricate durante la sottofase di scansione.

8.4.4. Panoramica e linee guida per l'imaging parallelo

8.4.4.1. Panoramica dell'imaging parallelo

In Exablate WS9.0 sono supportate le sequenze di pianificazione e termometria che utilizzano le funzionalità di imaging parallelo o PURE. Queste sequenze sono superiori in termini di qualità dell'immagine e/o di tempi di acquisizione e di fase.

Le immagini PI/PURE richiedono una scansione di calibrazione per poter essere utilizzate.

Se si tenta di acquisire una sequenza di pianificazione PI/PURE senza calibrazione, viene visualizzato un messaggio informativo, mentre le opzioni di termometria PI non sono disponibili finché non viene eseguita la calibrazione.



NOTA:

La scansione di calibrazione PI è necessaria solo quando si lavora su sistemi GE.

N049



NOTA:

I requisiti e le limitazioni della calibrazione PI possono variare a seconda del fornitore di MRI e del SW. Per ulteriori dettagli, contattare il rappresentante InSightec.

N051

8.4.4.2. PI nella schermata dei profili

Poiché la calibrazione è necessaria per le sequenze PI, queste non sono visualizzate nei menu a discesa predefiniti della schermata Profiles (Profili) per la termometria. Per visualizzare le opzioni di termometria PI, impostare "Show PI Thermometry Scans" (Mostra scansioni termometriche PI) su ON. Per l'acquisizione di una scansione di calibrazione PI

Vedere la sottosezione **10.3.5, Calibration (Advanced) (Calibrazione (Avanzata))**.

8.4.4.3. Scansione di calibrazione PI

Per eseguire una scansione di calibrazione PI:

- Accedere alla schermata Settings (Impostazioni) mentre si è in modalità di trattamento/DQA.
- Attivare "Enable Parallel Imaging PI" (Abilita imaging parallelo PI).
- Assicurarsi che la MRI sia pronta e premere "Perform PI Calibration scan" (Esegui scansione di calibrazione PI). Verrà eseguita una breve scansione.

A questo punto è possibile acquisire le sequenze di pianificazione PI/PURE e le sequenze di termometria PI saranno disponibili.

8.4.5. Acquisizione delle immagini intra-operatorie dal software

La pianificazione e l'acquisizione delle immagini di pianificazione RM possono essere effettuate dal software Exablate Neuro.

Le immagini di pianificazione andranno così a coprire sui tre piani tutta l'area di trattamento attorno al bersaglio.



ATTENZIONE:

C026D

Riacquisire le immagini se in qualsiasi momento la qualità o l'allineamento delle immagini di pianificazione non sono soddisfacenti.

Sono disponibili due modalità di scansione:

- ✓ Scansione volumetrica
- ✓ Scansioni a 3 piani

8.4.5.1. Acquisire la serie di scansioni volumetriche o a 3 piani

La modalità di scansione volumetrica produce una scansione che copre l'intera testa.

1. Immettere la sottofase del piano di SCANSIONE.
2. Scegliere la modalità di scansione **volumetrica / a 3 piani**.
3. Scegliere l'orientamento della scansione.
4. Scegliere il tipo di scansione dal menu a discesa (ad es. 3D Bravo per la modalità volumetrica). I tipi di scansione sono predefiniti.
5. Regolare l'intervallo di scansione delle immagini. Accertarsi che l'intervallo di immagini copra l'intera anatomia del cranio.
6. Premere il pulsante **Scan** (Scansione) per eseguire la scansione con la **frequenza centrale** ottimale precedentemente determinata.
7. Per la modalità di scansione a 3 piani: eseguire i passaggi da 2 a 7 per le altre due scansioni di orientamento.
8. Una volta che il sistema RM ha completato la scansione di questa serie, la serie di immagini verrà recuperata automaticamente e visualizzata sulla **miniatura** della workstation Exablate Neuro.
9. Esaminare le immagini per confermare che:
 - Il paziente sia correttamente posizionato di modo che il bersaglio sia in una posizione trattabile.
 - Il paziente non si sia spostato durante l'acquisizione.
 - Le commisure anteriore e posteriore siano chiaramente visibili nelle immagini.
 - L'**intervallo di scansione** reale corrisponda a quello previsto.

8.4.5.2. Definizione dell'intervallo di scansione

Una scansione di pianificazione è definita da:

1. Posizione: posizionamento del FOV, come illustrato dal riquadro blu sulla finestra dell'immagine con l'orientamento della scansione prospettica.
2. Larghezza (o intervallo) di scansione: il volume della scansione, determinato dallo spessore, dalla spaziatura e dal numero di sezioni (come indicato sul FOV)
Mentre le sequenze di scansione il cui nome è seguito da "(SLAB)" hanno un intervallo di scansione preimpostato, l'intervallo di scansione delle altre sequenze può essere regolato premendo sulle frecce accanto alla lastra e trascinandola. Si noti che i valori massimi e minimi del numero di slice si applicano alle scansioni volumetriche e planari.
3. Inclinazione: solo per le scansioni planari, l'utente può inclinare la lastra di scansione premendo e spostando la linea centrale della lastra o l'icona "ruota lastra".
4. Per personalizzare l'intervallo di scansione, l'operatore può trascinare la linea grafica così da aumentare o ridurre l'area di copertura.



NOTA:

N054

Si consiglia di selezionare il numero minimo di sezioni necessario per soddisfare le necessità cliniche per ridurre al minimo la durata di scansione prevista.



NOTA:

N055

Si consiglia di ripetere la scansione di un orientamento già acquisito tramite il pulsante **Scan From MR** (Scansione da RM) solo se l'angolo dell'orientamento corrispondente è stato modificato.

5. Una volta che tutte le serie sono state caricate nella workstation Exablate Neuro, esaminare le immagini per verificare che:
 - il bersaglio da trattare sia chiaramente identificabile;
 - il paziente sia correttamente posizionato di modo che il bersaglio sia in una posizione trattabile;
 - il paziente non si sia spostato durante l'acquisizione;
 - l'**intervallo di scansione** reale corrisponda a quello previsto.



NOTA:

N056

- L'intervallo di immagini di pianificazione deve comprendere gli indicatori AC e PC.

8.4.6. Acquisizione delle immagini intra-operatorie: acquisizione manuale (sulla base dell'interfaccia utente del sistema RM)

Le seguenti opzioni sono alternative all'acquisizione delle immagini di pianificazione dalla workstation Exablate in base all'interfaccia utente:



ATTENZIONE:

C026D

Riacquisire le immagini se in qualsiasi momento la qualità o l'allineamento delle immagini di pianificazione non sono soddisfacenti.

8.4.6.1. Opzione A: acquisizione di tutte le immagini dalla workstation RM tramite la scansione da RM

Pianificare le sequenze di pianificazione richieste delle immagini utilizzando la workstation RM e acquisirle dalla workstation Exablate tramite il pulsante **Scan From MR** (Scansione da RM). Questo assicurerà l'uso della stessa frequenza centrale MRI come per tutte le altre scansioni durante il trattamento, pur mantenendo attivi i dati di tracciamento del lettino e consentendo l'uso di protocolli di pianificazione delle immagini non integrati nella WS.

1. Preparare una serie di pianificazione sul sistema RM. Sebbene sia consigliato basare la scansione RM sui protocolli predefiniti, l'utente può comunque utilizzare altri protocolli e parametri (purché la sezione abbia uno spessore di 2,0 mm o inferiore, spaziatura zero e matrice 512x512).



NOTA:

N050D

Non tutti i tipi di scansione sono supportati.

Quando si prescrive la serie:

- Selezionare le sequenze che mostrano chiaramente la regione di trattamento e comprendono l'intera anatomia del cranio.
- Accertarsi che l'intervallo di immagini copra la regione di trattamento desiderata.
- Assicurarsi che almeno un'immagine intersechi le strutture anatomiche sia AC che PC.
- Se necessario, regolare i parametri di scansione quali lo spessore delle sezioni e il campo di visualizzazione per ottimizzare la qualità dell'immagine.

Per un esempio di allineamento delle immagini, vedere **di seguito**:

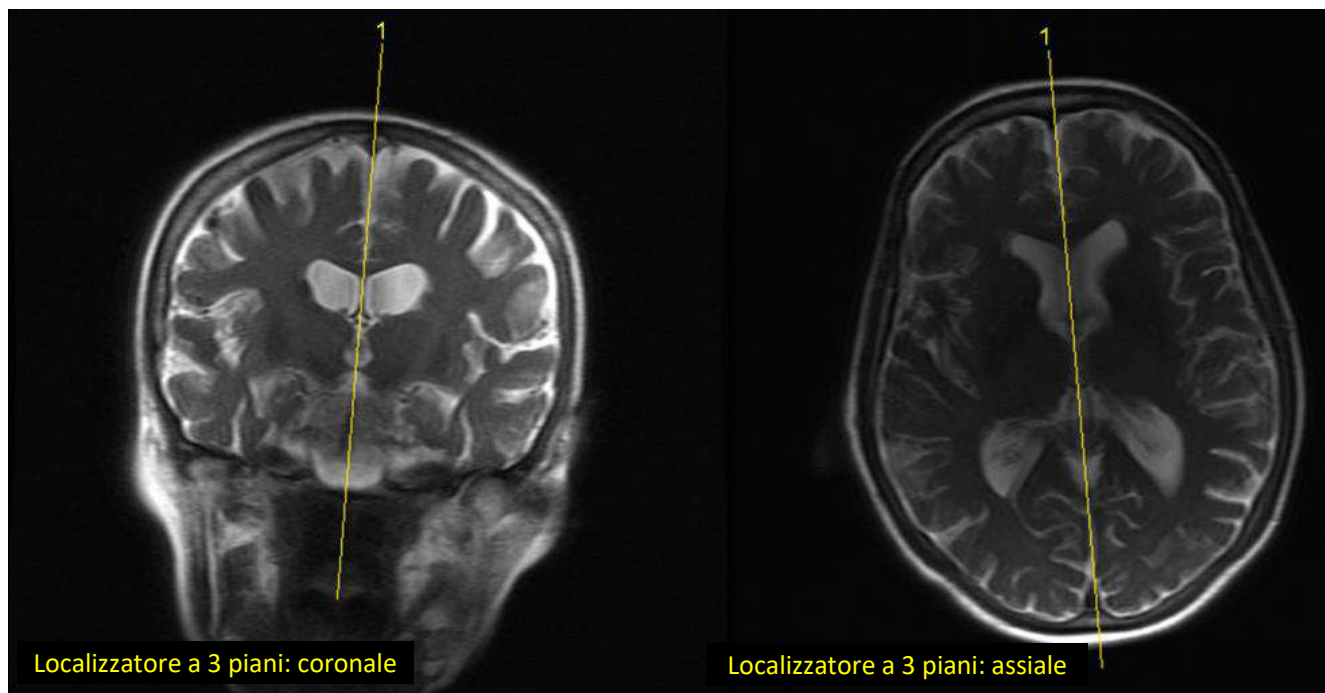


Figura 8-8. Linee guida di prescrizione per la scansione sagittale: attraverso AC-PC e linea centrale

2. Quando la scansione è pronta per essere eseguita, premere il pulsante di **pre-scansione automatica** (GE) sulla workstation RM oppure modificare la serie (SIEMENS).
3. Quindi premere il pulsante **Scan from MR** (Scansione da RM):

☰ Scan from MR

4. I valori della frequenza centrale della RM predeterminati saranno utilizzati automaticamente.
5. Dopo il suo completamento, ciascuna serie di scansioni verrà compilata automaticamente dalla workstation Exablate Neuro e visualizzata.
6. Dopo l'acquisizione della scansione, verificare che:
 - il bersaglio da trattare sia chiaramente identificabile;
 - il paziente sia correttamente posizionato di modo che il bersaglio sia in una posizione trattabile;
 - non ci siano spazi d'aria visibili lungo l'intero percorso acustico dal trasduttore al bersaglio;
 - il paziente non si sia spostato durante l'acquisizione.

8.4.6.2. Opzione B: caricamento delle immagini intra-operatorie da Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini)

Il caricamento delle immagini di pianificazione mediante Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini) può essere utile se una serie è stata erroneamente eliminata o se la procedura coinvolge un ambiente di ricerca non umano.



AVVERTENZA:

W069

Questa opzione **non è raccomandata** in un ambiente clinico, in quanto il tracciamento del lettino NON verrà eseguito.

1. Premere il pulsante per accedere a Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini):
2. Individuare l'esame attivo (è possibile cercare per nome/data/numero di esame oppure premere il tasto di ricerca e visualizzare tutti gli esami disponibili).
3. La nuova serie di scansioni acquisita apparirà nell'**elenco di selezione esame**.
4. Trascinare o fare doppio clic sulla miniatura per selezionare la serie che si desidera caricare per il recupero.
5. Per modificare la selezione, fare clic su Cancel (Annulla) e selezionare un set di immagini diverso.
6. Premere **Load** (Carica) per caricare le immagini.
7. Le serie selezionate appariranno nella barra delle miniature nella sezione corrispondente della schermata principale (le serie MR di esami non attivi possono essere caricate solo come immagini pre-operatorie). Per ulteriori istruzioni, vedere la sezione **4.3, Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini)**.
8. Dopo aver caricato le immagini, confermare che:
 - il bersaglio da trattare sia chiaramente identificabile;
 - il paziente sia correttamente posizionato di modo che il bersaglio sia in una posizione trattabile;
 - non ci siano spazi d'aria visibili lungo l'intero percorso acustico dal trasduttore alla lesione;
 - il paziente non si sia spostato durante l'acquisizione.

8.5. Sottofase delle regioni da non attraversare (NPR)

8.5.1. Obiettivo della sottofase di NPR

La sottofase NPR consente all'utente di tracciare le marcature NPR sulle immagini TAC e MRI necessarie per la pianificazione del trattamento. Le marcature NPR indicano aree attraverso le quali non verrà trasmessa energia o aree sulle quali la densità di energia deve essere seguita per tutto il trattamento. I contorni NPR devono essere tracciati su tutte le immagini pertinenti.

Dopo aver tracciato questi profili, il sistema aggiorna automaticamente il percorso del raggio per ciascuno spot di sonicazione e impedisce al raggio di passare attraverso i profili delle NPR.

8.5.2. Attività necessarie della sottofase NPR

Durante la sottofase NPR, l'utente deve rivedere e approvare le aree NPR (sia per la RM che per la TAC).

Dopo l'approvazione, la fase è considerata "completata".

8.5.3. Schermata di revisione NPR

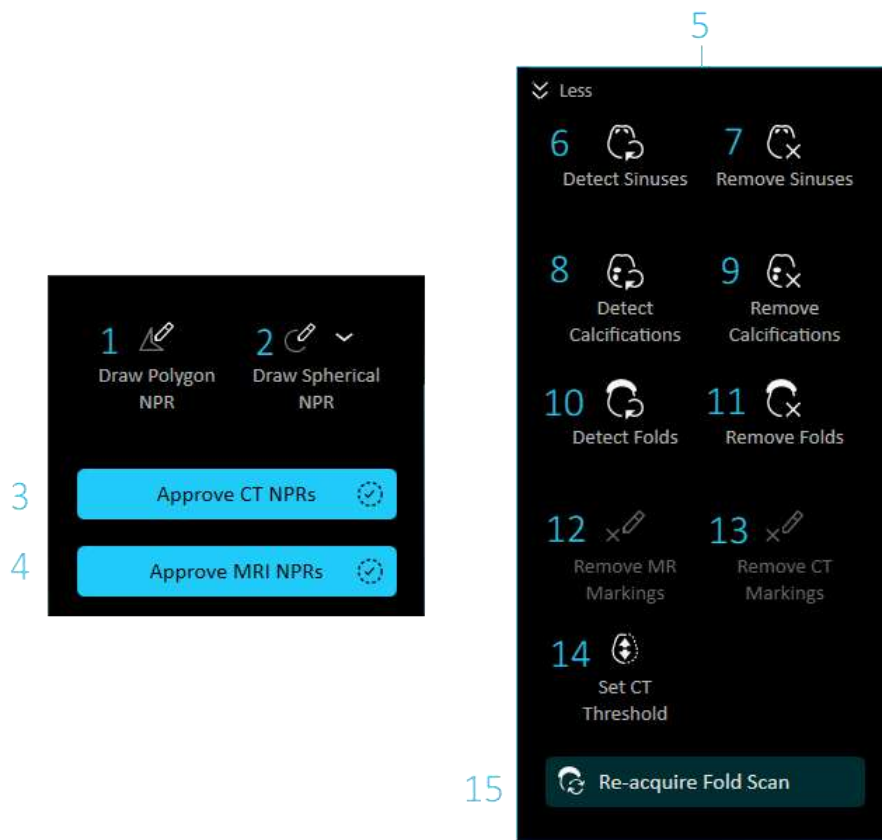


Figura 8-9. Casella degli strumenti della revisione NPR

N.	Nome	Descrizione
1.	Draw Polygon NPR (Traccia NPR poligonale)	Definire le NPR (Regioni da non attraversare) come segue: <ol style="list-style-type: none"> 1. Premere il pulsante Draw Polygon NPR (Traccia NPR poligonale); tracciare i profili delle NPR attorno al tessuto sensibile. 2. Se richiesto, continuare a definire le NPR su altre sezioni. Spostare l’NPR premendo su di essa e trascinandola. Eliminare l’NPR cliccando su di essa e quindi sul pulsante Delete (Elimina). Le NPR poligonali tracciate su sezioni adiacenti prima di rilasciare lo strumento verranno unite in un unico oggetto 3D.
2.	Draw spherical NPR (Traccia NPR sferica)	Premere questo pulsante per posizionare le regioni NPR a forma sferica sull’immagine. Scegliere il volume della sfera desiderata dal menu a discesa.
3.	Pulsante Approve CT NPRs (Approva NPR TAC)	Premere questo pulsante per approvare le marcature TAC revisionate sulle immagini TAC. È necessario premere questo pulsante per procedere alla fase di registrazione.
4.	Pulsante Approve MRI NPRs (Approva NPR RM)	Premere questo pulsante per approvare le marcature NPR riviste sulle immagini MR. È necessario premere questo pulsante per procedere alla fase di registrazione. Il pulsante è disponibile solo dopo l’acquisizione della scansione delle pieghe della membrana.
5.	Menu a discesa:	
6.	Pulsante Detect Sinuses (Rileva seni)	Premere questo pulsante per rilevare automaticamente i contorni dei seni nell’immagine TAC pre-operatoria.
7.	Pulsante Remove Sinuses (Rimuovi seni)	Premere questo pulsante per rimuovere i contorni dei seni (precedentemente rilevati automaticamente) dalle immagini TAC pre-operatorie.
8.	Pulsante Detect Calcifications (Rileva calcificazioni)	Premere questo pulsante per rilevare automaticamente i contorni delle calcificazioni nell’immagine TAC pre-operatoria.
9.	Pulsante Remove Calcifications (Rimuovi calcificazioni)	Premere questo pulsante per rimuovere i contorni delle calcificazioni (precedentemente rilevati automaticamente) dalle immagini TAC pre-operatorie.
10.	Pulsante Detect Folds (Rileva pieghe)	Premere questo pulsante per rilevare automaticamente i contorni delle pieghe della membrana sulle immagini della scansione delle pieghe della membrana.
11.	Pulsante Remove Folds (Rimuovi pieghe)	Premere questo pulsante per rimuovere i contorni delle pieghe della membrana (precedentemente rilevati automaticamente) dalle immagini della scansione delle pieghe della membrana.
12.	Pulsante Remove MR Markings (Rimuovi marcature RM)	Premere questo pulsante per rimuovere le marcature manuali delle aree NPR nella RM (precedentemente marcate manualmente) da tutte le immagini RM.

N.	Nome	Descrizione
13.	Pulsante Remove CT Markings (Rimuovi marcature TAC)	Premere questo pulsante per rimuovere le marcature manuali NPR della TAC (precedentemente marcate manualmente) dalla TAC pre-operatoria.
14.	Pulsante Set CT Threshold (Imposta soglia TAC)	<p>Premere questo pulsante per regolare la segmentazione dell'immagine TAC in base alle soglie dell'osso e dell'aria:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Selezionare l'immagine TAC per visualizzarla nella finestra dell'immagine selezionata. ● Premere questo pulsante per modificare le soglie dell'osso e dell'aria: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Trascinare il mouse verso l'alto per aumentare e verso il basso per diminuire la soglia dell'osso. ❖ Trascinare il mouse verso sinistra per aumentare e verso destra per diminuire la soglia dell'aria. <p>La modifica si riflette automaticamente in tutte le immagini TAC.</p>
15.	Pulsante Re-acquire Fold Scan (Riacquisisci scansione piega)	<p>Premere questo pulsante per ripetere la scansione RM delle pieghe. La scansione è seguita automaticamente da un calcolo della piega NPR.</p> <p>NOTA: le immagini e le marcature di piegatura della membrana esistenti vengono sovrascritte.</p>

NOTA: solo le immagini TAC, RM (intra-operatorie, pre-operatorie SE REGISTRATE) e le pieghe della membrana sono disponibili per il caricamento nella barra delle miniature nella sottofase di revisione NPR.

8.5.4. Rilevamento automatico delle calcificazioni e dei seni

Il sistema rileva automaticamente la presenza di cavità aeree (seni e pieghe della membrana) e di strutture calcificate. Il calcolo viene eseguito utilizzando le proprietà della TAC e della scansione delle pieghe della membrana.

Caricare la TAC prima o durante questa fase di “revisione NPR” tramite **Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini)**.

Il sistema identificherà le immagini TAC e la scansione delle pieghe membranose:

- **Seni:** cavità aeree nel cranio.
- **Calcificazioni:** aree di tessuto luminoso all'interno del cervello, tipicamente strutture calcificate.
- **Pieghe della membrana:** cavità d'aria formate dal ripiegamento della membrana intorno alla testa del paziente. Le pieghe sono rilevate dalla scansione MRI delle pieghe della membrana eseguita nella fase di calibrazione.

Il sistema contrassegna automaticamente queste regioni rilevate con NPR. Le calcificazioni, i seni e le pieghe della membrana vengono trattati come entità diverse. Pertanto, selezionando “Delete All” (Elimina tutto) si eliminerà solo il tipo di entità selezionata.

In fase di revisione delle aree NPR, assicurarsi di controllare i risultati per verificare la corretta marcatura delle NPR e completare manualmente i contorni NPR per una copertura completa, se necessario.

Se necessario (ad es dopo un ampio movimento del trasduttore), acquisire nuovamente una scansione della piega per migliorare la marcatura della piega. La nuova scansione sovrascriverà la scansione precedente e la marcatura NPR della piega precedente andrà persa.

Quando si carica una **sessione di pre-pianificazione**, vengono riportate le indicazioni TAC e del seno. La riesecuzione dell'algoritmo automatico di rilevamento di calcificazioni e seni sovrascriverà le precedenti marcature automatiche.

La marcatura della piega della membrana può essere effettuata solo durante il trattamento.

Al termine della fase di revisione, premere **Approve CT NPRs** (Approva NPR TAC) e **Approve MRI NPRs** (Approva NPR RM) per passare alla fase successiva.



NOTA:

Le marcature delle calcificazioni possono essere cancellate singolarmente o completamente indipendentemente dalle marcature dei seni.

N063


AVVERTENZA:

W073

L'algoritmo **automatico** è solo uno strumento di **supporto** per l'operatore nella fase di marcatura dei seni, delle calcificazioni e delle pieghe della membrana. Pertanto dopo l'esecuzione di questa funzionalità, prestare la massima attenzione ed esaminare tutte le immagini TAC per garantire che:

- Tutti i seni, le calcificazioni e le pieghe della membrana sono stati identificati e correttamente contrassegnati.
- Non siano presenti regioni contrassegnate inutilmente.
- Dopo ogni esecuzione di questa funzionalità, è necessario esaminare i risultati del calcolo.

8.5.5. Tracciamento dei profili delle regioni da non attraversare (NPR)

Quando c'è la necessità di impedire il passaggio del raggio ultrasonoro attraverso aree sensibili, è necessario tracciare i profili delle **NPR** (Regioni da non attraversare) su tutte le relative immagini.

Dopo aver tracciato questi profili, il sistema aggiorna automaticamente il percorso del raggio per ciascuno spot di sonicazione e impedisce al raggio di passare attraverso i profili delle NPR.


AVVERTENZA:

W074

Per individuare con precisione le aree sensibili e contrassegnarle come aree **NPR**, utilizzare sia le immagini RM sia quelle TAC. In particolare lacune e pieghe d'aria nel percorso del fascio (ad es. calcificazioni, seni e cavità d'aria).


AVVERTENZA:

W075

Il tracciamento dei profili delle aree **NPR** può essere utilizzato per prevenire lesioni al paziente durante il trattamento. Il medico che si occupa del trattamento deve identificare e tracciare le regioni attraverso le quali il fascio non deve passare.


AVVERTENZA:

W076

Assicurarsi di valutare la forma dello spot e l'allineamento quando si modificano le regioni NPR in modo sostanziale.

Esaminare le strutture anatomiche sensibili sulle immagini e tracciare i profili delle regioni NPR come segue:

1. Selezionare un set di immagini in cui le regioni attraverso le quali il raggio non deve passare siano meglio identificate.
2. Premere il pulsante **Draw Polygon NPR** (Traccia NPR poligonale) per tracciare contorni poligonali NPR intorno ai punti in cui i tessuti sensibili vengono visualizzati nelle immagini. Mentre lo strumento è attivo, i poligoni tracciati su sezioni adiacenti saranno uniti.

3. Premere il pulsante **Draw Spherical NPR** (Traccia NPR sferica) per tracciare aree NPR circolari attorno alle aree sensibili. È possibile scegliere sfere con diametri di 1, 2 e 4 mm. I cerchi più grandi coprono in genere più slice di immagini RM.



NOTA:

N064

Le aree NPR possono essere modificate solo sulle immagini tracciate in origine.

Per la segmentazione delle immagini TAC, le soglie possono essere modificate utilizzando il pulsante "Set CT Threshold" (Imposta soglia TAC).

8.6. Sottofase di registrazione

8.6.1. Scopo del sottofase di registrazione

Lo scopo della sottofase di registrazione è quello di allineare tutti i vari “mondi” di imaging allo stesso sistema di coordinate per semplificare la definizione dei bersagli, la messa a fuoco e la pianificazione.

8.6.2. Attività necessarie della sottofase di registrazione

Per completare la sottofase di registrazione, l’utente deve registrare le immagini RM intra-operatorie sulla serie di riferimento (in genere la TAC).

Si noti che la registrazione delle immagini pre-operatorie non è obbligatoria, ma le immagini non registrate non possono essere utilizzate nelle fasi successive del trattamento.

8.6.3. Schermata della registrazione

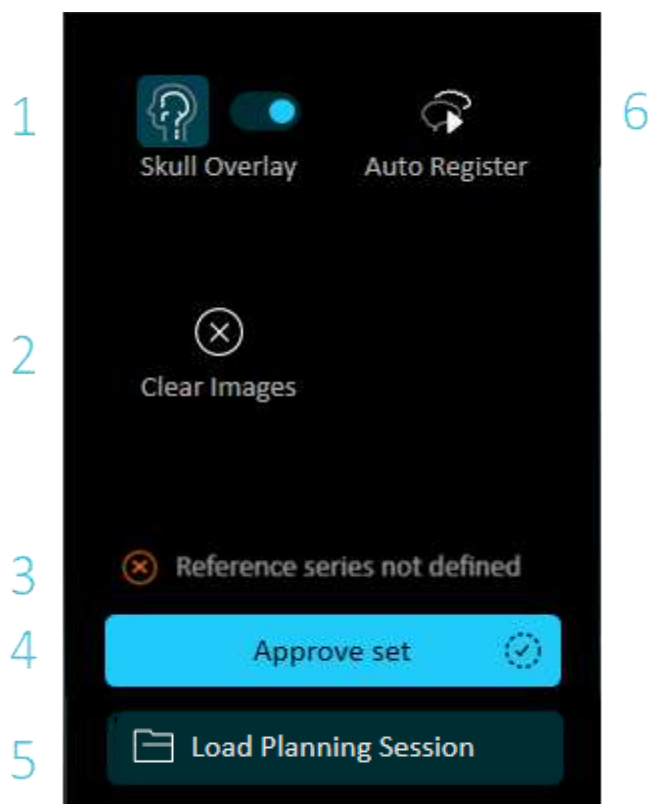






Figura 8-10. Casella di strumenti della registrazione

N.	Nome	Descrizione
1.	Pulsante Skull Overlay (Sovrapposizione cranio)	Premere questo interruttore per visualizzare o nascondere la sovrapposizione del cranio, identica a quella del menu Overlays (Sovrapposizioni), duplicata per comodità nella sottofase di registrazione.
2.	Pulsante Clear Images (Cancella immagini)	Premere questo pulsante per cancellare tutte le immagini dalle finestre dell'immagine. In questo modo si annulla la registrazione in corso per la serie selezionata.
3.	Set di riferimento	Mostra se una serie è stata impostata come riferimento. È necessario per eseguire la registrazione. In un flusso standard, il set di riferimento è la serie TAC. Vedere la sezione 8.6.5.1, Riferimento della registrazione .
4.	Pulsante Approve Set (Approva set)	Facendo clic su questo pulsante si approva la registrazione rivista. È necessario premere questo pulsante per procedere alla fase del piano AC-PC.
5.	Pulsante Load Planning Session (Carica sessione di pianificazione)	Premere questo pulsante per aprire la schermata del database della sessione di pianificazione.
6.	Pulsante Auto Register (Registrazione automatica)	Premere questo pulsante per attivare il processo di registrazione automatica. L'algoritmo verrà eseguito dall'ultimo stato disponibile.

NOTA: solo le immagini intra-operatorie e pre-operatorie della pianificazione saranno disponibili per essere caricate dalla barra delle miniature nel sottofase di registrazione.

8.6.4. Annotazioni dell'immagine di miniatura della sottofase di registrazione

	<p>Semi-registrato (solo sottofase di registrazione)</p> <p>Indica le immagini per le quali è stato calcolato un risultato di autoregistrazione. Quando vengono trascinate nelle finestre, i risultati di registrazione mostrati sono accurati.</p>
	<p>Disponibile per il caricamento</p> <p>Quando durante la registrazione viene caricata una serie priva dell'annotazione "semi-registrato", i risultati possono essere imprecisi. Assicurarsi di rivedere la registrazione prima di approvare la serie.</p>
	<p>Registrazione approvata (solo sottofase di registrazione) -</p> <p>Immagini per le quali la registrazione è stata rivista e approvata dall'utente.</p>
	<p>Set di riferimento (solo sottofase di registrazione) -</p> <p>Serie per la quale il sistema esegue automaticamente una registrazione con tutte le altre serie intra-operatorie.</p>

8.6.5. Esecuzione di una registrazione

8.6.5.1. Riferimento della registrazione

Il sistema seleziona una serie riportata nella barra delle miniature come riferimento per la registrazione.

La serie di riferimento è contrassegnata con il seguente simbolo: 

Il sistema esegue automaticamente una registrazione tra la serie di riferimento e tutte le altre serie intra-operatorie.

In una procedura standard, la serie di riferimento è la scansione TAC. Di seguito è descritta la procedura corrispondente. Se non viene selezionato alcun riferimento, la registrazione non è possibile e viene visualizzata un'indicazione sopra il pulsante (disabilitato) di approvazione della registrazione.

(Non consigliato in una procedura standard) È possibile scegliere un'altra serie come riferimento facendo clic su "Set as reference" (Imposta come riferimento) sulla serie in questione.

8.6.5.2. Procedura di registrazione

La registrazione viene avviata automaticamente in background e mostrata all'inizio di questa fase e allinea tutte le immagini nella barra delle miniature:

da TAC pre-operatoria a RM pre-operatoria (in fase di pianificazione o in una sessione di pre-pianificazione) e immagini RM intra-operatorie.

La registrazione è condivisa tra tutte le immagini intra-operatorie (comprese quelle di calibrazione).



NOTA:

N060

In una procedura standard, la serie di riferimento è la scansione TAC. Qui viene descritta la procedura corrispondente.


1. Rivedere la registrazione e verificare che i risultati della registrazione corrispondano accuratamente alle immagini TAC e RM. Utilizzare lo strumento di confronto descritto nel capitolo **STRUMENTI E SOVRAPPOSIZIONI**.
2. Se necessario, regolare manualmente la registrazione tra le due serie. Regolare ripetutamente su tutti e tre gli orientamenti RM finché la maschera di segmentazione TAC non corrisponde completamente all'anatomia sulle immagini RM, utilizzare lo strumento Cycle (Ciclo) per portare l'orientamento desiderato nella finestra principale. Selezionare il quadrato verde per spostare il telaio TAC e la leva per ruotarlo, oppure premere per eseguire movimenti discreti e rotazioni.



AVVERTENZA:

W070

L'inaccuratezza nella registrazione può generare un calcolo subottimale del punto focale e delle temperature di riscaldamento del cranio. Verificare che i risultati della registrazione corrispondano in maniera esatta tra le immagini TAC e quelle RM.

3. Approvare la registrazione per il set di immagini premendo "Approve set" (Approva set). Le serie che sono state registrate al riferimento saranno contrassegnate dal seguente simbolo:  e le finestre delle immagini saranno cancellate.



NOTA:

N041

Solo i set di immagini registrate e approvate saranno disponibili nelle fasi successive del trattamento.

8.7. Piano AC-PC

8.7.1. Obiettivo della sottofase di AC-PC

La sottofase del piano AC-PC consente all'utente di definire automaticamente (o manualmente) i punti di riferimento anatomici necessari per la definizione del bersaglio sulle immagini RM: coordinate dell'indicatore della commessura anteriore (AC), coordinate del marcatore della commessura posteriore (PC) e coordinate della linea centrale.

8.7.2. Attività necessarie della sottofase AC-PC

Per completare la sottofase AC-PC è necessario un posizionamento approvato dei punti AC -PC (e l'allineamento della linea centrale).

8.7.3. Schermata del piano AC-PC

In questa fase il sistema visualizza il piano AC-PC-ML su immagini riformattate dinamicamente e fornisce strumenti per valutare e modificare le posizioni AC-PC-ML.

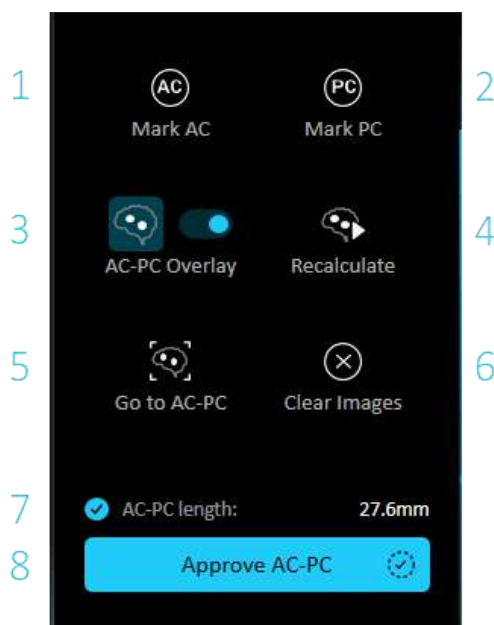


Figura 8-11. Casella degli strumenti del piano AC-PC

N.	Nome	Descrizione
1.	Mark Anterior Commissure (Contrassegna commessura anteriore)	<p>Premere questo pulsante per contrassegnare la commessura anteriore sulle immagini RM e consentire al sistema di allineare tutte le immagini di pianificazione con il piano AC-PC.</p> <p>Per usare questo strumento di demarcazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Premere il pulsante Mark AC (Segna AC). ● Scorrere le immagini e selezionare quella più idonea a determinare la posizione esatta della commessura anteriore. <p>Posizionare l'indicatore sull'immagine RM in cui il centro della commessura anteriore è chiaramente visibile.</p>
2.	Mark Posterior Commissure (Contrassegna commessura posteriore)	<p>Premere questo pulsante per contrassegnare la commessura posteriore sulle immagini RM per allineare tutte le immagini di pianificazione con il piano AC-PC.</p> <p>Per usare questo strumento di demarcazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Premere il pulsante Mark PC (Segna PC). ● Scorrere le immagini e selezionare quella più idonea a determinare la posizione esatta della commessura posteriore. <p>Posizionare l'indicatore sull'immagine RM in cui il centro della commessura posteriore è chiaramente visibile.</p>
3.	Interruttore AC-PC Overlay (Sovrapposizione AC-PC)	<p>Premere questo pulsante per visualizzare o nascondere la sovrapposizione dei punti AC-PC dall'immagine. È lo stesso del menu sovrapposizioni, duplicato per comodità.</p>
4.	Pulsante Recalculate (Ricalcola)	<p>Premere questo pulsante per ricalcolare automaticamente i punti AC e PC sulle immagini RM.</p> <p>In caso di disallineamento della riformattazione, premendo questo pulsante si ripristinano le immagini e AC-PC.</p>
5.	Pulsante Go to AC-PC (Vai a AC-PC)	<p>Premere questo pulsante per centrare le strisce visualizzate sulla sezione contenente AC e PC (assiale, sagittale) o sulla sezione centrale tra i due punti (coronale).</p>
6.	Pulsante Clear Images (Cancella immagini)	<p>Premere questo pulsante per cancellare tutte le immagini dal display.</p>
7.	Visualizzazione AC-PC length (Lunghezza AC-PC)	<p>Visualizza la distanza tra i punti AC e PC sulle immagini RM.</p>
8.	Pulsante Approve AC-PC (Approva AC-PC)	<p>Premere questo pulsante per approvare i punti AC-PC e la linea centrale rivisti sull'immagine RM. È necessario premere questo pulsante per procedere alla fase di bersagliamento.</p>

NOTA: solo le serie registrate e di riferimento saranno disponibili nella barra delle miniature della sottofase AC-PC.

8.7.4. Posizionamento degli indicatori AC-PC e della linea centrale

Il sistema riformatta le serie RM per creare tre serie perpendicolari. Ciò consente una precisa messa a punto del piano AC-PC per produrre tre serie di immagini di pianificazione intra-operatoria. Il sistema determina e delimita i punti AC, PC e la linea centrale sulle immagini intra-operatorie create dalla riformattazione. Il piano della linea centrale interseca automaticamente i punti di riferimento AC e PC.

Quando si accede a questa fase, la finestra principale dell'immagine visualizza le immagini ricostruite e presenta i punti di riferimento AC e PC. Il punto di linea centrale è visibile sull'orientamento coronale. Utilizzare lo strumento ciclo per portare l'orientamento coronale nella finestra dell'immagine principale.

La modifica degli indicatori AC-PC e della linea centrale modificherà le serie riformattate sullo schermo per produrre immagini allineate anatomicamente. Ciascun movimento di uno degli indicatori cambierà simultaneamente l'immagine.

1. Rivedere i punti **Oggetto grafico AC-PC** e assicurarsi che siano allineati con le strutture anatomiche della commessura anteriore e posteriore sulle immagini RM.
2. Se necessario, regolare i punti **Oggetto grafico AC-PC** nelle posizioni anatomiche corrette trascinandoli o utilizzando i pulsanti "Mark AC" (Segna AC) e "Mark PC" (Segna PC).
3. Esaminare le immagini coronali ricostruite per verificare che l'**oggetto grafico della linea centrale** (contrassegnato automaticamente) sulle immagini RM sia allineato alla linea centrale anatomica dell'encefalo. La linea centrale **non deve passare attraverso la linea centrale anatomica, ma parallela ad essa**.
4. Se necessario, regolare il punto dell'**oggetto grafico della linea centrale** in base alla sua posizione anatomica. Per ruotare o modificare il piano della linea centrale, spostare il **punto della linea centrale** per rappresentare meglio la linea centrale.
5. Approvare i punti AC, PC e la linea centrale premendo **Approve AC-PC** (Approva AC-PC). Questa operazione è obbligatoria prima di procedere alla fase di bersagliamento.



AVVERTENZA:

L'algoritmo **automatico** ha lo scopo di **assistere** l'operatore nella marcatura dei punti AC, PC e linea centrale. Prima dell'approvazione, rivedere accuratamente le posizioni proposte dopo ogni calcolo automatico per assicurarsi che tutti gli elementi (AC, PC e linea centrale) siano allineati con le rispettive strutture anatomiche cerebrali.

W072

8.8. Sottofase di bersagliamento

8.8.1. Obiettivo della sottofase di bersagliamento

La sottofase di bersagliamento è l'ultimo passaggio della fase di pianificazione. In questa fase l'utente deve essere in grado di pianificare e aggiungere il proprio bersaglio (spot) sulla base dei dati preparati in precedenza dalle sottofasi precedenti.

Per determinare il bersaglio, l'utente può eseguire misurazioni sulle immagini anatomiche del paziente, oppure digitare le coordinate relative al sistema di coordinate RAS o alla posizione del marcatore PC.

In un flusso standard, gli strumenti **ACPC 90 Angle** (Angolo ACPC 90) possono aiutare in questo senso. **L'AC-PC Angle** (Angolo AC-PC) è particolarmente utile per il bersagliamento VIM, in quanto crea una linea a 90° che si estende perpendicolarmente dalla linea AC-PC in una posizione del 25% anteriore alla PC (25% della lunghezza AC-PC) e lunga 14,0 mm. L'impostazione predefinita prevede di posizionare questa linea a destra, mirando all'emisfero sinistro del paziente.

È possibile che la misura dell'angolo AC-PC 90 venga visualizzata quando si accede alla sottofase di bersagliamento, a seconda delle definizioni di bersaglio selezionate nell'elenco della schermata di inserimento del bersaglio; vedere il capitolo **IMPOSTAZIONI**.

8.8.2. Attività necessarie della sottofase bersagliamento

Durante la sottofase di bersagliamento, l'utente deve:

- Definire un bersaglio valido ed eseguire il test di sonicazione di arresto.
- Se necessario, regolare manualmente la posizione del trasduttore e premere per aggiornare la posizione del trasduttore.
- Finalizzare il piano di trattamento e la posizione del bersaglio.

Dopo la finalizzazione, la fase è considerata "completata".

8.8.3. Schermata di bersagliamento

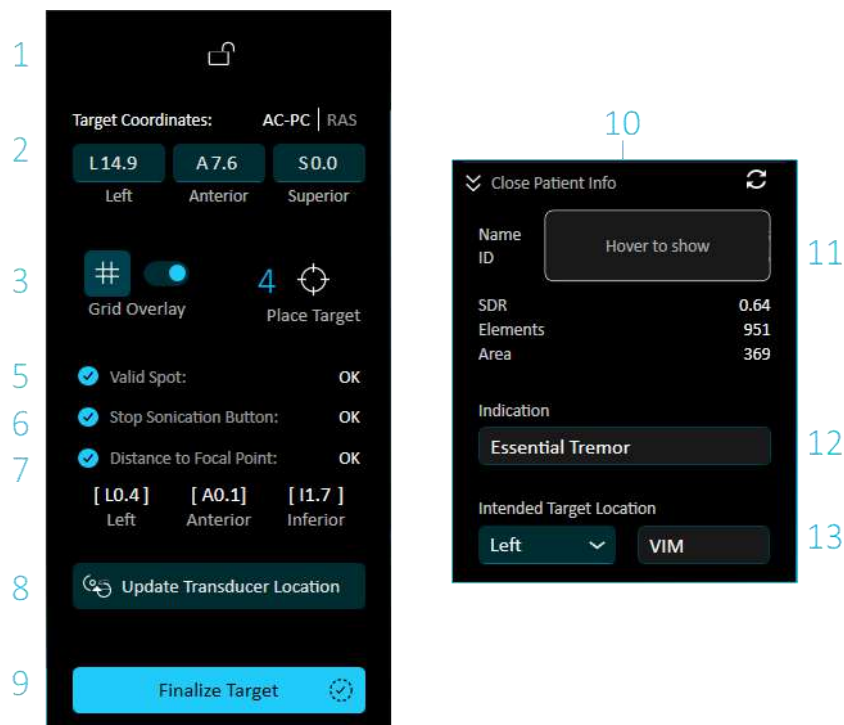


Figura 8-12. Casella degli strumenti della sottofase di bersagliamento

N.	Nome	Descrizione
1.	Sblocca\Blocca coordinate target	Premere questo pulsante per sbloccare e cambiare le coordinate bersaglio. Le coordinate devono essere bloccate quando non sono in fase di modifica.
2.	Campo Target Coordinates (Coordinate bersaglio)	Visualizza il bersaglio in coordinate RAS o AC PC. Vedere la sezione 8.8.4.1, Immissione delle coordinate del bersaglio .
3.	Grid Overlay (Sovrapposizione griglia)	Premere questo pulsante per mostrare/nascondere la griglia di bersagliamento (visualizzata solo sulle immagini “riformattate da coordinate AC-PC”).

N.	Nome	Descrizione
4.	Place Target (Posiziona bersaglio)	Premere questo pulsante per posizionare il bersaglio. Questo strumento imposta le coordinate del bersaglio sull'immagine RM trascinandolo nella posizione desiderata. Quando si trascina sull'immagine RM, il campo Target Coordinates (Coordinate bersaglio), il campo AC-PC I RAS e il campo Distance from Focus to Target (Distanza dal punto focale al bersaglio) cambiano in risposta al movimento dello strumento. I colori dell'icona Place Target (Posiziona bersaglio) e dei campi summenzionati cambiano. Vedere la sezione 8.8.4.5, Colori per la validità del bersaglio.
5.	Indicatore Valid Spot (Punto valido)	Indica che la posizione del bersaglio di sonicazione selezionato è valida per il trattamento.
6.	Pulsante Stop Sonication (Arresta sonicazione)	Indica se il paziente preme il pulsante di arresto della sonicazione per convalidarne lo stato operativo.
7.	Distance from Focus to Target (Distanza dal punto focale al bersaglio)	Visualizza le coordinate del fuoco del trasduttore rispetto alle coordinate del bersaglio.
8.	Pulsante Update Transducer Location (Aggiorna posizione trasduttore)	Premere questo pulsante per ricalcolare la nuova posizione del trasduttore dopo che è stato spostato manualmente dall'operatore in una nuova posizione. La sovrapposizione del trasduttore verrà regolata di conseguenza sull'immagine RM.
9.	Finalize Target (Finalizza bersaglio)	Premere questo pulsante per finalizzare la posizione del bersaglio di sonicazione e finalizzare la sessione del piano di trattamento. Se si preme questo pulsante si "blocca" il bersaglio. La modifica del bersaglio invalida l'approvazione. È necessario premere questo pulsante per proseguire con la fase di terapia.
10.	Menu a discesa con le informazioni sul paziente (vedere la sezione 8.8.6, Informazioni sul paziente):	
11.	Informazioni generali sul paziente	Quando si passa il mouse sul campo "Hover to show" (Passare il mouse per visualizzare), vengono visualizzati il nome e l'ID del paziente, l'SDR, gli elementi attivi del trasduttore e l'area del cranio disponibile.
12.	Indication (Indicazione)	Visualizza l'indicazione del paziente.

N.	Nome	Descrizione
13.	Intended Target Location (Posizione bersaglio prevista)	Mostra il lato del cervello (modificabile) e l'anatomia mirata nel cervello.

NOTA: solo le immagini intra-operatorie di pianificazione saranno visualizzate e potranno essere caricate sulla barra delle miniature nella sottofase di bersagliamento.

8.8.4. Determinazione del bersaglio

Esistono due modi diversi per posizionare il bersaglio sulle immagini intra-operatorie:

1. Digitare le coordinate del bersaglio in un campo dedicato (vedere **Immissione delle coordinate del bersaglio**)
2. Posizionare manualmente il bersaglio sull'immagine (vedere **Posizionamento manuale del bersaglio**)



NOTA:

N061

Il bersaglio può essere posizionato solo su immagini di pianificazione RM intra-operatorie. Per rivedere la posizione del bersaglio sulle immagini pre-operatorie, utilizzare la “modalità di confronto”.

8.8.4.1. Immissione delle coordinate del bersaglio

La **sezione bersaglio** della schermata della fase di trattamento consente all'utente di digitare la posizione del bersaglio in due diversi sistemi di coordinate:

- **RAS:** sono le coordinate relative al sistema di coordinate della RM.
- **AC-PC:** sono le coordinate relative al sistema di coordinate definite dal posizionamento degli indicatori AC, PC e di linea centrale. L'origine di questo sistema (0,0,0) corrisponde alla PC.

(**R:** Destra (+), **L:** Sinistra (-), **A:** Anteriore (+), **P:** Posteriore (-), **S:** Superiore (+), **I:** Inferiore (-))

Per passare da un sistema di coordinate all'altro, premere su AC-PC o RAS, come indicato nell'immagine sottostante.

Una volta inserite le coordinate in un sistema, l'altro viene aggiornato automaticamente e sullo schermo viene visualizzato un bersaglio. Il bersaglio sullo schermo cambia automaticamente per ogni modifica delle coordinate.

Le coordinate RAS e AC-PC possono essere visualizzate in qualsiasi punto passando il mouse sull'icona nella finestra dell'immagine principale.

Al termine della determinazione del bersaglio, bloccare le coordinate per evitare modifiche indesiderate.

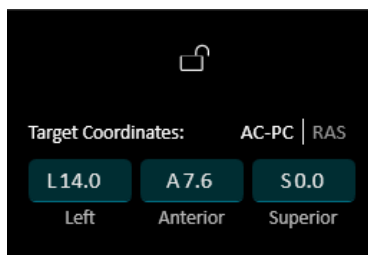


Figura 8-13. Sezione Target Coordinates (Coordinate bersaglio)

L'indicatore del bersaglio cambierà colore in base alla sua validità e sarà contrassegnato come spot valido o non valido nella sezione dedicata al bersaglio della schermata. Vedere la sezione **8.8.4.5, Colori per la validità del bersaglio**.

8.8.4.2. Posizionamento manuale del bersaglio

Premere il pulsante **Place Target** (Posiziona bersaglio) e quindi posizionare l'indicatore premendo il tasto sinistro del mouse sulla posizione anatomica richiesta nella finestra dell'immagine principale. Se necessario, utilizzare la sovrapposizione della griglia per ottenere una maggiore precisione nel posizionamento delle coordinate del bersaglio (la sovrapposizione della griglia viene visualizzata nelle coordinate AC PC).

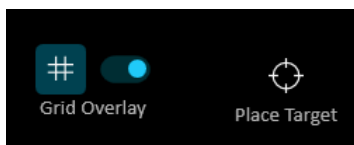


Figura 8-14. Strumenti per il posizionamento manuale del bersaglio

L'indicatore del bersaglio cambierà colore a seconda della sua validità e sarà contrassegnato come spot valido o non valido nella sezione del bersaglio della schermata. Vedere la sezione **8.8.4.5, Colori per la validità del bersaglio**.

8.8.4.3. Modifica del bersaglio

Indipendentemente dal metodo di posizionamento del bersaglio, questo può essere aggiornato trascinandolo con il mouse o regolando manualmente le coordinate (l'altro set di coordinate sarà regolato automaticamente).

Sbloccare il bersaglio per poterlo regolare. Bisogna ricordare che, poiché gli assi RAS e AC-PC sono orientati diversamente, una regolazione di 1 mm in uno potrebbe non tradursi in 1 mm nell'altro.



NOTA:

Il posizionamento di un nuovo bersaglio sovrascriverà il precedente.

N052

8.8.4.4. Distanza dello spot dal punto focale

La distanza tra la posizione del bersaglio e il punto focale del trasduttore influisce sull'efficacia del trattamento. Assicurarsi che la distanza dello spot dal punto focale del trasduttore sia convalidata dal sistema e rientri nei limiti di guida.

Criteri per una distanza valida al punto focale:

- Le coordinate del bersaglio si trovano all'interno di un'area di **raggio inferiore a 5 mm** intorno al punto focale del trasduttore.
- Una delle coordinate del vettore di traslazione dello spot si trova entro un raggio di **5-15 mm** dal punto focale del trasduttore. Se la distanza è superiore a questa soglia, la posizione è considerata meno efficace ma ancora trattabile e il bersaglio sarà contrassegnato in giallo (🟡).

Distanza non valida al punto focale:

- Una delle coordinate del vettore di traslazione dista **più di 15 mm** dal punto focale del trasduttore ed è fuori dall'involuppo di trattamento. Lo spot è considerato non trattabile e viene contrassegnato in rosso (🔴).

Per procedere al trattamento è necessario uno spot valido. Per stabilire una posizione ottimale per l'erogazione dell'energia, può essere necessario un movimento manuale del trasduttore; vedere la **sezione 8.8.5, Allineamento tra la posizione focale del trasduttore e il target**.

8.8.4.5. Colori per la validità del bersaglio

Sono presenti 3 diversi possibili stati con codifica colore dello spot che indicano la validità dello spot e dei parametri di trattamento.

- Spot verde (🟢): i parametri di spot e trattamento sono validi. È possibile procedere con il trattamento.
- Bersaglio giallo (🟡): lo spot è considerato meno efficace ma ancora trattabile.

Uno dei parametri di trattamento non è valido (ad es. la densità di energia/la distanza dello spot dal punto focale del trasduttore è superiore alla soglia). Rivedere i parametri di trattamento per migliorare l'efficacia del trattamento.

- Bersaglio rosso (🔴): spot non trattabile (ad es. i parametri dello spot non sono validi, la distanza dal bersaglio è inferiore alla soglia).

Per procedere al trattamento è necessario uno spot valido.



NOTA:

Quando il bersaglio non è verde, il motivo viene visualizzato in basso a destra nella schermata.

N070

8.8.5. Allineamento tra la posizione focale del trasduttore e il target

Mentre il **centro del bersaglio** è il centro dell'esatta posizione anatomica della regione che si intende trattare, il centro geometrico del trasduttore (**focale trasduttore**) è la posizione ottimale per l'erogazione di energia. Pertanto, per garantire un'efficienza energetica ottimale, il **centro del bersaglio** e il **focale trasduttore** devono trovarsi nella stessa posizione. Ciò significa che la posizione del trasduttore deve essere regolata usando il meccanismo di posizionamento a scorrimento.

La sezione dedicata al bersaglio include il vettore di traslazione **Distance to Focal Point** (Distanza al punto focale). Questo specifica la direzione e la distanza necessaria (in mm) in base alle quali deve essere spostato il trasduttore, in modo da avere il **focale trasduttore** allineato con la posizione del **centro del bersaglio**.

Il vettore di traslazione cambia colore per allinearsi all'indicatore del bersaglio (bianco, giallo e rosso).

Regolare la posizione del trasduttore come indicato dal vettore (per istruzioni specifiche sulla regolazione meccanica del trasduttore, vedere la sezione **3.3.4, Posizionamento meccanico del trasduttore**) ed eseguire una scansione di tracciamento del trasduttore per assicurarsi che la distanza tra il punto focale e il bersaglio sia soddisfacente.



NOTA:

N062


Il vettore di traslazione viene visualizzato e aggiornato sullo schermo dell'unità frontale all'interno della suite RM.



AVVERTENZA:

W071

La procedura di **tracciamento automatico** deve essere ripetuta ogni qualvolta si modifichi la posizione dell'unità di posizionamento meccanico cliccando su questo pulsante.

 Update Transducer Location

(Aggiorna posizione trasduttore)

8.8.6. Informazioni sul paziente

Le informazioni sul paziente sono accessibili dalla sezione Patient Info (Info paziente) della schermata di bersagliamento. Vedere l'immagine sottostante. Comprendono i seguenti dati:

- Il nome e l'ID del paziente come introdotto nell'esame RM. Far scorrere il puntatore sull'area per visualizzare le informazioni.
- Informazioni sul trattamento, come SDR, elementi e area del trattamento.
- Indicazione come specificato all'inizio della fase di pianificazione.
- Posizione del bersaglio prevista. Il lato dell'emisfero può essere modificato e ha un impatto sulla validità dello spot.

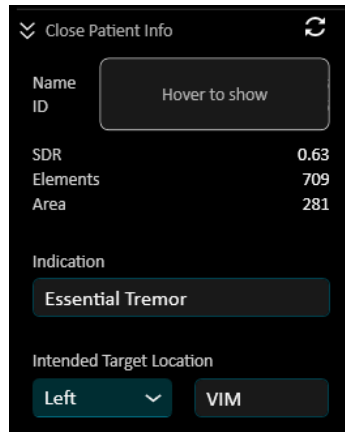


Figura 8-15. Informazioni sul paziente



NOTA:

N081D

I valori con il simbolo circa (ad es. SDR: ~0,65) indicano che i risultati potrebbero essere modificati (come con l'aggiunta di NPR). Aggiornare le informazioni per aggiornare i valori.

8.8.7. Controllo del pulsante di interruzione della sonicazione

Prima di avanzare alla **fase di terapia**, è necessario accertarsi che sia il paziente sia il personale di assistenza siano stati istruiti sull'utilizzo del pulsante di **arresto sonicazione** e che il paziente tenga il pulsante in mano e sappia come utilizzarlo.



AVVERTENZA:

W080

Il paziente, il personale clinico di supporto e l'operatore devono sapere come interrompere la sonicazione nel caso in cui il paziente avverta dolore, calore o qualsiasi sensazione inaspettata e/o se l'operatore intuisce che il paziente è in uno stato di angoscia, se percepisce che la posizione o la forma dello spot sono sbagliate o se nota un comportamento indesiderato della temperatura.



NOTA:

N065

Il sistema non procederà alla **fase di trattamento** se il funzionamento del pulsante di **arresto sonicazione lato paziente** non è stato controllato.

8.8.8. Avanzamento alla fase di terapia

Prima di procedere alla fase di terapia, verificare quanto segue:

- ✔ Lo spot è valido.
- ✔ Il pulsante di arresto sonicazione è stato controllato e premuto dal paziente.
- ✔ La distanza del punto del bersaglio dal punto focale è valida.

Premere il pulsante **Finalize Target** (Finalizza bersaglio) per finalizzare la determinazione del bersaglio.

Premere il pulsante **Therapy** (Terapia) sulla barra degli strumenti principale per passare alla fase successiva del trattamento.

8.9. Valutazione del movimento

Sebbene la testa del paziente sia fissata al trasduttore con viti, possono verificarsi piccoli movimenti della testa del paziente. Come meccanismo di sicurezza, un algoritmo di rilevamento del movimento del paziente basato sulle immagini traccia il movimento del paziente.

Per valutare i risultati dell'algoritmo di rilevamento del movimento è disponibile una schermata dedicata, la schermata di valutazione MD, in cui l'operatore può osservare e confrontare le immagini MD.

Le immagini di riferimento per il rilevamento del movimento vengono acquisite automaticamente dal sistema durante il processo di calibrazione.

L'utente può accedere alla schermata di valutazione del rilevamento del movimento dai seguenti punti:

- Sottofase di calibrazione
- Sottofase di definizione della terapia
- Sottofase di revisione della terapia
- Schermate di replay
- Messaggio di movimento rilevato



AVVERTENZA:

[W078](#)

Accertarsi di monitorare il movimento del paziente durante le sonicazioni verificando le immagini anatomiche in tempo reale per confermare l'assenza di movimento. Utilizzare la funzionalità di **rilevamento automatico del movimento** come un elemento ausiliario aggiuntivo.



AVVERTENZA:

[W079](#)

Il monitoraggio del movimento del paziente è importante allo scopo di assicurare un bersagliamento preciso ai fini della sonicazione.

Monitorare il vettore di movimento del paziente prima della sonicazione e la posizione di sovrapposizione del cranio sulle immagini anatomiche durante la sonicazione. In caso di movimento rilevato, passare alla schermata di valutazione del movimento.

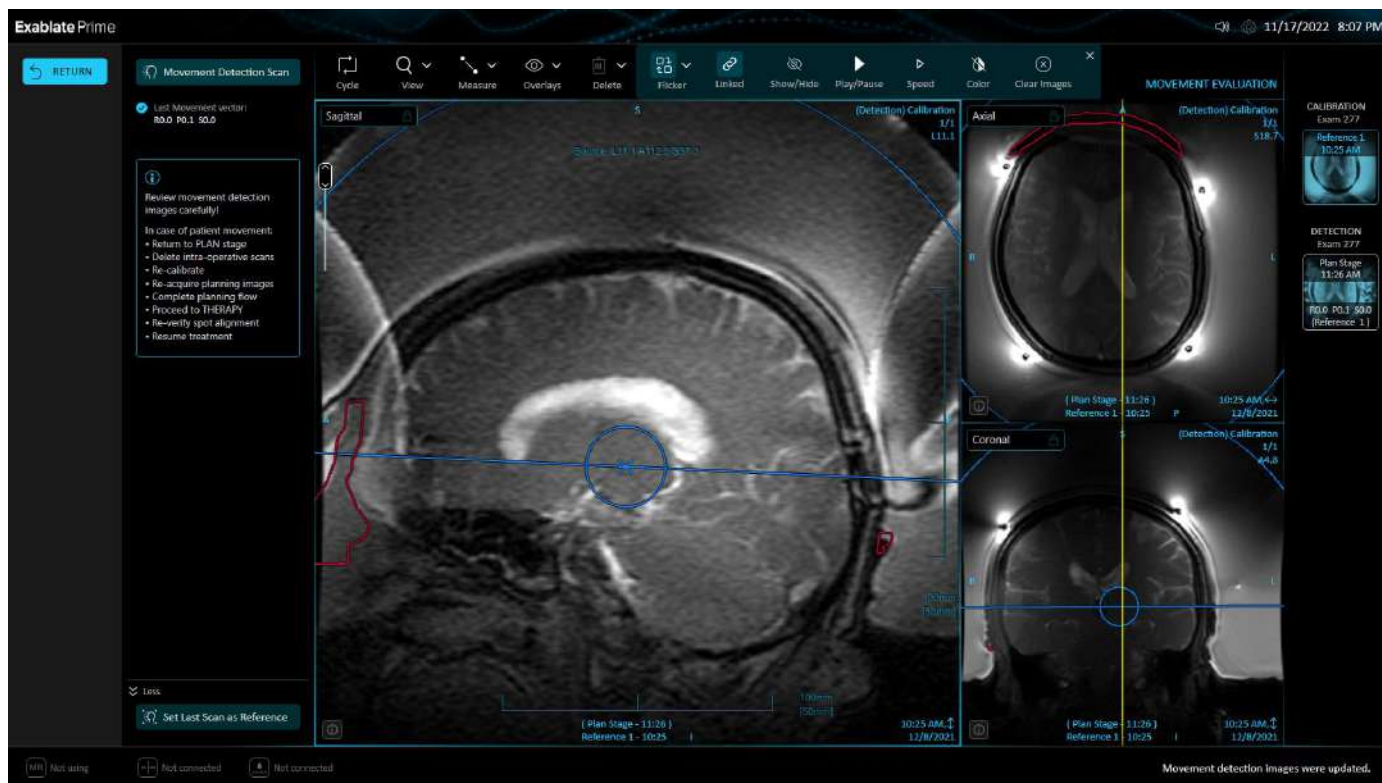


Figura 8-16. Schermata Movement Evaluation (Valutazione movimento)

Dopo avere aperto la schermata di valutazione del movimento, lo strumento Flicker (Sfarfallio) sarà in modalità di riproduzione. Consultare gli strumenti di confronto nel capitolo **STRUMENTI E SOVRAPPOSIZIONI**.

8.9.1. Casella degli strumenti di valutazione del movimento

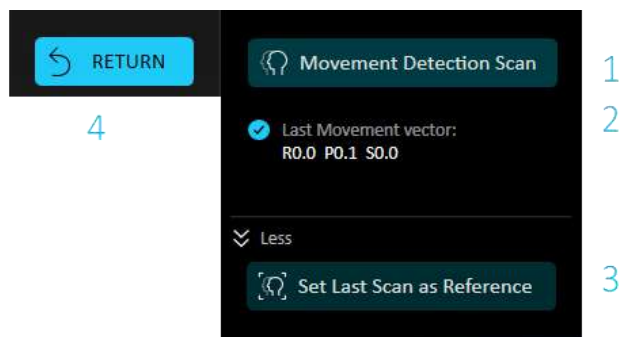


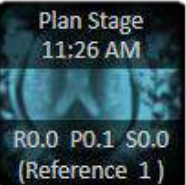


Figura 8-17. Casella degli strumenti di valutazione del movimento

N.	Nome	Descrizione
1.	Pulsante Movement Detection Scan (Scansione di rilevamento del movimento)	In qualsiasi fase del trattamento, è possibile eseguire il rilevamento del movimento per verificare il posizionamento del paziente. Premere su questo pulsante per avviare una nuova scansione di rilevamento del movimento. Il sistema calcolerà il movimento e informerà l'utente in caso di rilevamento di un movimento significativo.
2.	Last Movement Vector (Vettore ultimo movimento)	Il vettore dell'ultimo movimento mostra il calcolo del movimento del paziente effettuato dal sistema tra la scansione di riferimento e l'ultima scansione di rilevamento del movimento.
3.	Pulsante Set Last Scan as Reference (Imposta ultima scansione come riferimento)	Premere questo pulsante per impostare le ultime immagini di rilevamento del movimento come riferimento per la valutazione del movimento in futuro. Saranno aggiunte alla barra delle miniature come nuovo riferimento, vedere la sezione 8.9.2, Annotazioni sulle immagini in miniatura sulla valutazione del movimento. <div style="display: flex; align-items: center;"> <div> <p>AVVERTENZA: W077</p> <p>L'impostazione dell'ultima scansione come riferimento deve essere effettuata solo se non si è verificato alcun movimento del paziente.</p> <p>In caso di movimento reale del paziente, ripianificare il trattamento.</p> </div> </div>
4.	Return (Indietro)	Premere questo pulsante per uscire dalla schermata di valutazione del rilevamento del movimento.

8.9.2. Annotazioni sulle immagini in miniatura sulla valutazione del movimento

	<p>Immagini di riferimento per il rilevamento del movimento (solo schermata di valutazione del movimento)</p> <p>Indica il numero dell'immagine di riferimento per il rilevamento del movimento e il tempo di scansione. Se viene eseguita e impostata una nuova immagine di riferimento, il numero di riferimento aumenta di uno.</p> <p>Le immagini di RIFERIMENTO si trovano nella sezione CALIBRAZIONE della barra delle miniature della schermata di valutazione del movimento.</p>
 	<p>Immagini di rilevamento del movimento (solo per la schermata di valutazione del movimento)</p> <p>L'immagine in miniatura indica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La fase di appartenenza dell'immagine di rilevamento del movimento (fase del piano o in terapia, il numero di sonicazione). • L'ora della scansione. • Il risultato del vettore di rilevamento del movimento originale. • Il riferimento per cui è stato calcolato il movimento. <p>Le immagini di RILEVAMENTO si trovano nella sezione RILEVAMENTO della barra delle miniature della schermata di valutazione del movimento.</p>

8.9.3. Valutazione del movimento

Quando l'opzione **Movement Detection** (Rilevamento movimento) è attivata nelle impostazioni, il sistema esegue automaticamente le immagini di rilevamento del movimento e l'analisi di ogni sonicazione e avvisa se il movimento è superiore a 1,5 mm. Se viene rilevato un movimento, viene visualizzata la direzione valutata del movimento (il punto sui tre assi rappresenta il vettore di direzione). Se il movimento previsto è superiore a 1 mm, controllare le immagini di rilevamento del movimento per verificare il movimento e aprire la schermata **Movement Evaluation** (Valutazione del movimento).



AVVERTENZA:

W083

Per il rilevamento del movimento viene utilizzato un algoritmo automatico. Questo algoritmo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'identificazione del movimento. Tuttavia, l'opzione di rilevamento del movimento non sostituisce l'operatore e non solleva l'operatore dalla responsabilità di identificare appropriatamente il movimento.

8.9.4. Tracciamento manuale dei movimenti

In qualsiasi fase del trattamento è possibile rilevare la posizione e il movimento del paziente sulla base delle immagini **anatomiche in tempo reale** (durante l'erogazione delle sonicazioni). Per agevolare il tracciamento manuale della posizione del paziente, è possibile aggiungere gli indicatori di riferimento sulle immagini anatomiche ai margini anatomici ben definiti che appariranno sulle immagini in tempo reale (è necessaria l'intersezione con il piano della mappa termica). Monitorare gli indicatori di riferimento nel corso del trattamento, allo scopo di agevolare il rilevamento del movimento del paziente.

Per aggiungere questi indicatori di riferimento:

1. Selezionare un'immagine di pianificazione pertinente o un'immagine di riferimento per il rilevamento del movimento nella finestra dell'immagine principale.
2. Aggiungere nuovi indicatori di riferimento dallo strumento Measure (Misura).
3. Per creare un indicatore sui margini anatomici delle strutture interessate, puntare e premere nella finestra dell'immagine principale selezionata.
4. Premere nuovamente su un'altra posizione per aggiungere tutti gli indicatori di riferimento desiderati.
5. Ripetere l'operazione sugli altri orientamenti delle immagini. Se necessario, spostare o eliminare gli indicatori di riferimento.

8.9.5. Fasi in caso di movimento del paziente

In caso si rilevi un movimento del paziente, ripianificare il trattamento adottando le seguenti fasi:

- Tornare alla fase di pianificazione.
- Eliminare le scansioni intra-operatorie dalla barra delle miniature.
- Ricalibrare nella sottofase di calibrazione.
- Acquisire nuovamente le immagini di pianificazione nella sottofase di scansione.
- Completare la procedura di pianificazione come descritto nella fase di pianificazione.
- Procedere alla fase della terapia.
- Verificare nuovamente l'allineamento dello spot.
- Riprendere il trattamento.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota per la stampa fronte/retro.

9. TRATTAMENTO: FASE THERAPY (TERAPIA)

9.1. Panoramica

La fase **THERAPY** (TERAPIA) è la fase in cui si esegue il trattamento effettivo. In questa fase l'operatore può modificare il piano e i parametri di sonicazione in qualsiasi momento durante il trattamento.

Il ciclo di sonicazione è composto da tre sottofasi distinte:

- **Definizione (sottofase Define)**
- **Sonicazione (sottofase Sonicate)**
- **Revisione (sottofase Review)**

Comprende anche le seguenti modalità secondarie:

- **Pre-sonicazione**
- **Riproduzione online della sonicazione**
- **Schermate di rilevamento e valutazione dei movimenti**
- **Referto del trattamento**

Le transizioni tra queste sottofasi sono controllate dalla progressione sequenziale delle fasi di sonicazione. Premendo il pulsante **Sonicate** (Sonicazione) si attivano le sottofasi **Define** (Definizione) e **Sonicate** (Sonicazione). Una volta terminata la sonicazione, l'utente viene automaticamente trasferito al sottogruppo **Review** (REVISIONE). Dopo l'approvazione o il rifiuto dei risultati della sonicazione, l'utente viene riportato alla sottofase **Define** (Definizione) per pianificare la sonicazione successiva, se necessario. L'avanzamento del trattamento e delle sottofasi della terapia è visualizzato nella **barra di navigazione**.



Figura 9-1. TRATTAMENTO: FASE THERAPY (TERAPIA)

Il layout della schermata della sottofase **Terapia** è leggermente diverso da quello della sottofase **Pianificazione**. L'area della **casella degli strumenti della sottofase** è più ampia, a scapito della **barra delle miniature immagini** che ora è può essere compressa.

Le **finestre dell'immagine** e la **barra degli strumenti del visualizzatore di immagini** mantengono la loro funzionalità.

Il caricamento delle immagini tramite **Image Retrieval Dialog** (Finestra di dialogo di recupero immagini) non è possibile nella fase **Therapy** (Terapia).

È possibile tornare indietro alla fase **PLAN** (PIANO) solo dalla sottofase **Define** (Definizione).

9.1.1. Barra di navigazione della fase Therapy (Terapia)



N.	Nome	Descrizione
1.	PLAN (PIANO)	Consente di tornare alla fase di pianificazione. (Disponibile solo durante la sottofase di definizione.)
2.	THERAPY (TERAPIA)	Indica che THERAPY (TERAPIA) è lo stadio attivo.
3.	Indice di sonicazione corrente	Il numero di sonicazione che sta per essere eseguita. Digitare l'indice di una sonicazione precedente per osservarla in modalità REPLAY (RIPRODUZIONE).
4.	Simboli maggiore/minore della sonicazione	Fare clic per passare alle sonicazioni precedenti (entra in modalità REPLAY (RIPRODUZIONE)).
5.	Indicazione della sottofase della terapia	Elemento disattivo: indica la sottofase della terapia attualmente attiva. (Nell'immagine di riferimento: sottofase DEFINE (DEFINIZIONE))
6.	Pulsante REPLAY (RIPRODUCI)	Se si accede alla modalità REPLAY (RIPRODUZIONE), viene visualizzata la sonicazione precedente. (Non disponibile durante la sottofase di sonicazione)
7.	Pulsante REPORT (REFERTO)	Apri il rapporto del trattamento per consentirne l'osservazione. (Non disponibile durante la sottofase di sonicazione)
8.	End Treatment (Fine trattamento)	Sbloccare e premere per terminare il trattamento e tornare alla schermata di inserimento. (Disponibile solo durante la sottofase di definizione.)

Figura 9-2. Barra di navigazione della fase Therapy (Terapia)

9.1.2. Barra delle miniature delle immagini della fase di terapia e tipi di immagini

Il pulsante in cima alla barra delle miniature non apre più la schermata Image Retrieval Dialog (Finestra di dialogo di recupero immagini), ma serve per espandere e chiudere la barra delle miniature delle immagini. La barra può essere chiusa ed espansa premendo il pulsante.

Le immagini non registrate non vengono visualizzate nella barra delle miniature delle immagini durante la fase di terapia.

Un nuovo tipo di immagini, chiamate immagini TERMICHE, viene visualizzato durante le sottofasi SONICATE (SONICAZIONE) e REVIEW (REVISIONE), nonché in modalità REPLAY (RIPRODUZIONE).

Si tratta di immagini acquisite durante la sonicazione o di immagini derivate da essa:

- Anatomy (Anatomia): immagini volte a sottolineare l'anatomia, un'immagine diversa per ogni fase di sonicazione.
- Thermal (Termica): rappresentazione della temperatura: più un pixel è luminoso, più è caldo.
- PRF Anatomy (Anatomia PRF): questo metodo di ricostruzione delle immagini si basa su un lavoro pubblicato¹. Una singola immagine PRF Anatomy (Anatomia PRF) per ogni sezione termica viene creata al termine di una sonicazione ed è quindi disponibile per la visualizzazione nella sottofase REVIEW (REVISIONE) e in modalità REPLAY (RIPRODUZIONE).

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.

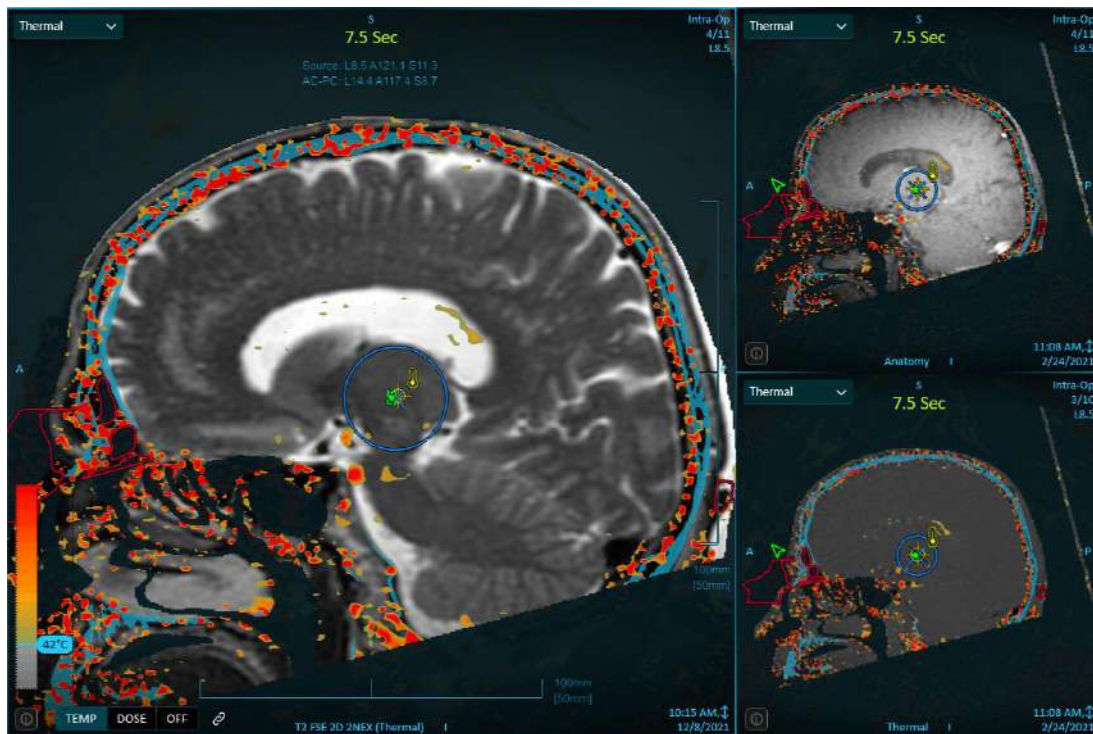


Figura 9-3. Layout della finestra dell'immagine della fase di sonicazione (sonicazione sagittale)

Inoltre, nella sottofase REVIEW (REVISIONE) e in modalità REPLAY (RIPRODUZIONE), le immagini di pianificazione (intra e pre-operatorie) possono essere riformattate nel piano “termiche”, in modo da allinearsi alla posizione e all’inclinazione della sezione termica.

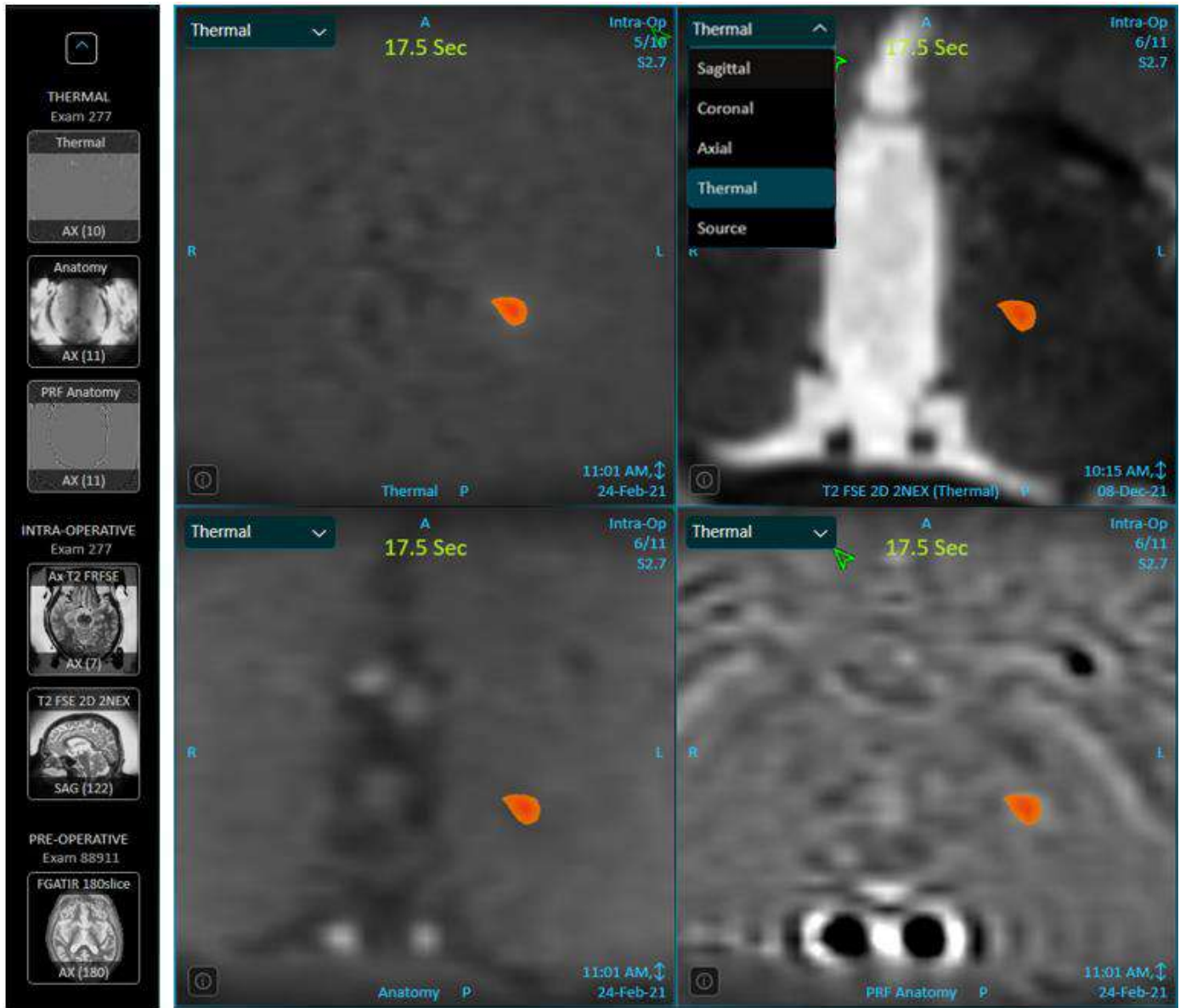


Figura 9-4. Tipi di immagini Thermal (Termica)

9.1.3. Controlli per l'immagine Thermal (Termica)

Quando un tipo di immagine THERMAL (TERMICA) (come definito sopra, comprese le immagini di pianificazione riformattate termicamente) viene caricato nella finestra principale dell'immagine, sono disponibili i controlli dell'immagine termica.

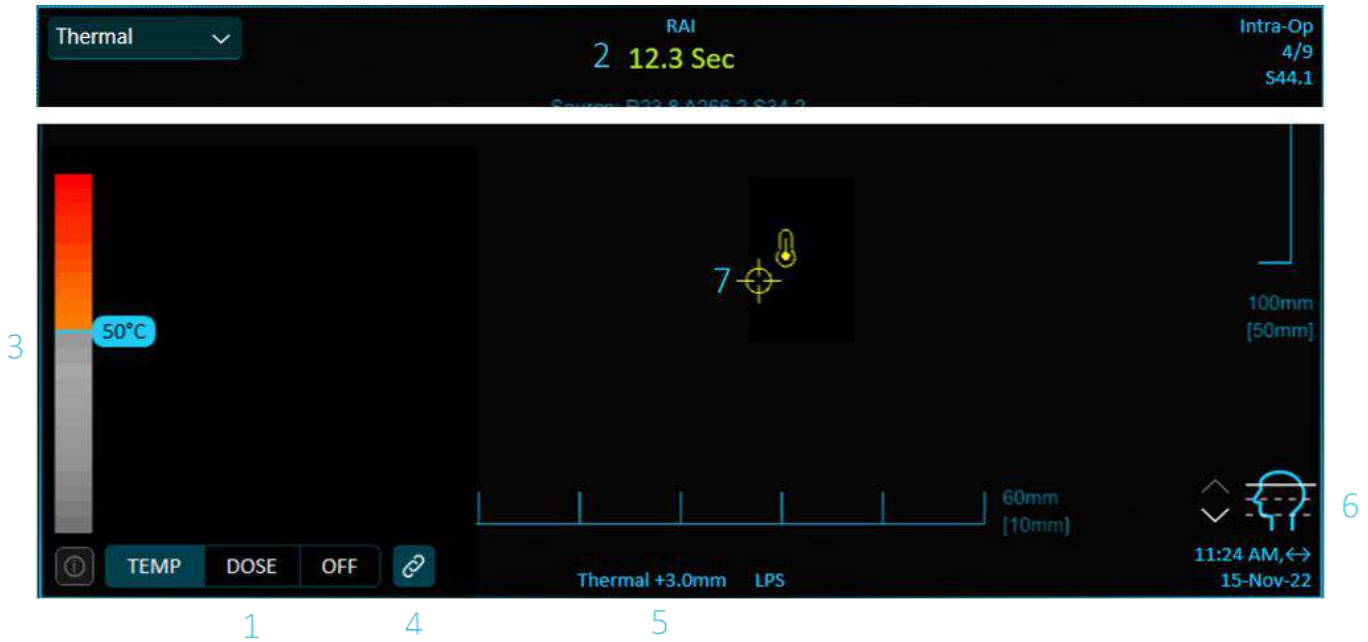
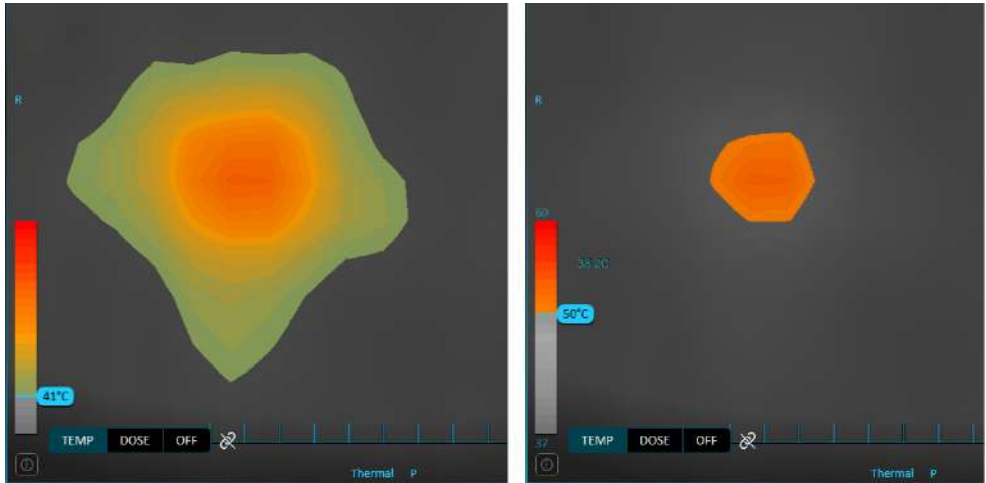
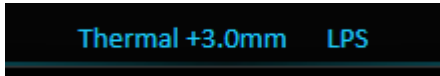




Figura 9-5. Controlli per l'immagine Thermal (Termica)

N.	Nome	Descrizione
1.	Interruttore sovrapposizione termica (solo nella finestra principale)	<p>Attiva/Disattiva la modalità di visualizzazione della sovrapposizione termica tra "Dati di temperatura (TEMP)", "Dose di sonicazione corrente (DOSE)" e OFF (Spento).</p> <p>In modalità TEMP, viene applicata una maschera all'immagine termica per rimuovere il rumore termico dall'immagine al di fuori dell'area del cranio.</p>

N.	Nome	Descrizione
2.	Punto temporale della fase termica (solo nella finestra principale)	Il punto della durata della sonicazione attorno al quale è centrata l'immagine della fase termica attualmente visualizzata.
3.	Barra di esclusione della sovrapposizione di temperatura	<p>Quando l'interruttore sovrapposizione termica è posizionato su TEMP, viene visualizzata la barra di esclusione della sovrapposizione della temperatura che consente all'utente di definire la soglia minima per la visualizzazione della sovrapposizione termica.</p> 
4.	Interruttore di scorrimento delle fasi collegate	Quando si preme il pulsante, tutte le immagini termiche si aggiornano per visualizzare la stessa fase termica.
5.	Posizione della sezione (solo sezioni multiple)	<p>Quando si osserva un'immagine termometrica multi-sezione non centrale, l'annotazione del nome della scansione visualizza anche la distanza tra la sezione mostrata e la sezione centrale:</p> 
6.	Selettore di sezione (solo sezioni multiple)	<p>Quando si osserva un'immagine di termometria multi-sezione, questo controller consente di passare tra le varie posizioni delle sezioni. La sezione visualizzata è indicata dalla linea piena, mentre le altre posizioni della sezione sono presentate come linee tratteggiate.</p> <p>Per passare da una sezione all'altra è sufficiente fare clic sui simboli maggiore/minore o sull'icona stessa.</p> 

N.	Nome	Descrizione
7.	Cursore di puntamento del grafico termico	 Il cursore mirino del grafico termico definisce il punto per il quale viene visualizzato il grafico termico.



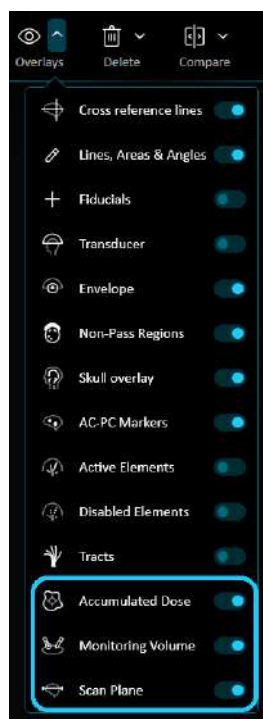
NOTA:

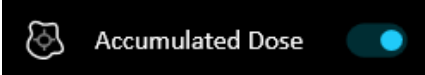
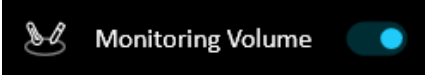
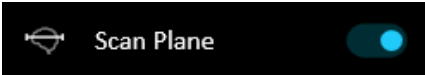
N072

Per scansioni termiche multi-sezione, viene visualizzata la sezione centrale. Premendo le frecce **Su** e **Giù** l'utente può navigare tra le diverse sezioni delle mappe della temperatura. Un'annotazione sul fondo dell'immagine principale selezionata indica la posizione di scansione lungo l'asse perpendicolare.

9.1.4. Sovrapposizioni della fase Therapy (Terapia)

Nella fase Therapy (Terapia), al menu a discesa **Overlays** (Sovrapposizioni) vengono aggiunte tre ulteriori sovrapposizioni:



N.	Nome	Descrizione
1.	Accumulated Dose (Dose accumulata)	Attiva/disattiva la visualizzazione dei contorni della dose termica accumulata (rosa e viola). 
2.	Monitoring Volume (Volume di monitoraggio)	Attiva/disattiva la visualizzazione dei contorni del volume di monitoraggio termico (arancione). 
3.	Scan Plane (Piano di scansione)	Se l'opzione è attivata, la linea blu scuro interseca le immagini per mostrare la posizione e l'inclinazione del piano di scansione termica. 

Le impostazioni degli interruttori di sovrapposizione della terapia rimangono invariate se si torna alla sottofase **PLAN (PIANO)**, ma non possono essere modificate nelle schermate della fase **PLAN (PIANO)**.

9.1.5. Grafico della temperatura

9.1.5.1. Caratteristiche del grafico della temperatura nella sottofase di definizione

Il grafico della temperatura viene utilizzato per impostare le temperature bersaglio e limite nella sottofase di definizione:

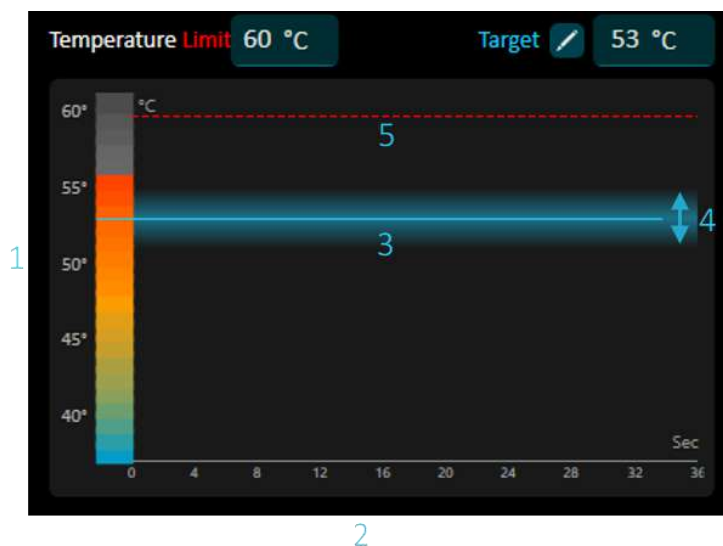


Figura 9-6. Grafico della temperatura

N.	Nome	Descrizione
1.	Asse e barra della temperatura	I valori colorati indicano l'intervallo previsto per i parametri di Potenza\Durata impostati manualmente (vedere le definizioni nella sezione 9.4, Sottofase Define (Definizione)). La scala si regolerà verso l'alto di 60 °C per adattarsi alla temperatura limite richiesta, se necessario.
2.	Asse della durata	L'asse orizzontale rappresenta la durata della sonicazione, comprese le fasi fredde successive alla sonicazione.
3.	Linea della temperatura target	Indica la temperatura AVG di picco target/prevista per la sonicazione in corso (vedere le definizioni nella sezione 9.4, Sottofase Define (Definizione)).
4.	Striscia dell'intervallo della temperatura target	Visualizza l'intervallo di deviazione accettabile per la temperatura prevista.
5.	Linea dei limiti di temperatura	Visualizza il valore limite di temperatura per il meccanismo "Thermal Loop" (Loop termico). (Vedere la sezione delle definizioni 9.4, Sottofase Define (Definizione)).

9.1.5.2. Caratteristiche del grafico della temperatura nelle sottofasi di sonicazione e revisione e nella modalità Replay

Il grafico della temperatura consente di valutare il riscaldamento nel tempo in più punti di interesse sia durante che dopo la sonicazione.

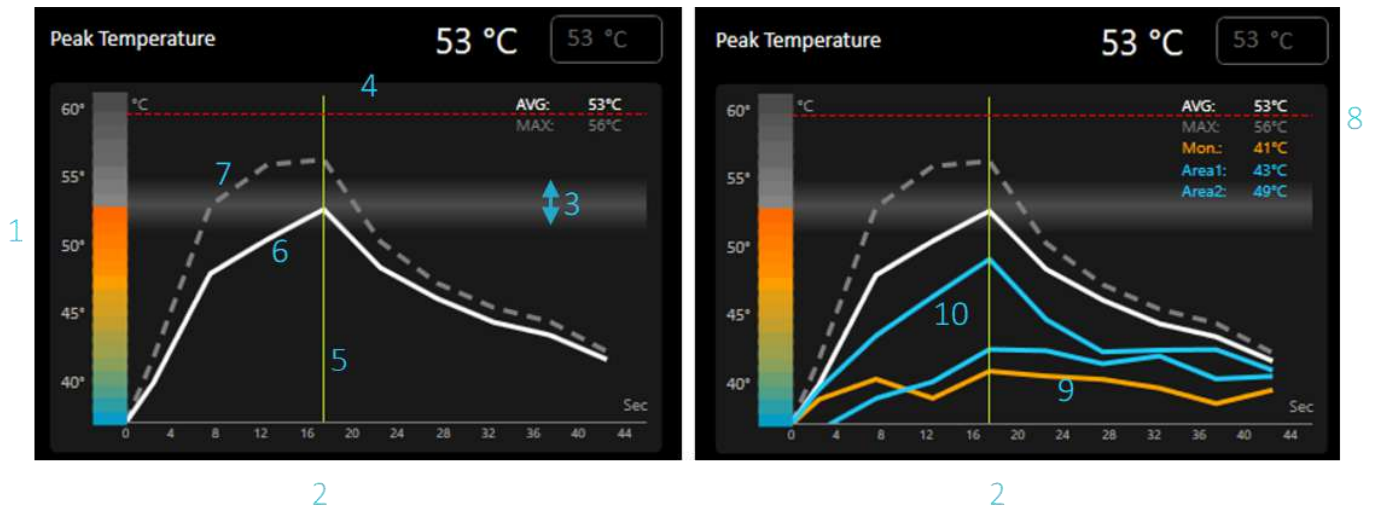


Figura 9-7. Caratteristiche del grafico della temperatura

N.	Nome	Descrizione
1.	Asse e barra della temperatura	Colorato fino alla temperatura di picco del punto visualizzato. Scala verso l'alto da 60 °C a 100 °C in base alla temperatura di picco MAX del punto visualizzato.
2.	Asse della durata	Scala in base alla durata effettiva delle fasi di sonicazione e post-sonicazione a freddo.
3.	Striscia dell'intervallo della temperatura target	Visualizza l'intervallo di temperatura target previsto per la sonicazione visualizzata
4.	Linea dei limiti di temperatura	Visualizza il valore limite di temperatura per il meccanismo "Thermal Loop" (Loop termico). (vedere le definizioni nelle sezioni 9.4, Sottofase Define (Definizione)).
5.	Linea di fase visualizzata	Interseca i grafici della temperatura nel punto temporale corrispondente al punto temporale visualizzato sull'immagine attiva. Se l'immagine nella finestra attiva non ha un orientamento "termico", la linea non verrà visualizzata.
6.	Linea della temperatura AVG di picco	Linea bianca continua. La temperatura media di una griglia 3x3 centrata intorno al cursore di puntamento del grafico termico, nel tempo. Questo è il valore da considerare, poiché le misurazioni di un singolo voxel sono più soggette ad artefatti e disturbi.

N.	Nome	Descrizione
7.	Linea della temperatura di picco MAX	Linea grigia tratteggiata. La temperatura del singolo voxel selezionato dal cursore di puntamento del grafico termico nel tempo. Utile per determinare la qualità della misurazione e distinguere tra il riscaldamento effettivo e una misurazione rumorosa.
8.	Valori di picco localizzati MAX e AVG	I massimi delle linee di temperatura MAX e AVG nella posizione corrente del cursore di puntamento del grafico termico (da non confondere con la temperatura di picco globale di sonicazione (AVG)).
9.	Linea di temperatura "voxel di picco AVG nel volume di monitoraggio"	Linea arancione continua. La curva di temperatura AVG del voxel più caldo contenuto nel volume di monitoraggio della temperatura (come auto-segnalato da un indicatore di riferimento).
10.	Linea "temperatura AVG nell'area"	Linea turchese continua. Visualizza la temperatura media di tutti i voxel all'interno di un'area tracciata, in funzione del tempo. Sono supportati più grafici dell'area (fino a 5 contemporaneamente).

Le informazioni sul grafico corrispondono alla posizione del cursore di puntamento del grafico termico sulla finestra attiva. Se l'immagine nella finestra non è più termica, il grafico mantiene le informazioni fino a quando il cursore non viene spostato.

9.2. Avvertenze e precauzioni per la fase Therapy (Terapia)

**AVVERTENZA:**

W084

Prima di ogni sonicazione, verificare che il sistema idraulico funzioni correttamente e che:

- Non siano presenti fuoriuscite d'acqua dal trasduttore, ispezionando visivamente l'area corrispondente.
- Il **LED del controller di circolazione** blu sulla console dell'operatore sia costantemente illuminato. Un indicatore lampeggiante significa che la temperatura o la pressione dell'acqua hanno superato i limiti.
- Il livello di degassificazione sia conforme a quello nominale e il valore di ppm risulti inferiore a 1,5.

**AVVERTENZA:**

W093

- Ricordare al paziente di interrompere la sonicazione quando sente dolore o calore.
- Se compare un segnale non desiderato, è necessario premere immediatamente il pulsante di **arresto della sonicazione**.

**AVVERTENZA:**

W092

In caso di azione non prevista del sistema o di reazione indesiderata del paziente, l'operatore, gli infermieri o il paziente possono arrestare immediatamente il sistema in qualsiasi momento con il pulsante **Stop Sonication** (Arresta sonicazione).

**AVVERTENZA:**

W085

In caso di movimento del paziente o riposizionamento, è necessario tornare alla **fase di pianificazione**, eseguire la scansione di nuove immagini di pianificazione e creare un nuovo piano sulla base delle nuove immagini.

**AVVERTENZA:**

W088

Confermare un aumento moderato e graduale dell'energia tra le sonicazioni rispetto all'energia della fase di trattamento corrente in cui è stato osservato uno spot caldo.

**AVVERTENZA:**

W087

La temperatura misurata presuppone una temperatura di fondo di 37 °C, nel caso di una diversa temperatura di base reale, si prega di regolare la temperatura di base.

**AVVERTENZA:**

W086

In caso di comportamento anomalo del sistema, mappe termiche impreviste, aumento della temperatura o incapacità di vedere o comprendere le mappe termiche, interrompere immediatamente la sonicazione e il trattamento.

- Prima della sonicazione:
 - Se c'è la necessità di aumentare l'energia di trattamento, procedere gradualmente e monitorare qualsiasi aumento termico dopo ogni sonicazione.
- Durante la sonicazione:
 - Monitorare le mappe della temperatura durante la sonicazione. Se si rileva un aumento termico inatteso al di fuori della posizione target, interrompere la sonicazione.
 - Se è necessario arrestare il processo di sonicazione, premere il pulsante di arresto della sonicazione.
- Dopo la sonicazione:
 - Per evitare di arrecare danno accidentale ai tessuti non bersagliati, esaminare attentamente le immagini termiche e i contorni della dose termica dopo ogni sonicazione.
 - Monitorare l'aumento termico nella posizione target e nella relativa zona di passaggio con un'attenzione speciale all'interfaccia con il cranio e con altre regioni sensibili.

9.3. Flusso e approccio al trattamento

9.3.1. Approccio al trattamento ripetitivo

La strategia di trattamento di Exablate si basa sull'aumento metodico della temperatura del bersaglio, passando gradualmente attraverso livelli di temperatura specifici per garantire risultati di trattamento e di bersagliamento adeguati e sicuri.

9.3.1.1. Livello "Align" (Allinea): fino a 46 °C



AVVERTENZA:

W096

Questo è effettivamente l'inizio del trattamento; selezionare cautamente i parametri dello spot. Non utilizzare > 400 W per la prima sonicazione.



NOTA:

N078

- L'orientamento predefinito della scansione è quello assiale.
- I parametri iniziali per la prima sonicazione sono costanti (10 sec, 42 °C).

Le sonicazioni di allineamento vengono utilizzate per eseguire la verifica geometrica, confermando che lo spot termico può essere identificato e si trova nella posizione desiderata a temperature non lesive (vedere i dettagli di seguito).

9.3.1.2. Livello "Verify" (Verifica): fino a 50 °C

La **verifica dello spot termico** è utilizzata per confermare che la risposta del tessuto e i feedback fisiologici rientrino nei valori previsti, prima di applicare una temperatura che possa procurare un danneggiamento permanente.



AVVERTENZA:

W097

Una volta impostati i parametri adatti per il trattamento, ottenuto il feedback fisiologico desiderato e raggiunta una dimensione accettabile dello spot, passare alla modalità **Target Ablation** (Ablazione bersaglio).

9.3.1.3. Livello "Treat Low" (Tratta basso): fino a 55 °C

La **stimolazione e l'ablazione del bersaglio** a basse temperature consentono di erogare energia terapeutica ai tessuti al fine di ottenere una risposta iniziale permanente per confermare la localizzazione e gli effetti previsti.

Il passaggio al livello **Target low** (Bersaglio basso) genererà una previsione iniziale dei parametri degli spot, teoricamente mirata ad aumentare il livello della temperatura di picco fino a 51-55 °C.

9.3.1.4. Livello “Treat High” (Tratta alto): fino a 63 °C

L’**ablazione del bersaglio** ad alta temperatura consente di erogare energia terapeutica ai tessuti per confermare la creazione della lesione desiderata.

Il passaggio al livello di trattamento **Ablazione bersaglio** genererà una previsione iniziale dei parametri degli spot, teoricamente mirata ad aumentare il livello della temperatura di picco fino a 55-63 °C.

9.3.2. Verifica geometrica

La **verifica geometrica** è utilizzata per confermare che sia possibile individuare lo spot termico e che questo si trovi nella posizione desiderata. Per garantire il corretto bersagliamento dei tessuti interessati e per evitare lesioni ai tessuti non interessati, la verifica geometrica deve essere eseguita prima del trattamento con sonicazioni ablativo.

Se necessario, è possibile eseguire SPOT ALIGNMENT (Allineamento spot) per regolare il bersagliamento e compensare gli scostamenti rilevati.

La funzione **Adjust** (Regola) (nella scheda TOOLS (STRUMENTI) della sottofase REVIEW (REVISIONE)) corregge la posizione elettronica del trasduttore in base allo scostamento tra la posizione di sonicazione e il bersaglio, definito dall’utente in base alla posizione dello spot termico.

La regolazione dello spot viene ripristinata dopo la calibrazione o un movimento significativo del trasduttore.

9.3.2.1. Avvertenze e precauzioni della verifica geometrica



AVVERTENZA:

W090

La calibrazione accurata dell’allineamento del trasduttore all’inizio del trattamento è fondamentale.



AVVERTENZA:

W089

È necessario ripetere la procedura di verifica geometrica se uno o più dei seguenti incidenti si verificano durante il trattamento:

- Riposizionamento del trasduttore o aggiornamento dei parametri della fase **Plan** (Piano)
- Modifica della registrazione TAC/RM
- Rilevamento dello spostamento del paziente e caricamento di nuove immagini di pianificazione
- Modifica dei poligoni delle **regioni da non attraversare**
- Assenza dello spot termico caldo sulla sequenza di imaging termico durante il trattamento
- Posizionamento dello spot in una nuova posizione del bersaglio

**AVVERTENZA:**

W094

Prestare estrema attenzione prima di eseguire una regolazione:

- Se è necessaria una regolazione, questa deve essere eseguita. Tuttavia, non eseguire una regolazione se non è possibile vedere chiaramente l'intero spot caldo ed essere assolutamente certi che la regolazione sia necessaria.
- Qualora la regolazione risulti superiore a 2 mm, prima di eseguirla, verificarne l'effettiva necessità eseguendo un'altra sonicazione con un orientamento differente (che mostri la stessa direzione).
- La mancata osservanza di queste istruzioni può aumentare il rischio di trattamento accidentale di un tessuto non bersaglio.

**AVVERTENZA:**

W095

Continuare con il trattamento se e solo se uno spot caldo è adeguatamente visibile e se il suo corretto allineamento con il bersaglio pianificato è stato confermato in tutti e 3 i piani.

**NOTA:**

N077

- L'accuratezza del bersagliamento è correlata alla qualità delle dell'imaging termico. Ciò consente al sistema di rilevare qualsiasi incongruenza tra il centro dello spot termico e la posizione effettiva della lesione con una precisione di 1 mm.
- La precisione del bersaglio è influenzata dalla TAC del cranio e dal tessuto bersaglio.

9.3.2.2. Procedura di verifica geometrica

Per eseguire la verifica geometrica, assicurarsi che lo spot sia centrato attorno al bersaglio (entro 1,0 mm) lungo tutti e tre gli assi (R-L, S-I, A-P). Ciò necessita in genere 2-3 sonicazioni.

Se si riscontra uno scostamento, eseguire una correzione dell'allineamento degli spot e ripetere la sonicazione per verificare tale allineamento. La verifica deve essere eseguita a temperature basse ("allineamento"), fino a 45 °C.

9.3.2.3. Istruzioni per la correzione dell'allineamento degli spot

1. Ogni sonicazione presenta una direzione della frequenza predefinita, lungo uno degli assi principali del piano. Se è possibile identificare adeguatamente uno spot caldo, verificare che si trovi entro 1,0 mm dalla posizione pianificata lungo la direzione della fase. In caso affermativo, continuare a verificarne la posizione in base agli altri orientamenti.
2. Se lo spot caldo è oltre il limite di 1,0 mm, selezionare il pulsante CORRECT SPOT ALIGNMENT (Correggi allineamento spot), quindi premere il centro dello spot caldo nella finestra dell'immagine selezionata per portarlo alla posizione corretta.

- Un messaggio a comparsa mostra la regolazione necessaria da apportare alla posizione dello spot. Per impostazione predefinita, la variazione lungo la direzione della frequenza può essere ignorata, per evitare di apportare correzioni errate. Se necessario, è possibile deselezionare la casella spuntata (non consigliato per la termometria basata su TMAP).

9.3.3. Flusso di sonicazione generale



AVVERTENZA:

W091

Rispettare sempre le istruzioni di sicurezza per la sonicazione qui definite.

Il mancato rispetto di queste istruzioni può comportare lesioni al paziente.

- Verificare che il paziente sia a proprio agio.
- Esaminare lo spot di sonicazione desiderato:
 - Se è evidenziato di colore verde, lo spot è valido e può essere trattato.
 - Se è evidenziato di colore giallo, lo spot si trova al di sopra della densità di energia in una delle **NPR** oppure supera la soglia della densità di energia nel cranio. Cercare cautamente di ottimizzare la posizione e/o l'orientamento. Controllare i parametri e valutare se la situazione clinica consente questa sonicazione.



NOTA:

N074

Se lo spot non trattato non è di colore verde, il motivo viene visualizzato nella finestra delle informazioni in alto a destra dello schermo dopo avere fatto clic sullo spot.

- Sulla base dell'esame della dose effettiva, delle precedenti prestazioni di sonicazione e del feedback del paziente, determinare il piano di sonicazione:
 - Regolazione dei parametri di sonicazione: **energia, durata, frequenza, estensione del tempo.**
 - Verifica dell'adeguatezza delle temperature interne ed esterne stimate.
 - Modifica dei parametri della scansione termica (protocollo RM, orientamento della scansione, direzione della frequenza).
 - Aggiunta/rimozione spot.
- Premere il pulsante **Sonicate** (Sonicazione) per applicare l'energia a ultrasuoni.



ATTENZIONE:

C029

Nel caso in cui i parametri di sonicazione prescritti dall'utente abbiano superato i limiti di sicurezza e di prestazione del sistema, saranno presentati i parametri aggiornati prima dell'inizio della sonicazione.

- Proprio prima dell'erogazione dell'energia, vengono eseguite le scansioni **tracciamento** e **rilevamento del movimento**, e il sistema rileva automaticamente se si è verificato un movimento del paziente o del trasduttore.

6. Durante la sonicazione, devono essere monitorati i seguenti fattori:
 - benessere del paziente o comparsa di eventuali reazioni anomale;
 - Trasmissione di energia, come visualizzata nella barra dell'energia
 - Segnale dello spettro durante la trasmissione dell'energia acustica
 - aumento della temperatura durante la sonicazione.
7. Dopo la sonicazione, apparirà la schermata della sottofase DEFINE (DEFINIZIONE) con il contorno della dose termica effettiva. Rivedere i risultati:
 - Trascinare il cursore intorno all'immagine e valutare i grafici della temperatura. Se necessario, modificare la temperatura di picco accettata.
 - Analizzare i risultati termici in prossimità del cranio e la dose termica nell'area di sonicazione.
 - Attivare/disattivare la Correzione temperatura di fondo per valutare la qualità dell'immagine.
 - Se la risultante mappa della temperatura è ritenuta inaffidabile, utilizzare il pulsante di rifiuto sonicazione per rifiutare la dose termica misurata e la temperatura di picco accettata.
8. Premere il pulsante ACCEPT & CONTINUE (ACCETTA E CONTINUA) o, se rifiutato, il pulsante REJECT & CONTINUE (RIFIUTA E CONTINUA) per tornare al sottofase DEFINE (DEFINIZIONE) e pianificare la sonicazione successiva O concludere il trattamento.



NOTA:

N075

Dopo l'avanzamento alla sonicazione successiva, l'operatore non sarà in grado di modificare la **dose misurata accumulata** delle sonicazioni precedenti o la **temperatura di picco accettata** per i **Livelli di trattamento (misura della temperatura)**.

9. Ripetere la procedura finché tutte le sonicazioni non sono state eseguite o, in alternativa, ripetere lo spot selezionato finché non è stato raggiunto l'esito clinico desiderato (per un singolo bersaglio). Modifiche al piano di trattamento sono possibili in qualsiasi fase del trattamento.
10. Osservare le informazioni e le immagini della sonicazione precedente nella modalità REPORT (REFERTO) o REPLAY (RIPRODUZIONE), se necessario.

9.3.4. Completare una sessione di trattamento

Al termine della sessione di trattamento, è possibile far scendere il paziente dal tavolo di trattamento. Verificare che:

1. Il lettino sia estratto dal sistema RM.
2. L'acqua venga scaricata dal trasduttore e il trasduttore venga spostato superiormente.
3. Il paziente sia liberato dal supporto per il telaio e dalla membrana.
4. Il telaio per testa venga rimosso.
5. Il paziente venga esaminato nella sala di risveglio.



ATTENZIONE:

C030

Alla fine dell'ultima sessione della giornata, uscire dalla workstation (e spegnerla).



AVVERTENZA:

W098

Attendersi alle istruzioni per la manipolazione, la conservazione e la pulizia delle bobine e delle membrane, come specificato nella "Procedura di manipolazione delle membrane e delle bobine del paziente" (Sezione **Procedura di gestione della membrana e della bobina del paziente**). Il mancato rispetto delle istruzioni riportate sopra può comportare una riduzione della qualità delle immagini, perdite d'acqua, contaminazione incrociata, ustioni e rischio di elettrocuzione.



ATTENZIONE:

C047

Per rispettare i requisiti di pulizia e disinfezione, non è consentito lasciare acqua residua nell'unità frontale. Assicurarsi che venga eseguito uno scarico FE alla fine di ogni trattamento (dopo lo scarico del trasduttore, prima di gettare l'acqua).

9.4. Sottofase Define (Definizione)



Figura 9-8. Schermata della sottofase Define (Definizione)

9.4.1. Panoramica della sottofase Define (Definizione)

La sottofase DEFINE (DEFINIZIONE) consente di preparare e pianificare una sonicazione prima dell'effettiva erogazione di energia.

Comprende i seguenti elementi e controlli:

- Casella degli strumenti della sottofase di Define (Definizione), che include:
 - Grafico della temperatura limite/prevista
 - Parametri di sonicazione/Parametri di orientamento della scansione
 - Coordinate bersaglio
 - Schede delle preferenze e degli strumenti comprimibili
 - Scheda Tools (Strumenti)
 - Scheda preferenze di sonicazione (compresi i controlli di sonicazione avanzati)
 - Scheda preferenze di scansione (compresi i controlli di scansione avanzati)
- Pulsante SONICATE (SONICAZIONE)
- La barra di navigazione consente all'utente di rivedere il REPORT di riepilogo del trattamento o di rivedere le sonicazioni precedenti accedendo alla modalità REPLAY (RIPRODUZIONE).

9.4.2. Controlli della casella degli strumenti della sottofase Define (Definizione)

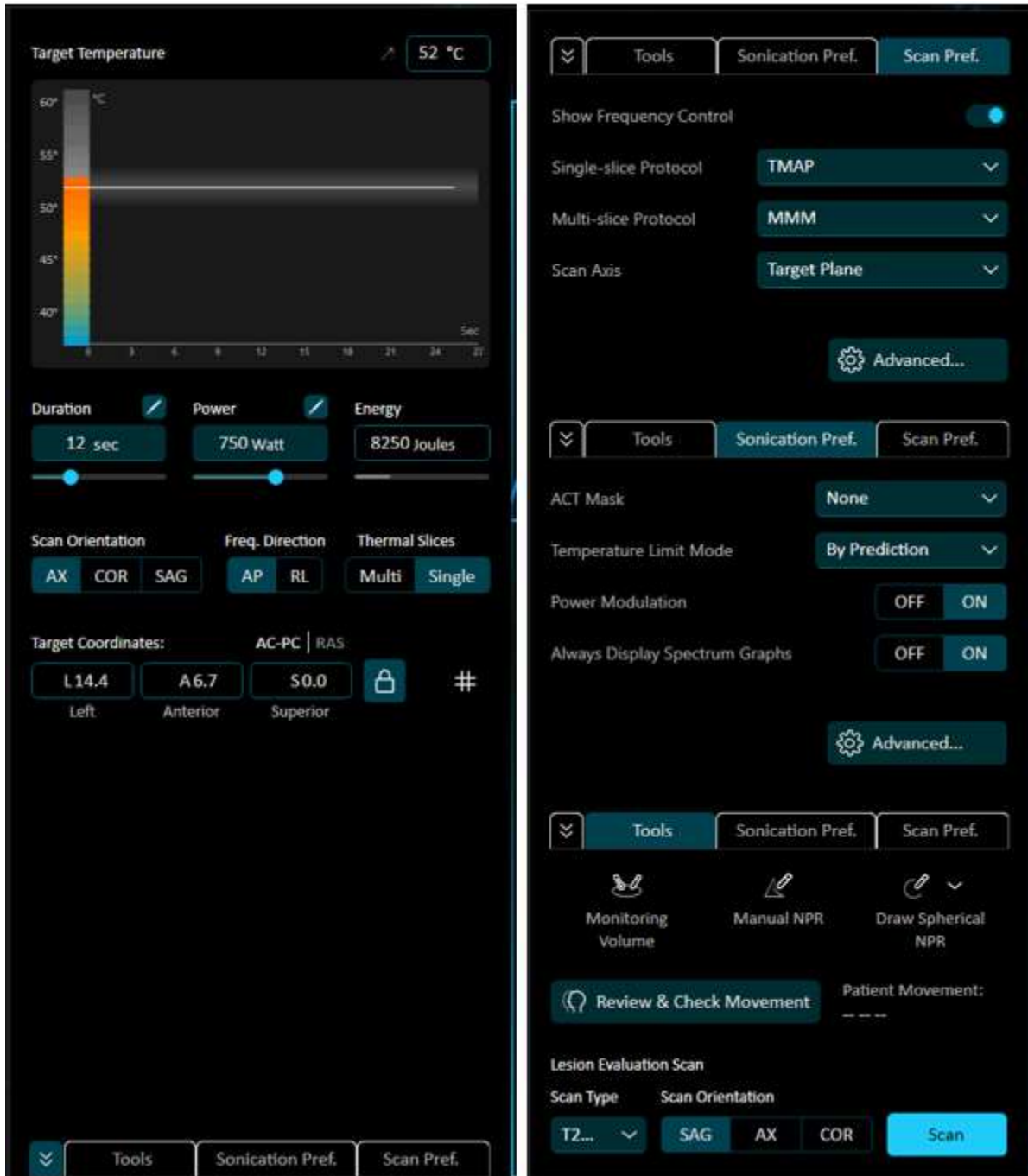


Figura 9-9. Controlli della casella degli strumenti della sottofase Define (Definizione)

9.4.2.1. Controllo dei parametri di sonicazione

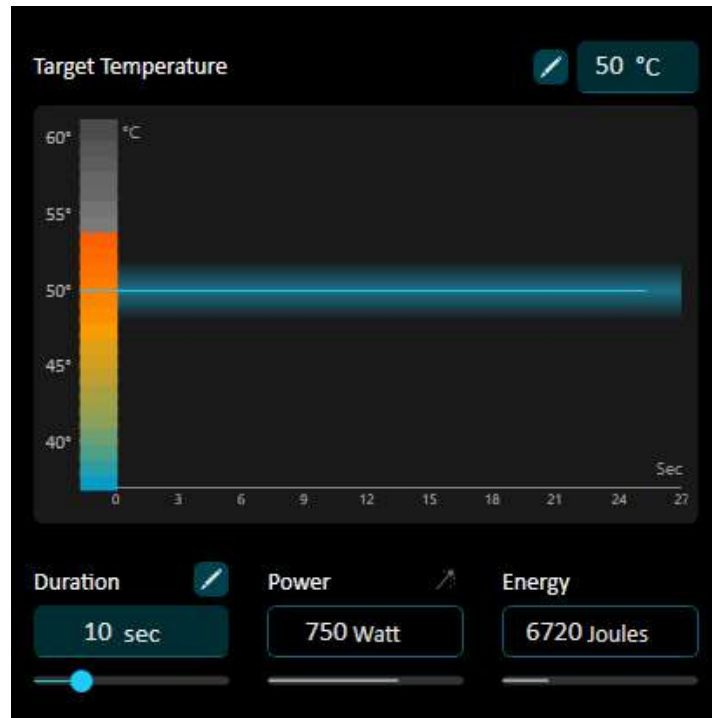


Figura 9-10. Controllo dei parametri di sonicazione

I controlli dei parametri di sonicazione consentono di personalizzare la temperatura target, la potenza e la durata della sonicazione.

L’algoritmo di previsione di Exablate Prime si basa su due parametri definiti manualmente per suggerire il valore più adatto per un terzo parametro. Per definire un campo “impostato manualmente” come “calcolato automaticamente”, premere l’icona “penna”. Questo campo viene rappresentato da un’icona a forma di “bacchetta magica”, il rispettivo campo dati perde lo sfondo colorato e diventa non modificabile.

Ad esempio, nell’immagine qui sopra, il sistema fornisce una potenza suggerita di 750 W per raggiungere una temperatura specifica (50 °C) in un tempo determinato (10 secondi).

La linea orizzontale sul grafico indica la temperatura target/prevista, compreso un “margine sfocato” di ± 2 °C. Quando la temperatura target è “impostata manualmente”, la linea diventa color turchese e può essere trascinata manualmente. La temperatura può anche essere regolata direttamente cliccando\digitando nella casella dei parametri.

La potenza e la durata possono essere regolate cliccando\digitando nelle rispettive caselle dei parametri o trascinando lo spot blu sulla barra sotto di esse. I valori della potenza massima e della durata possono essere estesi nel menu “Advanced Sonication Preferences” (Preferenze di sonicazione avanzate).

Il campo Energy (Energia) non è modificabile. Il calcolo dell’energia emessa tiene conto della graduale rampa di potenza all’inizio della sonicazione, per cui non è una moltiplicazione diretta della potenza e della durata.

La barra dell'intervallo di temperatura è grigia per le temperature per le quali non esiste un valore suggerito calcolato. L'estensione degli altri parametri manuali può consentire di raggiungere temperature più elevate.

Nell'angolo in alto a destra del grafico della temperatura viene visualizzato un segnale di avvertimento se il predittore non riesce a suggerire i parametri o se la previsione ha una bassa certezza.


ATTENZIONE:
C028

Verificare i parametri di sonicazione desiderati prima di eseguire una sonicazione. La presenza di parametri di sonicazione indesiderati può portare all'ablazione di tessuti al di fuori del target. Controllare la stima della temperatura e confermare la posizione dello spot prima di ogni sonicazione.

Nel caso in cui i parametri di sonicazione prescritti dall'utente abbiano superato i limiti di sicurezza e di prestazione del sistema, saranno presentati i parametri aggiornati prima dell'inizio della sonicazione.

9.4.2.2. Temperature Limit Mode (Modalità limite di temperatura)

Oltre alla temperatura target, è possibile definire un ulteriore valore "limite di temperatura".

Durante le sonicazioni, la temperatura dell'area bersaglio viene monitorata usando all'imaging termico in tempo reale. Se la temperatura supera il valore massimo definito, il sistema interromperà automaticamente la trasmissione di energia, mentre la scansione RM proseguirà come prescritto. Se questo si verifica prima della penultima fase termica, è accompagnato da un messaggio informativo a comparsa. Questo meccanismo è noto come "loop termico".

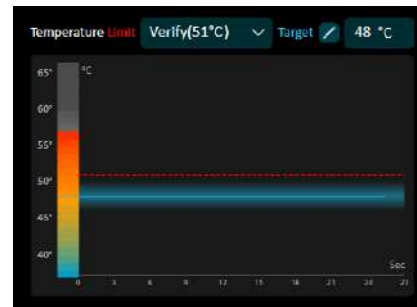
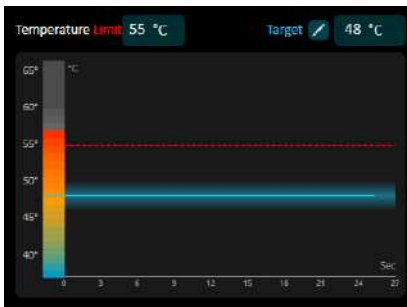
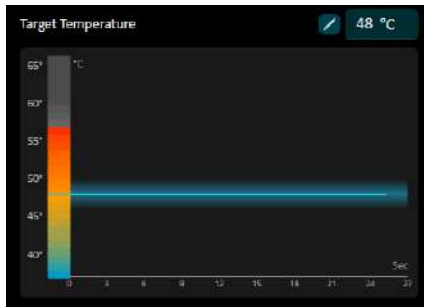
Sono supportate tre modalità di Limite di temperatura:

- Per previsione: il limite di temperatura è impostato a un grado (°C) sopra la temperatura target.
- Manuale: il limite di temperatura, rappresentato da una linea rossa tratteggiata, può essere impostato digitando un valore nella casella del parametro del limite di temperatura o trascinando la linea rossa tratteggiata.
- Per livello: il limite di temperatura può essere impostato tramite un menu a discesa composto da quattro valori predefiniti:
 - Allineamento - 46 °C: la posizione centrale dello spot caldo viene valutata e regolata.
 - Verifica - 51 °C: sono attese la risposta dei tessuti e le reazioni fisiologiche transitorie.
 - Trattare basso - 55 °C: energia terapeutica erogata ai tessuti che richiede temperature basse.
 - Trattare alto - 62 °C: mira a raggiungere un livello di temperatura adeguato all'interno del bersaglio che garantisca una lesione permanente e controllata della struttura anatomica.

Il limite è rappresentato da una linea rossa tratteggiata sul grafico della temperatura target.

La modalità di limitazione della temperatura può essere impostata dalla scheda "Profiles" (Profili) della schermata "Settings" (Impostazioni) o modificata dal menu "sonication preferences" (Preferenze di sonicazione) nella sottofase di definizione della terapia (durante un trattamento).




AVVERTENZA:

W101

Selezionare sempre il livello di trattamento o la temperatura in base al risultato di sonicazione desiderato.

L'arresto della sonicazione in base al limite di temperatura sarà sempre inferiore di circa mezza fase rispetto all'emissione di energia; la temperatura finale può risultare di diversi gradi sopra la soglia.


AVVERTENZA:

W081

Quando si vuole aumentare le temperature target, utilizzare un aumento moderato e graduale di energia rispetto alla temperatura di picco precedentemente osservata sul bersaglio.


AVVERTENZA:

W082

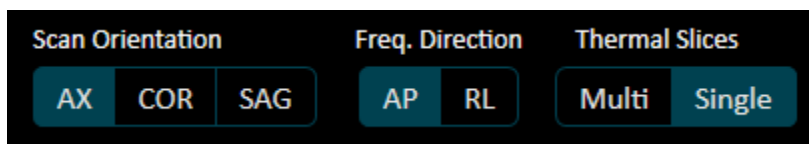
Il meccanismo di limitazione della temperatura ha lo scopo di mantenere le temperature entro i limiti previsti per la fase di trattamento. Prestare attenzione quando si aumenta il valore limite di temperatura.

9.4.2.3. Modalità di previsione di parametri e vincoli

Per impostazione predefinita, il modello predittivo dei parametri è impostato sulla modalità "Default" (Predefinito), che fornisce la previsione sopra descritta. Tuttavia, è possibile impostare anche la modalità "semplificata", che utilizza il predittore lineare utilizzato nelle versioni precedenti di Exablate neuro e non supporta le previsioni di potenza o durata, ma solo di temperatura. Il modello di previsione dei parametri può essere modificato dalla scheda "Profiles" (Profili) della schermata "Settings" (Impostazioni) o dal menu "advanced sonication preferences" (Preferenze avanzate di sonicazione) nella sottofase di definizione della terapia (durante un trattamento).

Si noti che l'accuratezza della previsione per le prime tre sonicazioni è leggermente inferiore (poiché la previsione si adatta alle sonicazioni eseguite). Le sonicazioni rifiutate nella sottofase di revisione della terapia non vengono prese in considerazione per le previsioni.

9.4.2.4. Parametri della scansione termica



Questi controlli consentono all'utente di prescrivere l'orientamento e il tipo di scansione termica desiderati. L'orientamento può essere impostato su assiale, sagittale o coronale e la direzione della frequenza di scansione può essere modificata. L'utente può anche scegliere tra la termometria a sezione singola e termometria a sezioni multiple (se disponibile).

Per le impostazioni avanzate della scansione termica, consultare la sezione **9.4.3.4, Scheda Scan Preferences (Preferenze di scansione)**.

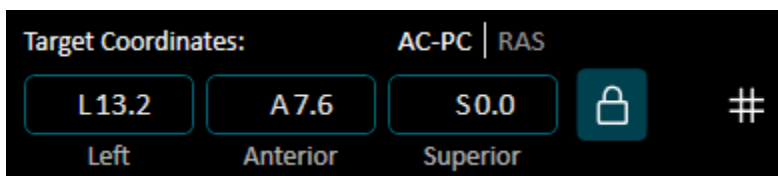


AVVERTENZA:

W113

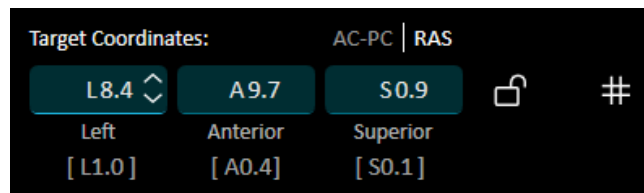
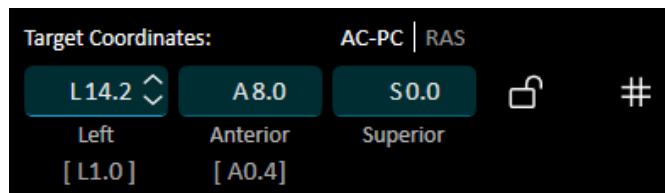
Il passaggio tra orientamenti di scansione e direzioni di frequenza è importante per ottenere una stima ottimale della posizione, della forma e della dimensione del riscaldamento.

9.4.2.5. Coordinate bersaglio



Le coordinate bersaglio possono essere sbloccate, il che consente di modificare la posizione del bersaglio digitando nelle caselle delle coordinate o facendo clic sulle stesse, oppure trascinando il bersaglio.

La modifica della posizione del bersaglio rispetto al bersaglio sonicato in precedenza viene visualizzata sotto le coordinate del bersaglio, in base al sistema di coordinate selezionato (AC-PC\RAS).



NOTA:

N067

Prestare attenzione ai segni mentre si inseriscono le coordinate dello spot (ovvero L/R, A/P e S/I).

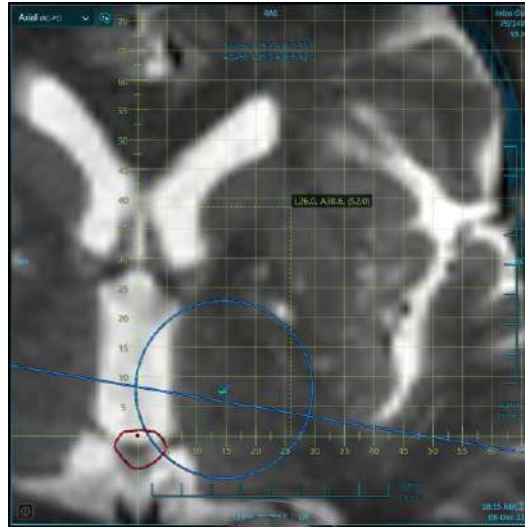


ATTENZIONE:

C027

Accertarsi di confermare la posizione dello spot sulle immagini RM dopo l'inserimento manuale di un set di coordinate.

La sovrapposizione della griglia di bersagliamento può essere attivata (se le immagini visualizzate sono riformattate dal piano AC-PC).



9.4.3. Schede della casella degli strumenti della sottofase Define (Definizione)

9.4.3.1. Scheda Tools (Strumenti)

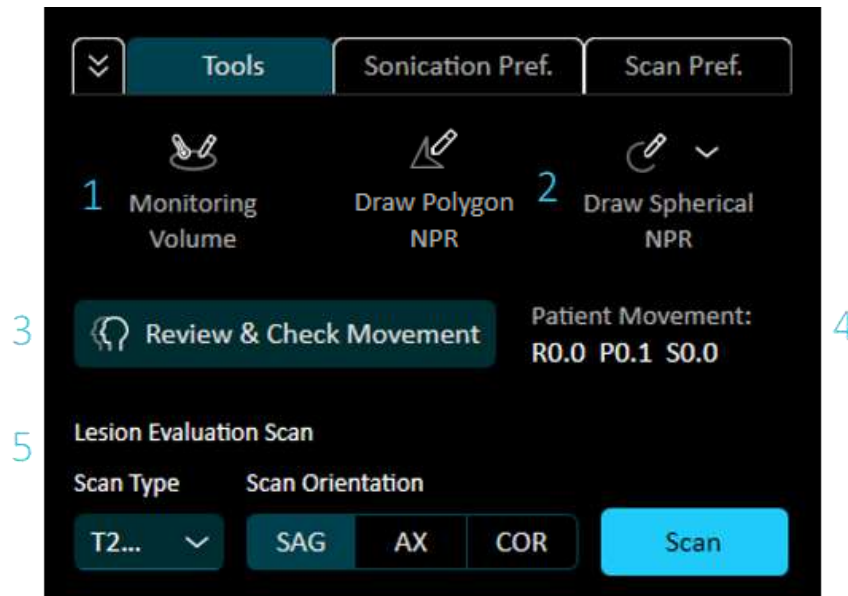
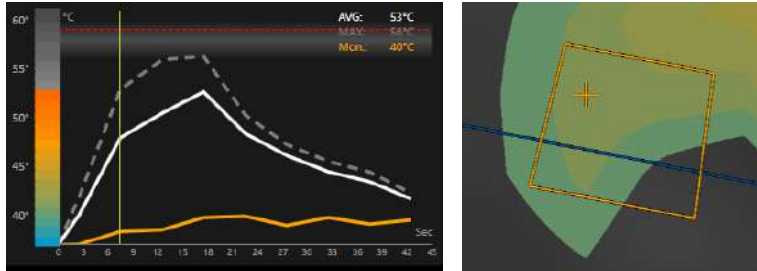


Figura 9-11. Scheda Tools (Strumenti) della sottofase Define (Definizione)

N.	Nome	Descrizione
1.	Monitoring Volume (Volume di monitoraggio)	<p>Utilizzare questa funzionalità per aggiungere un'area 3D in cui si intende monitorare l'aumento della temperatura durante la sonicazione. Tracciare una regione di contorno chiusa su una o più immagini RM. La curva di temperatura AVG più calda del volume verrà tracciata (rispetto al tempo) sul grafico della temperatura. Il voxel in questione sarà anche marcato automaticamente con un indicatore di riferimento.</p>  <p>Tutte le forme tracciate saranno considerate come un unico volume.</p>
2.	NPR poligonale \ NPR sferica	<p>Utilizzare questi pulsanti per aggiungere marcature NPR, proprio come quelle indicate nella sottofase NPR.</p>
3.	Review & Check movement (Revisione e controllo del movimento)	<p>Consente di aprire la schermata di valutazione e revisione del movimento (vedere la sezione 8.9.1, Casella degli strumenti di valutazione del movimento).</p>
4.	Vettore del movimento del paziente	<p>Visualizza l'ultimo vettore di rilevamento del movimento del paziente calcolato.</p>
5.	Controlli Lesion evaluation scan (Scansione di valutazione lesioni)	<p>Definire l'orientamento e il protocollo e avviare una scansione rapida di valutazione della lesione centrata sul bersaglio e composta da 8-12 sezioni. Questa scansione viene considerata come appartenente alla sonicazione precedente.</p>

9.4.3.2. Scheda delle preferenze di sonicazione

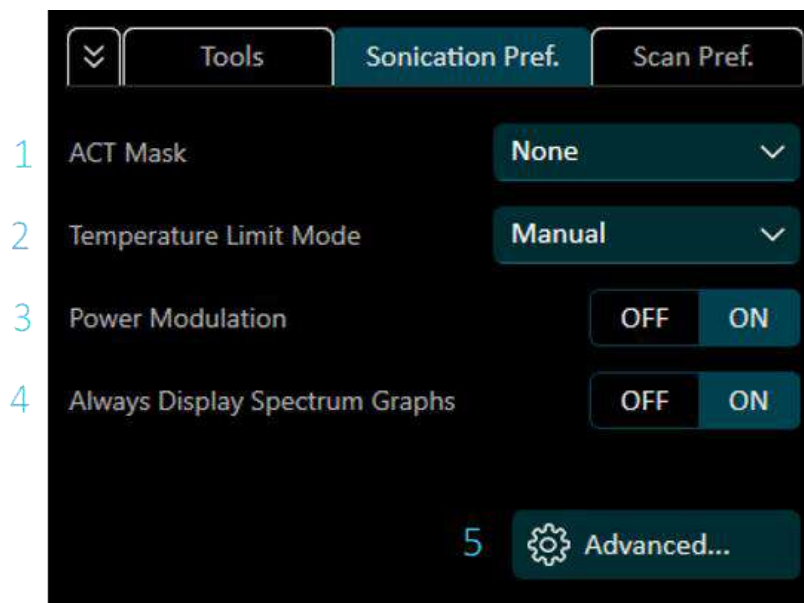


Figura 9-12. Scheda delle preferenze di sonicazione

N.	Nome	Descrizione
1.	ACT Mask (Maschera ACT)	Il file della maschera ACT determina le ampiezze e le fasi degli elementi del trasduttore. Le maschere ACT sono tipicamente utilizzate per risolvere la distorsione degli spot. Vedere la sezione 4.2.1.1, Mappa del trasduttore
2.	Temperature Limit Mode (Modalità limite di temperatura)	Passare tra le tre modalità di limite di temperatura (vedere la sottosezione 9.4.2.2, Temperature Limit Mode (Modalità limite di temperatura) nella sezione 9.4, Sottofase Define (Definizione)) La modalità limite di temperatura predefinita può essere impostata nella schermata Profiles (Profili).
3.	Power modulation (Modulazione di potenza)	Attivare e disattivare la modulazione di potenza. Quando attiva, il sistema riduce la potenza automaticamente finché il segnale acustico non scende sotto la soglia. Il sistema tenterà quindi di aumentare nuovamente la potenza, mantenendo il valore del segnale acustico al di sotto della soglia. Quando è disattiva, il sistema interrompe automaticamente la trasmissione di energia se il segnale acustico supera le soglie predefinite. Si noti che la soglia per l'arresto di una sonicazione a causa della cavitazione è la stessa indipendentemente dallo stato di questo interruttore. L'impostazione predefinita della modulazione di potenza è definita dal profilo selezionato.

N.	Nome	Descrizione
4.	Always display spectrum graphs (Visualizza sempre grafici spettro)	Quando è attiva, il grafico dello spettro viene sempre visualizzato durante le sonicazioni. L'impostazione predefinita è definita dal profilo selezionato.
5.	Advanced... (Avanzate...)	Apri il menu Advanced Sonication Preferences (Preferenze di sonicazione avanzate) (vedere di seguito).

9.4.3.3. Menu Advanced Sonication Preferences (Preferenze di sonicazione avanzate)

Tutti i parametri rimangono impostati fino a quando non vengono regolati di nuovo o quando si inizia un nuovo trattamento dal menu principale.

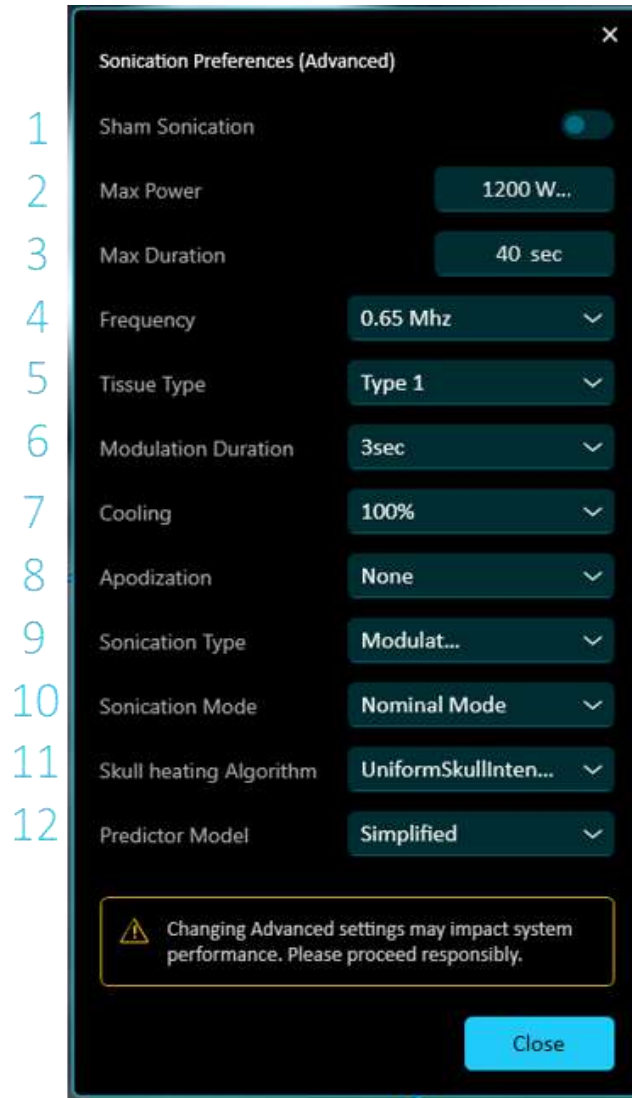


Figura 9-13. Menu Advanced Sonication Preferences (Preferenze di sonicazione avanzate)



AVVERTENZA:

W099D

L'utilizzo non corretto della **Modalità opzioni avanzate** potrebbe compromettere la qualità del trattamento e causare lesioni personali. Non modificare queste impostazioni senza aver consultato il rappresentante InSightec di fiducia.



AVVERTENZA:

W100

prima di premere "Sonicate" (Sonicazione) per effettuare una sonicazione sham, assicurarsi che la potenza di sonicazione programmata visualizzata sullo schermo non superi 1 Watt.



NOTA:

N083

Le soglie di sicurezza per l'interruzione della cavitazione per entrambe le impostazioni del tipo di tessuto sono identiche.

N.	Nome	Descrizione
1.	Sham Sonication (Sonicazione sham)	Sonicazione senza erogazione di energia, se necessario (ad esempio per il trattamento fittizio in uno studio in cieco a doppio braccio). Quando Sham è impostato su ON, la potenza e la durata sono impostate forzatamente su 0.
2.	Max Power (Potenza massima)	Impostare il limite massimo di potenza per la casella e il cursore del parametro della potenza di sonicazione. Vedere la sezione Sonication Monitoring and Control (Advanced) (Monitoraggio e controllo della sonicazione (Avanzato)) per l'impostazione predefinita.
3.	Max Duration (Durata max)	Impostare il limite massimo di durata per la casella e il cursore del parametro sonication duration (Durata sonicazione). Vedere la sezione Sonication Monitoring and Control (Advanced) (Monitoraggio e controllo della sonicazione (Avanzato)) per l'impostazione predefinita.
4.	Frequency (Frequenza)	è possibile modificare leggermente la frequenza di trasmissione del trasduttore Exablate. Poiché ogni installazione Exablate è già calibrata per ogni sito, si consiglia di non modificare tale parametro.
5.	Tissue type (Tipo di tessuto)	Sono disponibili due opzioni per tipo di tessuto: <ul style="list-style-type: none"> • Modalità 0: da utilizzare nel trattamento di tessuti complessi (aree di confine, cicatrici vicine o tipi di tessuti sconosciuti o non trattati in precedenza, ad esempio nell'ambito di studi clinici). In questa modalità, il sistema ha soglie più basse per la modulazione della potenza basata sullo spettro. • Modalità 1: nel trattamento delle indicazioni approvate, lontano da qualsiasi anomalia anatomica, l'utente può passare al Livello 1. Le sonicazioni del tipo di tessuto di livello 1 consentono una maggiore variabilità del segnale acustico prima della modulazione della potenza e possono quindi essere utilizzate, ad esempio, per superare gli stuttering nella rampa di aumento della potenza. Vedere la sezione Sonication Monitoring and Control (Advanced) (Monitoraggio e controllo della sonicazione (Avanzato)) per l'impostazione predefinita.
6.	Modulation Duration (Durata modulazione)	Quando "Power modulation" (Modulazione potenza) è impostata su ON, questa impostazione definisce la durata massima a cui è possibile essere estesa una sonicazione oltre la durata originale prescritta per raggiungere l'energia prescritta. Vedere la sezione Sonication Monitoring and Control (Advanced) (Monitoraggio e controllo della sonicazione (Avanzato)) per l'impostazione predefinita.
7.	Cooling (Raffreddamento)	Consente di regolare la scala dei tempi di raffreddamento tra le sonicazioni. Il tempo di raffreddamento tra una sonicazione e l'altra è calcolato automaticamente a seconda dell'energia effettiva applicata e dei parametri di sonicazione e non deve essere ridotto.
8.	Apodization (Apodizzazione)	Questa determina l'area di trasmissione effettiva del trasduttore. Selezionare la percentuale di apodizzazione per determinare l'area di trasmissione effettiva del trasduttore rispetto agli elementi attivi totali.

N.	Nome	Descrizione
9.	Sonication Type (Tipo di sonicazione)	Per l'uso da parte di utenti di ricerca o avanzati, dopo aver consultato lo specialista dell'applicazione. Prima della formazione in Ricerca/Avanzato, utilizzare solo "Modulated Sonication" (Sonicazione modulata).
10.	Sonication Mode (Modalità di sonicazione)	Per l'uso da parte di utenti di ricerca o avanzati, dopo aver consultato lo specialista dell'applicazione. Prima della formazione in Ricerca/Avanzato, utilizzare solo "Nominal Mode" (Modalità nominale).
11.	Skull heating algorithm (Algoritmo di riscaldamento del cranio)	Per l'uso da parte di utenti di ricerca o avanzati, dopo aver consultato lo specialista dell'applicazione. Prima della formazione Ricerca/Avanzato, utilizzare solo "UniformSkullIntensity".
12.	Predictor Model (Modello predittivo)	Passa tra i modelli di predizione della temperatura "Default" (Predefinito) e "Legacy" (Originario). Per maggiori dettagli, vedere "Modalità di previsione dei parametri e vincoli". Vedere la sezione Sonication Monitoring and Control (Advanced) (Monitoraggio e controllo della sonicazione (Avanzato)) per l'impostazione predefinita.

9.4.3.4. Scheda Scan Preferences (Preferenze di scansione)

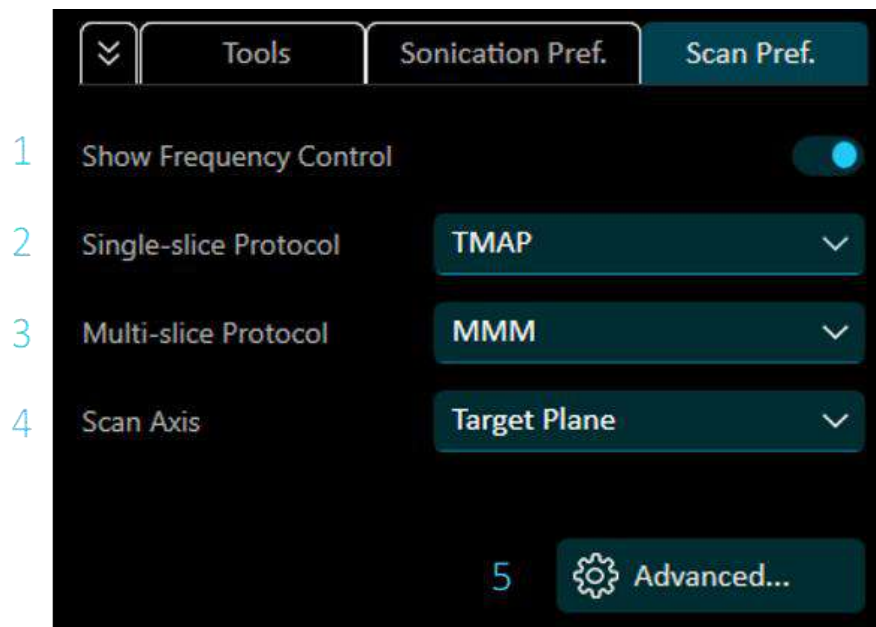


Figura 9-14. Scheda Scan Preference (Preferenze di scansione)

N.	Nome	Descrizione
1.	Show frequency control (Mostra controllo della frequenza)	Attiva/disattiva la visualizzazione dell'interruttore della direzione della frequenza di scansione termica. Non è possibile disattivare questa opzione per i protocolli termici a eco singola.
2.	Single-slice Protocol (Protocollo a sezione singola)	Selezionare il protocollo termico associato alla selezione "Single" (Singolo) nei Thermal Scan Parameters (Parametri di scansione termica).
3.	Multi-slice Protocol (Protocollo a sezione multipla)	Selezionare il protocollo termico associato alla selezione "Multi" nei parametri di scansione termica (se applicabile).
4.	Scan Axis (Asse di scansione)	<p>Le immagini termiche possono essere acquisite da un sistema di coordinate allineato al piano MRI (RAS dello scanner) o al piano di destinazione (piano AC-PC effettivo).</p> <p>La preferenza dell'asse di scansione predefinito può essere impostata nella schermata Profiles (Profili).</p>
5.	Advanced... (Avanzate...)	Apre il menu delle preferenze avanzate di scansione termica (vedere di seguito).


NOTA:
N068

Per ogni sonicazione selezionata, le linee di scansione termica vengono automaticamente visualizzate nella schermata, per dimostrare la posizione e l'inclinazione del piano di scansione termica.

9.4.3.5. Menu delle preferenze avanzate di scansione termica

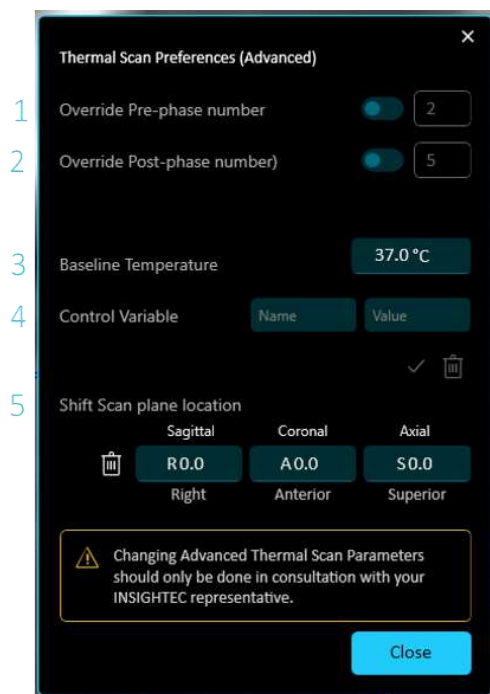


Figura 9-15. Menu delle preferenze avanzate di scansione termica

N.	Nome	Descrizione
1.	Override Pre-Phase Number (Sovrascrivi numero di pre-fase)	Modifica il numero di fasi fredde acquisite prima dell'erogazione di energia.
2.	Override Post-Phase Number (Annulla numero di post-fase)	Modifica il numero di fasi fredde acquisite dopo l'erogazione di energia.
3.	Baseline Temperature (Temperatura di base)	Il valore predefinito è la temperatura corporea normale. Modificare questo valore in base alla temperatura dell'organo trattato.
4.	Control Variable (Variabile di controllo) (solo MRI GE)	Inserire il nome e il valore della variabile di controllo e premere "V" per applicarla alla scansione termica. La descrizione comando sopra l'icona del "cestino" presenta tutti i CVS attivati. Premendo questo simbolo si ripristina l'elenco CV.
5.	Shift scan plane Location (Spostamento della posizione del piano di scansione)	Consente di spostare i diversi piani di orientamento della scansione termica.



ATTENZIONE:

La modifica dei parametri avanzati della scansione termica deve essere effettuata solo dietro consultazione del rappresentante InSightec di fiducia.

C046

9.4.4. Pulsante Sonicate (Sonicazione)



Il pulsante di sonicazione avvia la sequenza di sonicazione.

Premendo il pulsante SONICATE (SONICAZIONE), la posizione del bersaglio, la scansione e i parametri di sonicazione sono impostati e non possono più essere modificati per la sonicazione attiva.

9.4.4.1. Disponibilità del pulsante Sonicate (Sonicazione)

Affinché il pulsante SONICATE (SONICAZIONE) sia disponibile, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- Le coordinate del target sono BLOCCATE.
- Lo spot è valido (vedere la Sezione **8.8, Sottofase di bersagliamento** per le definizioni).
- Lo stato della risonanza magnetica e del dispositivo è PRONTO.
- Il periodo di raffreddamento della sonicazione precedente è terminato.

9.4.4.2. Convalida della sonicazione

Una volta premuto il pulsante di sonicazione, vengono eseguiti vari calcoli e controlli, che possono dare origine ai seguenti avvisi e messaggi a comparsa [con queste opzioni]:

- L'aumento di temperatura previsto è troppo elevato [Abort sonication (Interrompi sonicazione)\Continue (Continua)]
- Il valore PPM misurato nell'acqua è superiore alla soglia [Abort sonication (Interrompi sonicazione)\Continue (Continua)]
- Il valore misurato della temperatura dell'acqua è superiore alla soglia [Abort sonication (Interrompi sonicazione)\Continue (Continua)]
- La potenza calcolata è inferiore alla potenza richiesta [Abort sonication (Interrompi sonicazione)\Continue (Continua)]
- La densità di energia locale è superiore al valore consigliato [Abort sonication (Interrompi sonicazione)\Continue (Continua)]

Inoltre, se il pulsante SONICATE (SONICAZIONE) viene premuto subito dopo una modifica dei parametri di sonicazione o se si verifica un ritardo nel calcolo dei parametri, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo per verificare che si tratti dei parametri richiesti e della temperatura target prevista.





NOTA:

N079

- Se lo spot appare di colore rosso, non è valido e non può essere sottoposto a sonicazione.
- Se lo spot è di colore giallo, cercare di ottimizzare la posizione e/o l'orientamento.



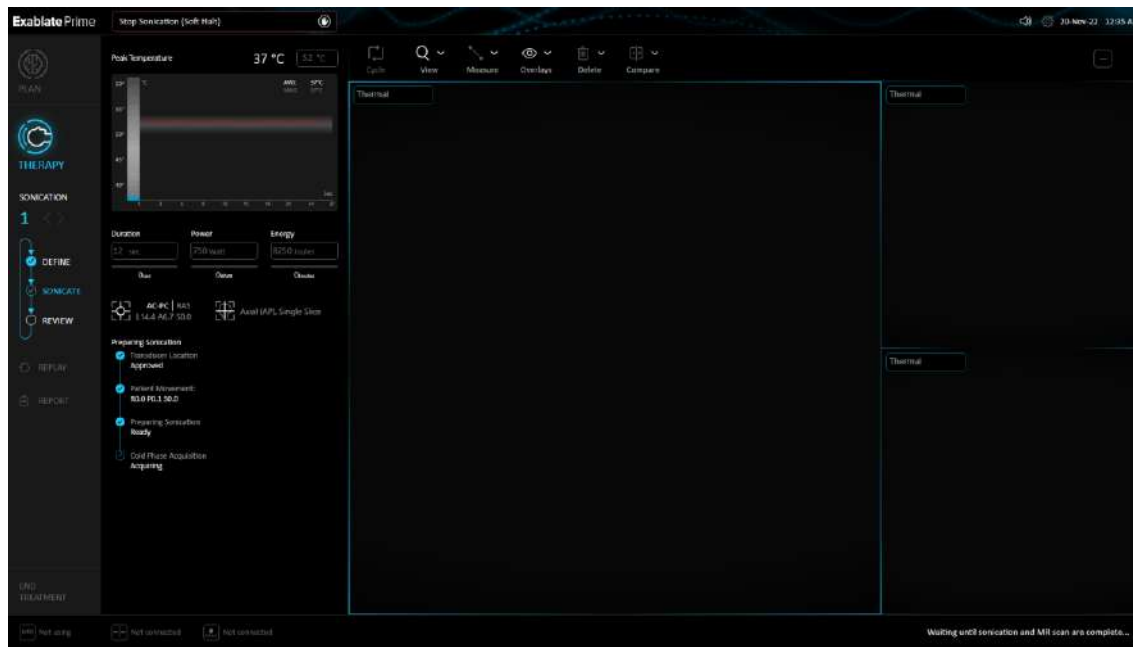
NOTA:

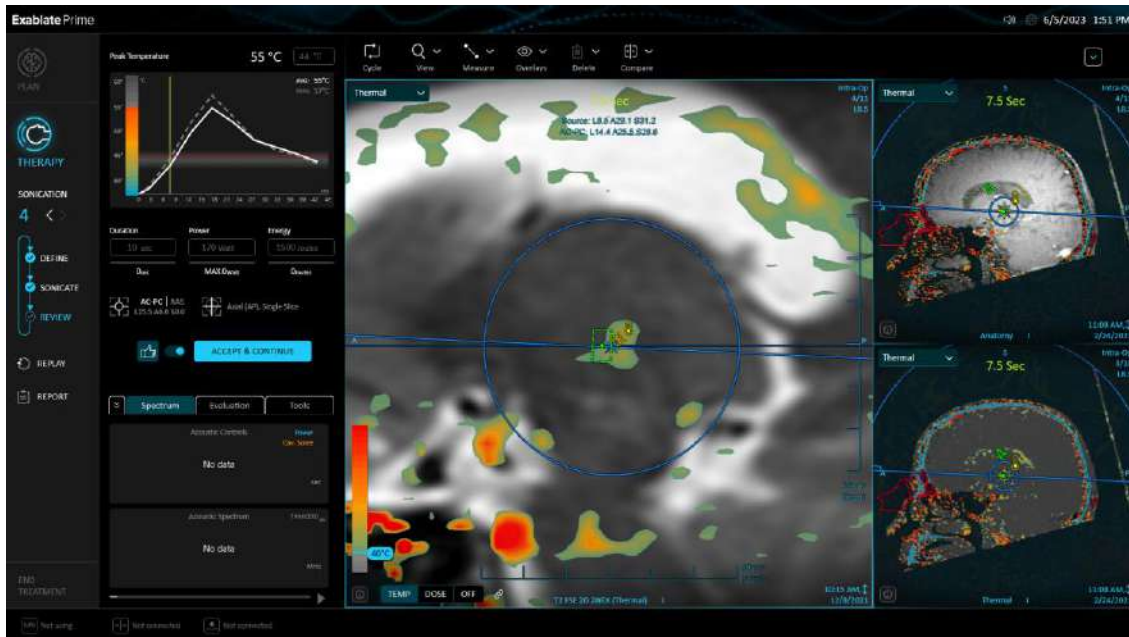
N069D

- Per ottenere un trattamento efficace, è consigliata l'attivazione di almeno 700 elementi.
- L'area del cranio disponibile deve essere superiore a 200 cm²

9.5. Sottofase Sonicate (Sonicazione)

9.5.1. Panoramica della sottofase Sonicate (Sonicazione)





9.5.1.1. Fasi della sottofase Sonicate (Sonicazione)

La sottofase SONICATE (SONICAZIONE) viene avviata premendo il pulsante SONICATE (SONICAZIONE) e comprende le seguenti fasi:

- Pre-sonicazione
 - Controllo del movimento del trasduttore
 - Controllo del movimento del paziente
 - Preparazione della sonicazione
 - Acquisizione della fase fredda pre-sonicazione
- Sonicazione attiva: l'energia viene erogata alla posizione del bersaglio. Le immagini termiche vengono recuperate automaticamente e caricate in finestre di immagini a intervalli prestabiliti.
- Acquisizione della fase fredda dopo la sonicazione: l'energia non viene più erogata. Le immagini termiche vengono recuperate automaticamente e caricate in finestre di immagini a intervalli prestabiliti. La temperatura e lo spettro acustico vengono monitorati per garantire il raffreddamento e valutare la qualità delle misure termiche.

9.5.1.2. Panoramica dei componenti della casella Sonicate (Sonicazione)

- Grafico della temperatura dinamica
- Informazioni sui parametri e sull'avanzamento della sonicazione
- Informazioni sulle coordinate del bersaglio
- Informazioni sulla scansione termica
- Indicatori di avanzamento della pre-sonicazione (solo durante la pre-sonicazione)
- Grafici dinamici comprimibili dello spettro acustico (dall'inizio dell'erogazione di energia)

Tutti questi elementi sono non interattivi, ossia servono a presentare informazioni, ma non possono incidere sulla sonicazione.

Inoltre, durante la sonicazione, sopra la casella degli strumenti della sottofase si è presente l'opzione **"Stop Sonication" (soft halt)** (Arresto sonicazione (interruzione regolare)). Si differenzia dal pulsante di arresto della sonicazione della console per il fatto che NON arresta la scansione RM. In tal senso, corrisponde all'arresto del loop termico e della cavitazione.

9.5.1.3. Limiti UI

- La barra delle miniature delle immagini è chiusa e bloccata.
- Barra di navigazione
 - Nessuna navigazione verso la fase PLAN (PIANO) o la modalità REPLAY (RIPRODUZIONE)
 - Impossibile selezionare è possibile END TREATMENT (Fine trattamento)
 - Impossibile aprire il REPORT
- La schermata SETTINGS (IMPOSTAZIONI) è disabilitata
- Barra degli strumenti del visualizzatore di immagini
 - Il pulsante CYCLE (CICLO) è disabilitato
 - I pulsanti DELETE (Elimina), MEASURE (Misura) e COMPARE (Confronta) non sono disponibili
 - Non è possibile aprire la MAPPA DEL TRASDUTTORE

9.5.2. Controlli della casella degli strumenti della sottofase Sonicate (Sonicazione)

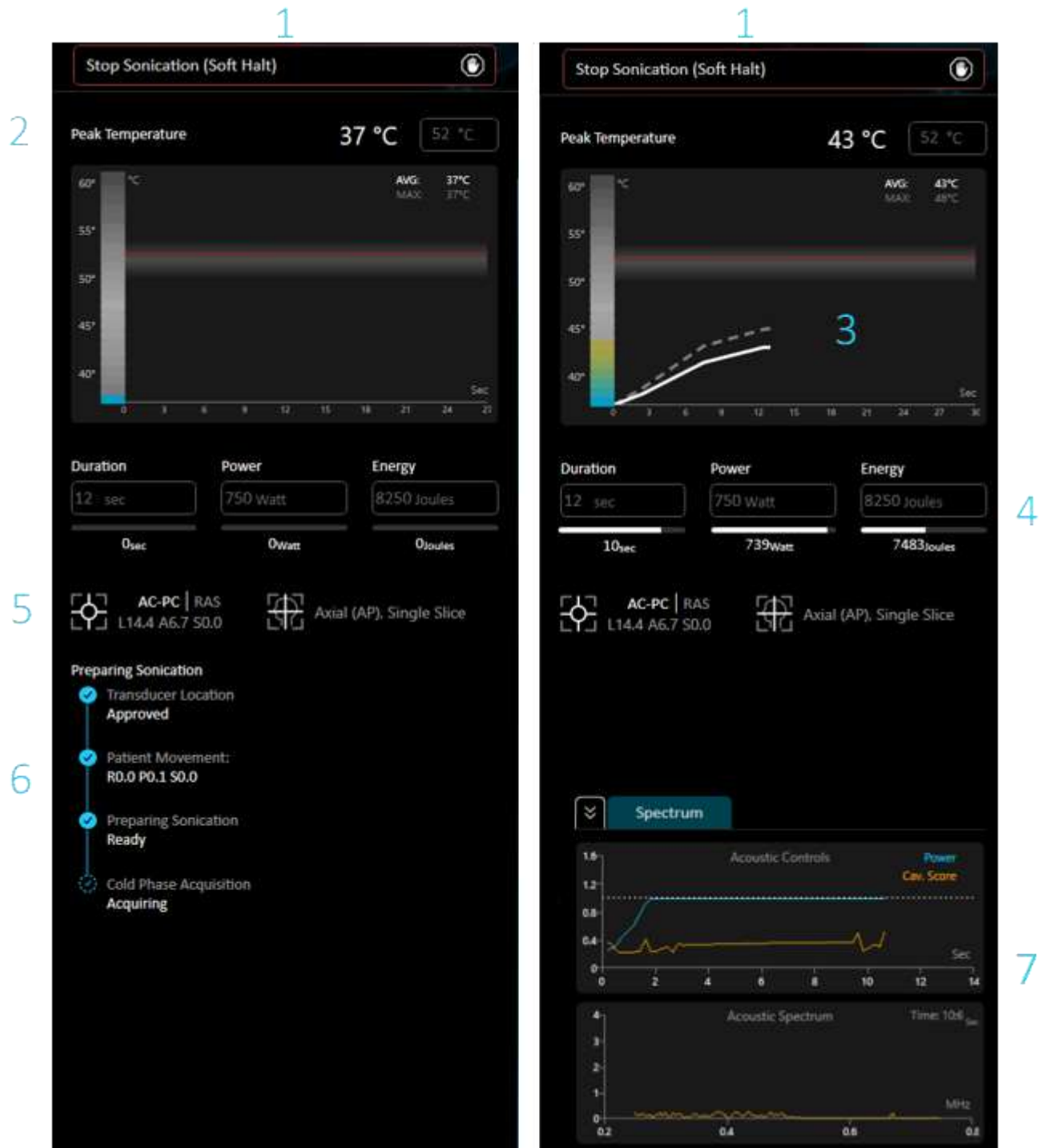



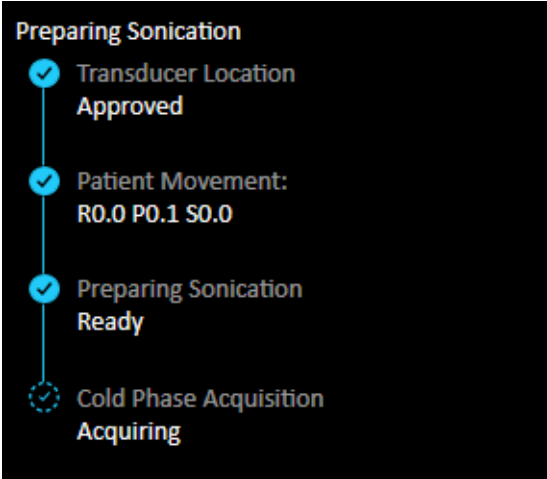


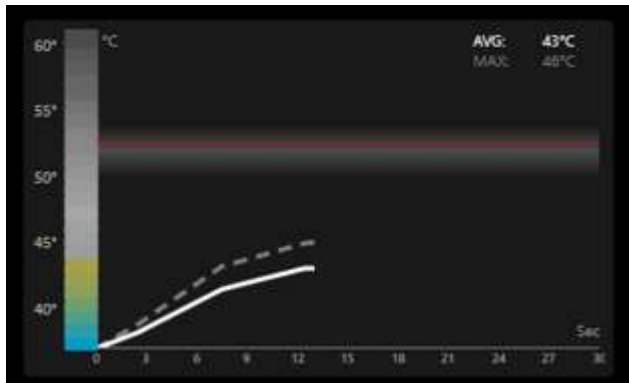
Figura 9-16. Casella degli strumenti della sottofase Sonicate (Sonicazione)

N.	Nome	Descrizione
1.	Stop Sonication (Soft Halt) (Arresto sonicazione e (interruzione regolare))	<ul style="list-style-type: none"> La pressione di questo pulsante durante il flusso di pre-sonicazione interromperà completamente la sonicazione e riporterà l'utente alla sottofase DEFINE (DEFINIZIONE), senza tenere conto della sonicazione. Premendo questo pulsante una volta iniziata l'acquisizione delle fasi a freddo della pre-sonicazione (o successivamente), si interrompe l'erogazione di energia e si passa direttamente all'acquisizione delle fasi a freddo successive alla sonicazione, seguita dalla sottofase REVIEW (REVISIONE).
2.	Peak Temperature (Temperatura di picco)	 <p>Il valore in grigio è la temperatura massima prevista, impostata nella sottofase DEFINE (DEFINIZIONE).</p> <p>Il valore in bianco è la temperatura di picco attuale calcolata (MAX AVG) per questa sonicazione.</p>
3.	Grafico termico	<p>Visualizza l'andamento della temperatura misurata nella posizione del cursore (AVG e MAX) e la temperatura di picco in tutti i volumi di monitoraggio della temperatura. Per ulteriori dettagli, vedere di seguito.</p>
4.	Barre di avanzamento della sonicazione	 <p>I valori in grigio sono i parametri di sonicazione impostati nella sottofase DEFINE (Definizione).</p> <p>I valori in bianco sono la potenza corrente e la durata e l'energia accumulate nella sonicazione e vengono aggiornati dinamicamente durante la sonicazione.</p> <p>Le barre bianche rappresentano il rapporto corrente/definito.</p>
5.	Informazioni sul bersaglio e sulla scansione termica	 <p>Questi campi visualizzano le coordinate del bersaglio (in coordinate RAS o AC-PC) e l'orientamento della scansione termica, la direzione della frequenza e il tipo (singola o multipla).</p>

N.	Nome	Descrizione
6.	Avanzamento della pre-sonicazione (solo durante la pre-sonicazione)	 <p>La barra di avanzamento della pre-sonicazione visualizza la fase attuale del flusso di pre-sonicazione e il risultato di ogni fase.</p> <ul style="list-style-type: none"> • In caso di errori di scansione, l'utente viene avvisato e la sonicazione viene interrotta. • Se viene rilevato un movimento del trasduttore, l'utente viene avvisato e la sonicazione viene interrotta. • Se viene rilevato un sospetto movimento del paziente, l'utente viene avvisato e invitato a rivedere le immagini di rilevamento del movimento. La sonicazione viene interrotta. <p>Se una sonicazione viene interrotta durante la fase di pre-sonicazione, non viene considerata come sonicazione.</p>
7.	Grafici Spectrum (Spettro) (solo durante la sonicazione)	<p>Visualizza l'attività dello spettro e di modulazione durante una sonicazione (una volta completata la fase di pre-sonicazione). È comprimibile e il suo stato predefinito è indicato nel profilo selezionato nella scheda Sonication Pref. (Preferenze sonicazione) della sottofase DEFINE (DEFINIZIONE).</p> <p>Per ulteriori dettagli, vedere di seguito.</p>

9.5.3. Grafico della temperatura

Il grafico della temperatura viene aggiornato costantemente durante la sonicazione. Per le definizioni specifiche dei grafici di temperatura, vedere il capitolo corrispondente nella sezione dedicata alla descrizione generale della fase Define (Definizione).



NOTA:

N073

Il grafico può essere usato per visualizzare lo storico della temperatura di qualsiasi posizione spostando con il mouse il cursore a forma di croce.

9.5.4. Grafici Spectrum (Spettro)

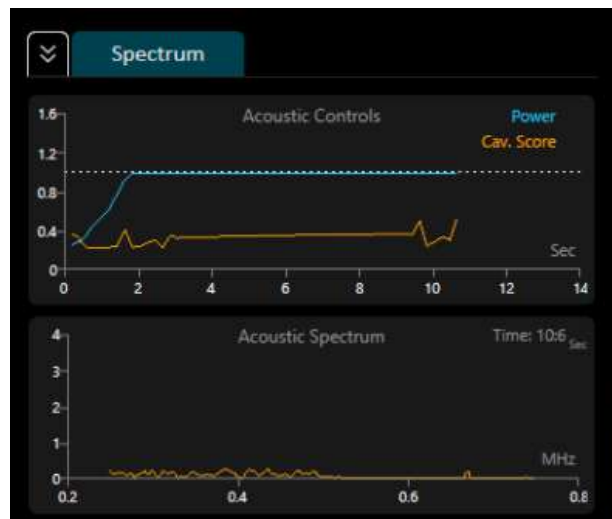


Figura 9-17. Grafici Spectrum (Spettro)

I grafici **Acoustic Spectrum** (Spettro acustico) e **Acoustic controls** (Controlli acustici) aiutano a rilevare la creazione di microbolle associate a effetti di cavitazione e a osservare la risposta del sistema a tali informazioni.

Acoustic Spectrum Data (Dati dello spettro acustico): mostrano lo spettro di frequenze che vengono ritrasmesse al trasduttore. Un segnale elevato intorno a 0,3-0,4 kHz può indicare un'attività di cavitazione. La frequenza di trattamento è filtrata da questo grafico.

Acoustic Controls (Controlli acustici) (**livelli**): mostrano due grafici:

- **Spectral Energy Score** (Punteggio dell'energia spettrale): mostra l'intensità delle frequenze dello spettro a ogni rilevamento (linea arancione/gialla).
- **Power Percentage** (Percentuale di potenza): mostra la potenza normalizzata effettivamente trasmessa a ogni rilevamento durante la sonicazione (linea verde).

Lo **spettro acustico** con valori elevati nell'intervallo della metà della frequenza di trasmissione indica la possibilità dell'effetto di cavitazione e comporterà un **punteggio dell'energia spettrale** al di sopra della linea orizzontale tratteggiata. Se questo avviene durante una sonicazione, il sistema reagirà in base alla modalità acustica:

- Se la MODULAZIONE DI POTENZA è impostata su OFF, cessa la trasmissione di energia, mentre la scansione RM continua come prescritto.
- Se la MODULAZIONE DI POTENZA è impostata su ON, la potenza verrà ridotta automaticamente fino a quando il **punteggio dell'energia spettrale** non sarà inferiore alla soglia. Il sistema tenterà quindi di aumentare nuovamente la potenza, mantenendo il valore dell'energia spettrale al di sotto della soglia.

Lo stato iniziale del grafico (aperto, collassato) è definito dal profilo selezionato e può essere regolato dalla scheda SCAN PREF (Preferenze di scansione) nella sottofase DEFINE (DEFINIZIONE).

9.5.5. Interruzioni della sonicazione

Sono presenti due tipi di schermata per le interruzioni della sonicazione.

- L'**interruzione completa** si verifica quando sia la sonicazione attiva (ossia l'erogazione di energia) sia la scansione MRI che la accompagna vengono interrotte. Possibili motivi per l'interruzione completa:
 - È stato premuto il pulsante di arresto della sonicazione (utente, medico, unità frontale).
 - Guasto dell'apparecchiatura di risonanza magnetica
- L'**interruzione regolare** si verifica quando l'alimentazione della sonicazione attiva (cioè l'alimentazione) e la scansione MRI di accompagnamento vengono interrotte. Possibili motivi per l'interruzione completa:
 - Interruzione della cavitazione
 - L'utente ha premuto il pulsante "Stop Sonication (Soft Halt) (Arresto sonicazione (interruzione regolare))".
 - Malfunzionamenti HW

Dopo entrambi i tipi di interruzione (o dopo il completamento della sonicazione), la procedura della terapia passa alla sottofase REVIEW (REVISIONE).

9.6. Sottofase Review (Revisione)

9.6.1. Panoramica della sottofase Review (Revisione)

La sottofase REVIEW (REVISIONE) consente di valutare i risultati della sonicazione corrente e di quelle precedenti.

È molto simile alla schermata della fase SONICATE (SONICAZIONE), con le seguenti modifiche e aggiunte:

- È disponibile la barra delle miniature delle immagini.
- Aggiunta del tipo di immagine “anatomia PRF”
- Sono disponibili le schede “Evaluation” (Valutazione) e “Tools” (Strumenti); vedere di seguito
- È disponibile la modalità di valutazione del movimento (solo visualizzazione, senza possibilità di eseguire una scansione)
- Viene visualizzato il conto alla rovescia per il raffreddamento.

Come nella sottofase DEFINE (DEFINIZIONE), la barra di navigazione consente all’utente di rivedere il REPORT di riepilogo del trattamento o di rivedere le sonicazioni precedenti accedendo alla modalità REPLAY (RIPRODUZIONE).

9.6.2. Controlli della casella degli strumenti della sottofase Review (Revisione)



La casella degli strumenti della sottofase Review (Revisione) è quasi identica a quella della sottofase SONICATE (SONICAZIONE). Con le seguenti aggiunte importanti:

- Il pulsante “Stop sonication (Soft Halt)” (Arresto sonicazione (interruzione regolare)) non viene più visualizzato, poiché la sonicazione è completa.
- L’interruttore Accept\Reject (Accetta/Rifiuta) e il pulsante Continue (Continua) sono stati aggiunti alla casella degli strumenti.
- Due schede aggiuntive vengono visualizzate nella casella degli strumenti: “Evaluation” (Valutazione) e “Tools” (Strumenti).
- Le barre e i valori dei parametri misurati mostrano i parametri di sonicazione finali (forniti) rispetto ai valori grigi prescritti (o richiesti). Si noti che la potenza visualizzata sotto la potenza richiesta è la potenza di picco misurata (o MAX).

Figura 9-18. Casella degli strumenti della sottofase Review (Revisione)

9.6.3. Finestre dell'immagine e caricamento

All'avvio della sottofase REVIEW (REVISIONE), le finestre delle immagini vengono visualizzate come al termine di una sonicazione, centrate sul piano e sulla fase più caldi rilevati durante la sonicazione.

Tutte le immagini registrate possono essere utilizzate per valutare i risultati della sonicazione nei vari orientamenti e le immagini di anatomia PRF vengono aggiunte alla barra delle miniature delle immagini.

Sono disponibili i controlli delle immagini termiche, che consentono all'utente di osservare il riscaldamento e le dosi previste (attuali e accumulate).



ATTENZIONE:

C049

La fase più calda al centro dell'area riscaldata dovrebbe essere visualizzata automaticamente all'avvio della sottofase REVIEW (REVISIONE). Assicurarsi che il cursore del grafico della temperatura sia centrato nella posizione corretta e che la finestra dell'immagine visualizzi la fase della temperatura di picco.

9.6.4. Controlli della casella degli strumenti della sottofase Review (Revisione)

9.6.4.1. Scheda Spectrum (Spettro)

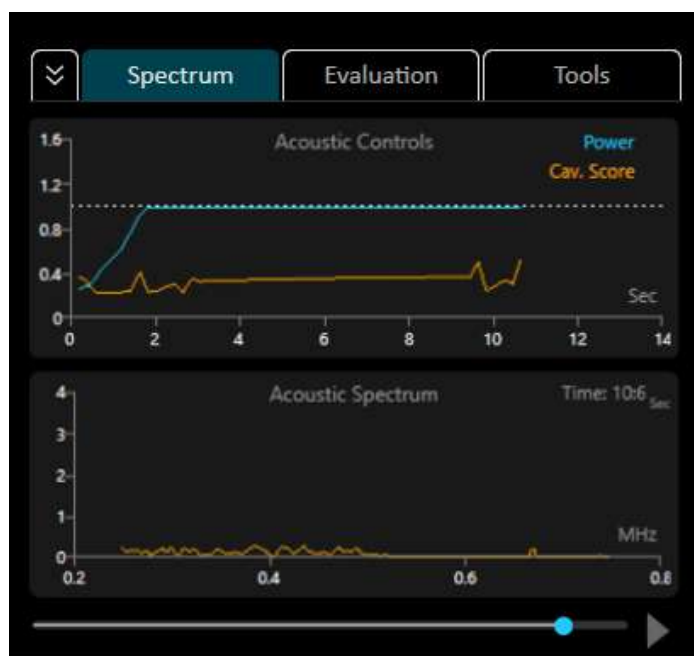


Figura 9-19. Scheda Spectrum (Spettro) della sottofase Review (Revisione)

La scheda Spectrum (Spettro) è simile alla funzionalità corrispondente presente anche nella sottofase Sonication (Sonicazione); dispone tuttavia di un controllo aggiuntivo in basso che consente di scorrere a punti temporali specifici durante la sonicazione. Premendo “Riproduci”, l’intero grafico viene riprodotto ripetutamente.

9.6.4.2. Scheda Evaluation (Valutazione)

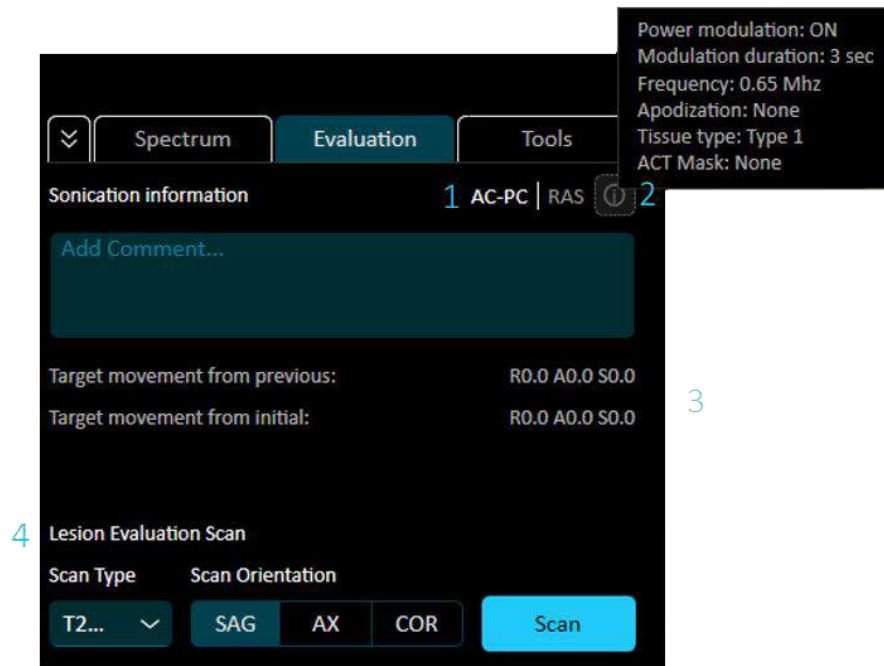


Figura 9-20. Scheda Evaluation (Valutazione) della sottofase Review (Revisione)

La scheda di valutazione include informazioni aggiuntive sulla sonicazione in corso e la possibilità di aggiungere un commento che può essere osservato in un secondo momento in modalità REPLAY (RIPRODUZIONE) o REPORT (REFERTO).

N.	Nome	Descrizione
1.	Interruttore AC-PC/RAS	Passa da un sistema di coordinate all’altro su cui si basa il vettore di movimento del bersaglio.
2.	Icona delle informazioni visualizzata al passaggio del mouse	Visualizza informazioni aggiuntive al passaggio del mouse.
3.	Vettori di movimento del bersaglio	Visualizza la differenza (movimento) dalle coordinate del bersaglio precedente e iniziale alla posizione attualmente sonicata.
4.	Lesion evaluation scan (Scansione di valutazione lesione)	Prescrive una scansione di valutazione della lesione. Identico ai controlli presenti nella sottofase DEFINE (DEFINIZIONE).

9.6.4.3. Scheda Tools (Strumenti)



Figura 9-21. Scheda Tools (Strumenti) della sottofase Review (Revisione)

N.	Nome	Descrizione
1.	Correct Spot Alignment (Correggi allineamento spot)	Utilizzato per regolare con precisione la messa a fuoco. Se uno spot termico non è centrato sul bersaglio (> 1,0 mm), premere il pulsante “Correct Spot Alignment” (Correggi allineamento spot) e posizionare il cursore al centro dell’area riscaldata. Il sistema tenterà di correggere il suo piano per tenere conto di questo spostamento nelle sonicazioni successive. La possibilità di ignorare la correzione lungo la direzione della frequenza (consigliata per la termometria basata su TMAP, in quanto si dimostra sensibile agli spostamenti di frequenza).
2.	Reset All (Azzera tutto)	Annulla tutte le regolazioni degli spot eseguite dall’inizio del trattamento.
3.	Coordinate di allineamento	Current (Corrente): regolazione durante la sonicazione Adjust (Regolazione): regolazione proposta Next (Successiva): regolazione accumulata per la sonicazione successiva
4.	Review movement (Revisione del movimento)	Apri la schermata della modalità di revisione del movimento. È simile alla schermata di valutazione del movimento, ma non vi è alcuna opzione per rilevare il movimento con una nuova scansione.
5.	Vettore del movimento del paziente	L’ultimo movimento calcolato prima della sonicazione.

N.	Nome	Descrizione
6.	Update Peak Temperature (Aggiorna temperatura di picco)	Imposta la temperatura di picco della sonicazione sulla temperatura AVG di picco nella posizione corrente del cursore.
7.	Background Elimination (Eliminazione sfondo)	<p>La funzione Background Elimination (Eliminazione sfondo) mira a correggere gli artefatti della temperatura di sfondo derivanti da vari artefatti di imaging.</p> <p>Attivare la funzione per applicare la correzione della temperatura di fondo utilizzando la maschera di fondo, che copre l'area più ampia possibile nella mappa della temperatura del tessuto cerebrale, evitando l'area del cranio e le cavità visualizzate (poiché la maschera è trasparente).</p> <p>La temperatura di picco, le mappe e i grafici della temperatura vengono aggiornati.</p> <p>Per impostazione predefinita, la funzione di eliminazione dello sfondo è impostata su ON; tuttavia se viene selezionata un'opzione diversa, la modifica viene riportata alla sonicazione successiva.</p>

9.6.5. Display del conto alla rovescia del raffreddamento



Dopo una sonicazione, il sistema Exablate calcola il tempo necessario per raffreddare il cranio del paziente.

La durata residua del raffreddamento viene visualizzata sullo schermo nelle sottofasi REVIEW (REVISIONE) e DEFINE (DEFINIZIONE).

La sonicazione successiva non può essere eseguita finché non è trascorso questo lasso di tempo; il pulsante Sonicate (Sonicazione) non è disponibile.

Si noti che il raffreddamento attivo non impedisce all'utente di procedere alla sottofase DEFINE (DEFINIZIONE), di tornare alle schermate della fase PLAN (PIANO) o di terminare il trattamento.

9.6.6. Accettare o rifiutare una sonicazione



Dopo aver esaminato attentamente i risultati della sonicazione, aver determinato la temperatura di picco e aver aggiunto commenti se richiesti, è il momento di procedere alla sonicazione successiva o di terminare il trattamento.

Se le informazioni termiche sembrano affidabili, premere il pulsante di attivazione e ACCEPT AND CONTINUE (ACCETTA E CONTINUA).

Premendo su questo pulsante, si accettano i seguenti **esiti termici** di questa sonicazione:

- accumulo della **dose termica** misurata;
- **temperatura di picco** accettata.

Se i dati termici o la proiezione della dose presentano artefatti e sono ritenuti inaffidabili, attivare il pulsante di rifiuto della sonicazione e premere REJECT & CONTINUE (RIGETTA E CONTINUA) (se rifiutati); in questo caso i risultati della sonicazione e la dose non saranno utilizzati per i calcoli della dose accumulata o della previsione dei parametri.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota per la stampa fronte/retro.

10. IMPOSTAZIONI

Si può accedere a **Settings** (Impostazioni) dalla **barra di navigazione** sul lato sinistro della **schermata di inserimento**. La finestra di dialogo delle impostazioni è una finestra di dialogo che consente all'utente di definire e salvare alcuni parametri e funzionalità di trattamento personalizzabili. Ogni utente può definire questi parametri in base alle proprie preferenze e salvarli per utilizzarli nei trattamenti successivi.

Queste impostazioni consentono all'utente di eseguire azioni che possono essere utilizzate durante il trattamento ma che non fanno necessariamente parte della procedura di trattamento standard. Alcune di queste azioni includono la personalizzazione delle operazioni RM, il funzionamento del sistema idraulico, la connessione alla rete del sito, l'uso dei tracker e la modifica della modalità di calibrazione.

10.1. Panoramica



AVVERTENZA:

W099D

L'utilizzo non corretto delle **opzioni avanzate** potrebbe compromettere la qualità del trattamento e causare lesioni personali. Non modificare queste impostazioni senza aver consultato il rappresentante InSightec di fiducia.

Esistono tre diverse schede in Settings (Impostazioni): System (Sistema), Profile (Profilo) ed Entrance Screen List (Elenchi schermata di inserimento). Per ulteriori informazioni, consultare la sezione corrispondente.



NOTA:

N040

I profili di trattamento preimpostati del sistema non possono essere eliminati dall'elenco dei profili, se modificati, devono essere salvati con nomi diversi.

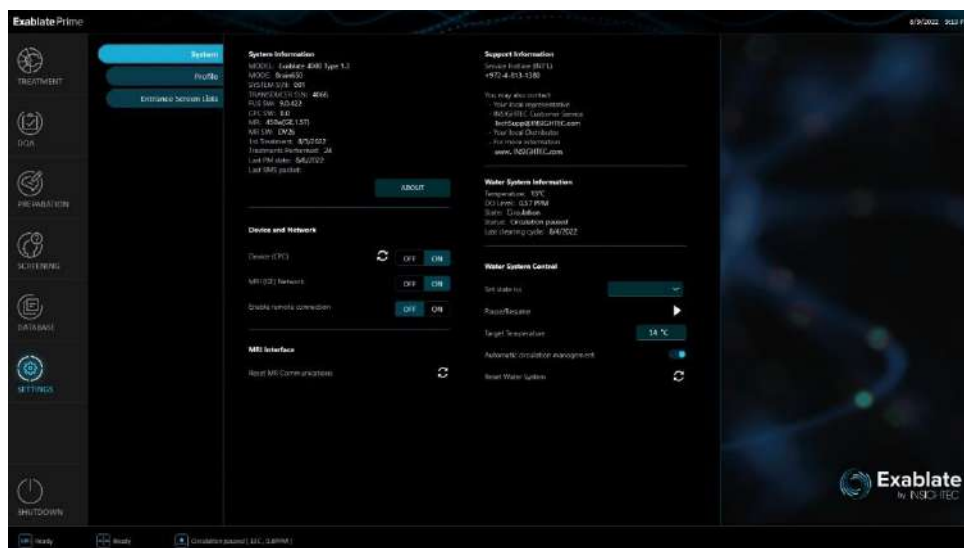


Figura 10-1. Schermata Settings (Impostazioni)

10.2. Sistema

La scheda System (Sistema) aggrega le informazioni sul sistema, comprese le informazioni generali, il dispositivo e la rete, l'interfaccia MRI, le informazioni di supporto, le informazioni sul sistema idraulico e il controllo del sistema idraulico. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione corrispondente.

10.2.1. System Information (Informazioni sul sistema)

Le informazioni sul sistema visualizzano le caratteristiche del sistema, tra cui:

- Modello
- Modalità
- Numero di serie del sistema
- Numero di serie del trasduttore
- Versione software FUS
- Versione software CPC
- Tipo di RM (produttore, 1,5T o 3,0 T)
- Versione del software RM
- Data del primo trattamento con il sistema
- Numero totale di trattamenti eseguiti
- Data dell'ultima manutenzione preventiva eseguita
- Ultimo pacchetto SMS

Copyright Notice (Avviso sui diritti d'autore): fare clic su questo pulsante per visualizzare l'elenco di software open source che possono essere integrati in alcune parti del prodotto oppure essere

distribuiti con esso,  (Avviso sui diritti d'autore).

10.2.1.1. Avviso sui diritti d'autore

Alcune parti del sistema possono incorporare software selezionati open source o essere distribuite insieme a essi. Premendo il pulsante **Copyright Info** (Info sui diritti d'autore) si aprirà un file di testo che elenca tali software.



NOTA:

Le informazioni relative al sistema possono essere trovate in System Settings (Impostazioni di sistema) dalla modalità Treatment (Trattamento) e nella parte inferiore della schermata.

N104

10.2.2. Device and Network (Dispositivo e rete)

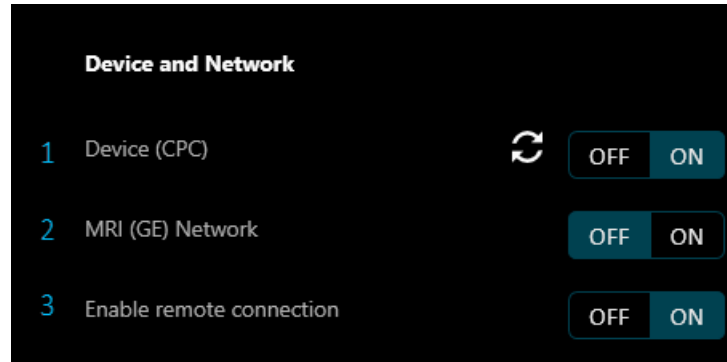




Figura 10-2. Sezione Device and Network (Dispositivo e rete)

N.	Nome	Descrizione
1.	Device (CPC) (Dispositivo (CPC))	Impostare su OFF per spegnere il dispositivo. Al termine dello spegnimento (vedere la barra di stato del dispositivo). Impostare su ON per accendere il dispositivo.
2.	MRI (GE) Network (Rete RM (GE))	Impostare su ON per collegare la RM alla rete ospedaliera. Impostare su OFF per scollegare la RM dalla rete ospedaliera. Il sistema RM deve essere scollegato dalla rete dell'ospedale durante il trattamento. In caso di necessità urgente di trasferire dati, usare questa opzione per connettere/disconnettere il sistema RM alla/dalla rete locale.  ATTENZIONE: C031 Non trattare il paziente mentre il sistema RM è collegato alla rete dell'ospedale.
3.	Enable remote connection (Abilita connessione remota)	Attivare il pulsante ON per abilitare la connessione remota. Attivare il pulsante OFF per bloccare le funzionalità di connessione al supporto e all'assistenza remoti.

10.2.3. MRI Interface (Interfaccia RM)

Reimpostare le comunicazioni della RM premendo il pulsante di reset (due frecce) . Una volta premuto, il sistema ripristina la connessione tra il sistema Exablate e l'apparecchiatura MRI.

10.2.4. Support Information (Informazioni di supporto)

Se si rende necessario richiedere l'assistenza esterna, vedere la sezione **10.2.4, Support Information (Informazioni di supporto)** come descritto nella figura seguente.

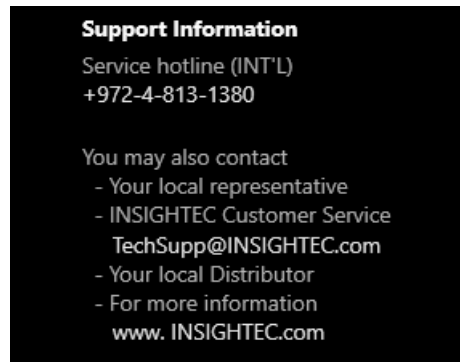


Figura 10-3. Support Information (Informazioni di supporto)

10.2.5. Water System Information (Informazioni sul sistema idraulico)

La sezione Water System Information (Informazioni sul sistema idraulico) mostra in tempo reale le caratteristiche del sistema idraulico, come illustrato nella figura seguente.

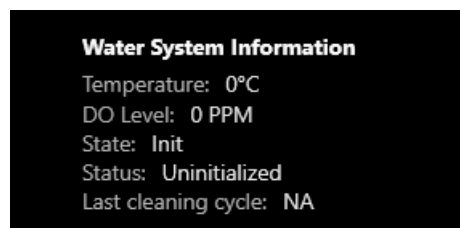


Figura 10-4. Water System Information (Informazioni sul sistema idraulico)

10.2.6. Water System Control (Controllo del sistema idraulico)

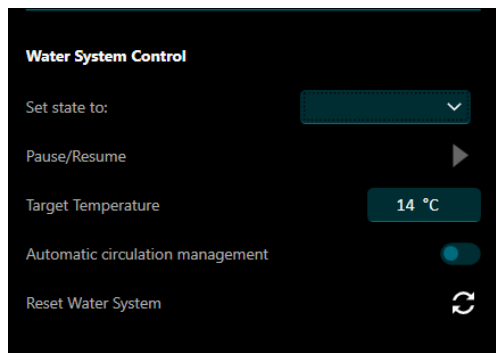


Figura 10-5. Sezione Water System Control (Controllo del sistema idraulico)

N.	Nome	Descrizione
1.	Set state of water system (Imposta stato del sistema idraulico)	Utilizzare la freccia giù di questo campo per impostare il sistema in modalità degassificazione (prima del trattamento o DQA) o circolazione (terapia).
2.	Pause/Resume (Pausa/Ripresa)	Quando il pulsante di riproduzione è visualizzato, premere per avviare la circolazione (in modalità degassificazione o circolazione). Premere nuovamente quando viene visualizzato il simbolo di pausa per sospendere la circolazione.
3.	Target Temperature (Temperatura target)	Modificare il valore nel campo della temperatura target in base alla temperatura dell'acqua desiderata per la fase di terapia.
4.	Automatic Circulation Management (Gestione automatica della circolazione)	Questa funzione serve a controllare automaticamente la circolazione dell'acqua durante il trattamento, per evitare artefatti nelle immagini RM dovuti a una circolazione errata durante la scansione. Attivare il cursore per impostare il sistema in modo che sospenda automaticamente la circolazione durante la scansione o la sonicazione e la riprenda al termine della scansione o della sonicazione.
5.	Reset Water System (Ripristina sistema idraulico)	Premere il pulsante con le due frecce per ripristinare il sistema idrico quando si trova in uno stato di errore (a causa di problemi di pressione, flusso secondario o errore di vuoto) secondo l'indicatore di stato del sistema idraulico. Il sistema idraulico tornerà allo stato di "circolazione in pausa". Premere nuovamente il pulsante con le due frecce per riavviare la circolazione.

10.3. Profilo

La scheda Profile Management (Gestione profilo) consente agli utenti di creare/modificare un profilo di trattamento. Un profilo di trattamento consente all'utente di configurare e salvare più preferenze di trattamento, come il tipo di scansione di pianificazione, il tipo di scansione di termometria e il tipo di scansione di valutazione della lesione (intra-operatoria) da utilizzare durante un trattamento. Per maggiori dettagli, consultare la sezione corrispondente.

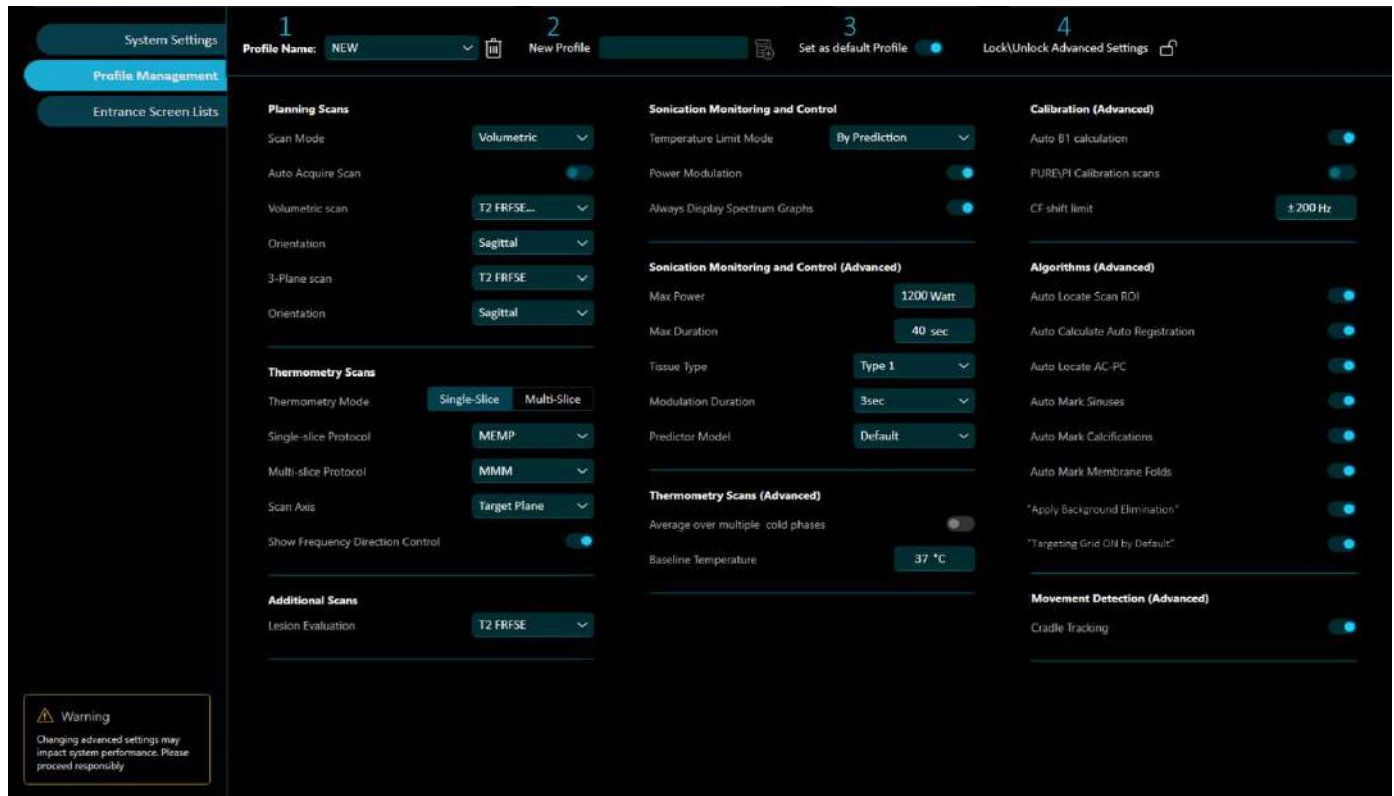


Figura 10-6. Schermata Profile Management (Gestione profilo)

N.	Nome	Descrizione
1.	Profile Name (Nome profilo)	<p>I profili esistenti si trovano nel campo Profile Name (Nome profilo).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scorrere verso il basso per selezionare un profilo e visualizzare/modificare i tipi di scansione selezionati associati a quel profilo. • Per eliminare un profilo esistente, selezionare il profilo che si desidera eliminare. Quindi premere il pulsante a forma di cestino.

N.	Nome	Descrizione
2.	New Profile (Nuovo profilo)	Per aggiungere un nuovo profilo, digitare il nome del profilo e premere il pulsante Aggiungi profilo.
3.	Set as Default Profile (Imposta come profilo predefinito)	Il profilo predefinito viene caricato automaticamente alla prima accensione del sistema. Questo profilo predefinito è preimpostato e non modificabile. Per impostare un altro profilo come predefinito, passare al profilo desiderato nel campo Profile Name (Nome profilo) e quindi spostare su ON il cursore Set as Default Profile (Imposta come profilo predefinito).
4.	Lock\Unlock Advanced Settings (Blocco/Sblocco delle impostazioni avanzate)	Per modificare altre impostazioni di trattamento, come il monitoraggio e il controllo della sonicazione, le impostazioni avanzate della scansione termometrica, la calibrazione della scansione, gli algoritmi avanzati e il rilevamento del movimento, premere l'icona di blocco.

10.3.1. Planning Scans (Scansioni di pianificazione)

Nel riquadro Planning Scans (Scansioni di pianificazione) è possibile impostare il parametro di scansione automatica che sarà predefinito nel profilo specifico scelto per il trattamento. Vedere di seguito.

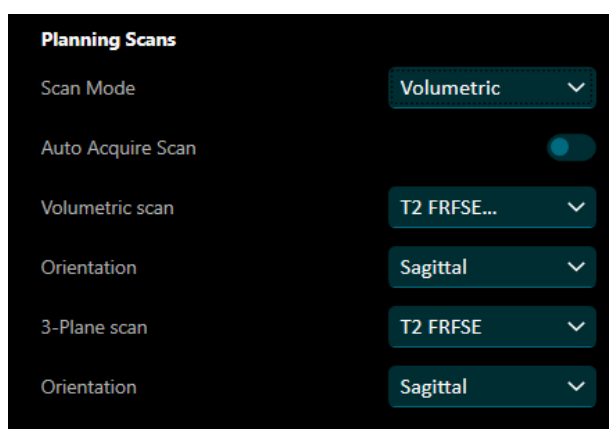


Figura 10-7. Impostazioni Planning Scan (Scansioni di pianificazione)

- Spostarsi nel campo **Scan Mode** (Modalità di scansione) per scegliere tra le opzione **Volumetric** (Volumetrico) o **3-Plane** (A 3 piani) per il protocollo di acquisizione delle scansioni di pianificazione.

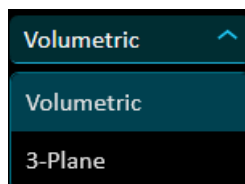


Figura 10-8. Selezione della modalità di scansione

- Per eseguire automaticamente una scansione di pianificazione volumetrica dopo l'esecuzione della calibrazione automatica, impostare **Auto Acquire Scan** (Acquisizione automatica scansione) su **ON**.
- Per una scansione volumetrica, scegliere dal menu a discesa tra i diversi protocolli di scansione esistenti e impostare l'orientamento di acquisizione desiderato su assiale, sagittale o coronale.
- Per una scansione a 3 piani, scegliere dal menu a discesa tra i diversi protocolli di scansione esistenti e impostare l'orientamento di acquisizione desiderato su assiale, sagittale o coronale.

10.3.2. Thermometry Scans (Scansioni termometriche)



Figura 10-9. Impostazioni Thermometry Scans (Scansioni termometriche)

- In Thermometry Mode (Modalità termometria), selezionare il protocollo di termometria Single-Slice (Sezione singola) o Multi-Slice (Sezione multipla).
- Per la termometria a sezione singola, scegliere il protocollo richiesto dal menu a discesa (se applicabile).
- Per la termometria a sezione multipla, scegliere il protocollo richiesto dal menu a discesa (se applicabile).
- Se è stata eseguita una scansione di calibrazione PI durante una sessione di trattamento, le opzioni di imaging PI saranno disponibili nei menu a discesa del protocollo di scansione (se applicabile).
- Scan Axis (Asse di scansione): imposta la termometria per l'immagine sul piano del bersaglio (lungo il piano AC-PC) o lungo l'asse RM.
- Show Frequency Direction Control (Mostra controllo direzione frequenza): attiva/disattiva la visualizzazione del controllo della direzione della frequenza di scansione termica. Non è possibile disattivare questa opzione per i protocolli termici a eco singola.

10.3.2.1. Thermometry Scans (Advanced) (Scansioni termometriche (Avanzate))

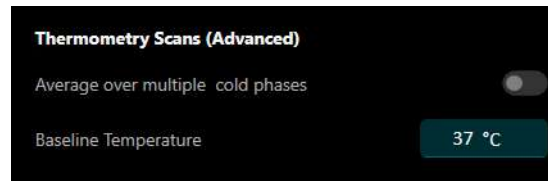


Figura 10-10. Thermometry Scans (Advanced) (Scansioni termometriche (Avanzate))

- Se si attiva l'opzione Average over multiple cold phases (Media su più fasi fredde), il sistema prenderà una lettura media della linea di base su tutte le fasi di pre-sonicazione.
- **Baseline Temperature** (Temperatura di base): modificare questo campo per assumere una diversa temperatura corporea di base. Questo valore dovrebbe essere altrimenti predefinito a 37 °C.

10.3.3. Additional Scans (Scansioni aggiuntive)

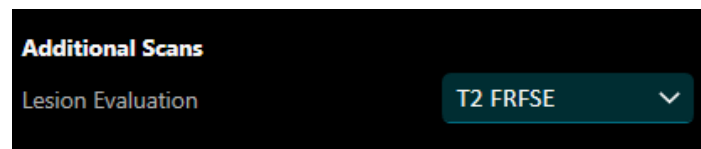


Figura 10-11. Additional Scans (Scansioni aggiuntive)

Selezionare una scansione di preferenza per il tipo di valutazione della lesione (intra-operatoria) dal menu a discesa.

10.3.4. Sonication Monitoring and Control (Monitoraggio e controllo della sonicazione)

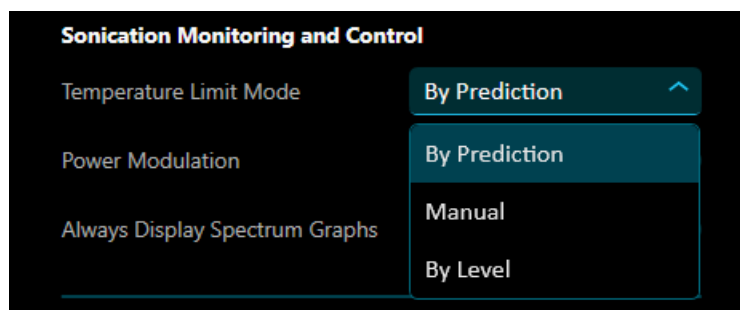


Figura 10-12. Sonication Monitoring and Control (Monitoraggio e controllo della sonicazione)

1. Impostare le preferenze sulla modalità di limitazione della temperatura:
 Passare tra le tre modalità di limite di temperatura (vedere la sottosezione **9.4.2.2, Temperature Limit Mode (Modalità limite di temperatura)** nella sezione **9.4, Sottofase Define (Definizione)**)
2. **Power Modulation** (Modulazione potenza): Attiva e disattiva la modulazione della potenza.
 Quando attiva, il sistema riduce la potenza automaticamente finché il segnale acustico non scende sotto la soglia. Il sistema tenterà quindi di aumentare nuovamente la potenza, mantenendo il valore del segnale acustico al di sotto della soglia.
 Quando è disattiva, il sistema interrompe automaticamente la trasmissione di energia se il segnale acustico supera le soglie predefinite.
 Si noti che la soglia per l'arresto di una sonicazione a causa della cavitazione è la stessa indipendentemente dallo stato di questo interruttore.
3. **Always Display Spectrum Graphs** (Visualizza sempre i grafici dello spettro): impostare l'interruttore su ON per visualizzare i grafici del segnale acustico durante la sonicazione. Impostare su OFF per nascondere i grafici durante la sonicazione. Anche se l'interruttore è impostato su OFF nelle impostazioni, l'utente può riattivare l'opzione in qualsiasi momento durante la sonicazione.

10.3.4.1. Sonication Monitoring and Control (Advanced) (Monitoraggio e controllo della sonicazione (Avanzato))

Nota: queste impostazioni non devono essere modificate senza consultare un rappresentante InSightec.

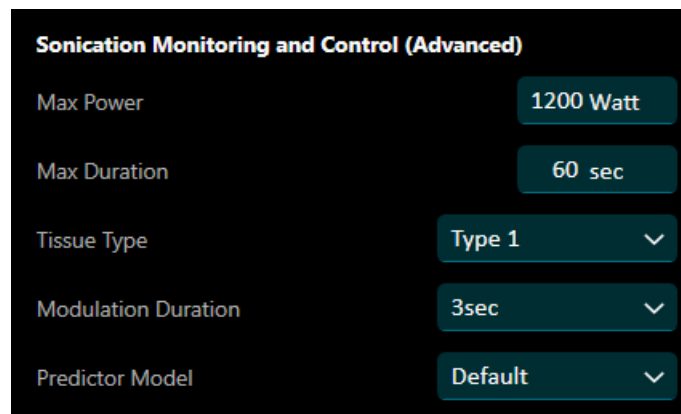


Figura 10-13. Sonication Monitoring and Control (Advanced) (Monitoraggio e controllo della sonicazione (Avanzato))

Impostare i limiti superiori per i parametri di sonicazione (potenza e durata), il tipo di tessuto, la durata di modulazione consentita e il modello predittivo preferito.

- **Max Power** (Potenza massima): indica la potenza massima consentita per una sonicazione. L'impostazione predefinita di questo valore è 1.200 Watt.
- **Max Duration** (Durata massima): durata massima consentita per una sonicazione. L'impostazione predefinita di questo valore è 60 secondi.

- **Tissue type** (Tipo di tessuto): imposta il limite della modulazione di potenza in funzione del segnale acustico rilevato.
- **Modulation Duration** (Durata modulazione): imposta l'estensione di tempo consentita per una sonicazione che sperimenta la modulazione di potenza per raggiungere la temperatura desiderata o erogare l'intera quantità di energia prescritta.
- **Predictor Model** (Modello predittivo): impostare su Default (Predefinito) o Simplified (Semplificato).

Il modello predittivo **Default** (Predefinito) può suggerire la potenza o la durata e si basa su un algoritmo di predizione della temperatura adattivo. Il modello **Simplified** (Semplificato) è simile al predittore presente nelle precedenti versioni del software Exablate Neuro e si basa su un modello predittivo della temperatura più semplice.

10.3.5. Calibration (Advanced) (Calibrazione (Avanzata))

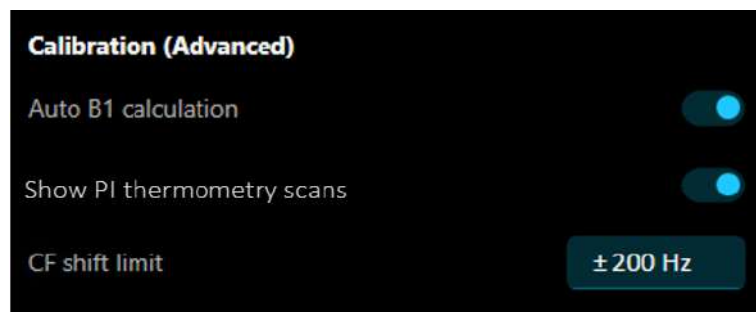


Figura 10-14. Calibration (Advanced) (Calibrazione (Avanzata))

- **Auto B1 Calibration** (Calibrazione automatica B1): disattivare per disabilitare la calibrazione B1. Se la calibrazione automatica viene eseguita senza la calibrazione B1, la B1 non può essere eseguita durante l'intero trattamento.
- **Show PI Thermometry Scans** (Mostra scansioni termometria PI): poiché la calibrazione è necessaria per le sequenze PI, queste non vengono visualizzate nei menu a discesa predefiniti della schermata Profiles (Profili). Per visualizzare le opzioni di termometria PI, impostare "Show PI Thermometry Scans" (Mostra scansioni termometriche PI) su ON.
- **CF Shift Limit** (Limite spostamento CF): inserire il massimo spostamento di frequenza centrale consentito. Se durante l'autocalibrazione lo spostamento CF risulta superiore a questo valore, la scansione verrà rieseguita una seconda volta. Una CF con uno spostamento superiore al valore impostato non viene accettata e in questo caso il sistema emette un avviso.

10.3.6. Algorithms (Advanced) (Algoritmi (Avanzati))

Le sezioni di selezione degli algoritmi consentono all'utente di determinare quali algoritmi verranno eseguiti automaticamente durante la procedura di trattamento.

Anche se disattivati, tutti gli algoritmi (ad eccezione del rilevamento automatico delle ROI di scansione) possono essere eseguiti su richiesta dall'interfaccia utente delle fasi di trattamento.

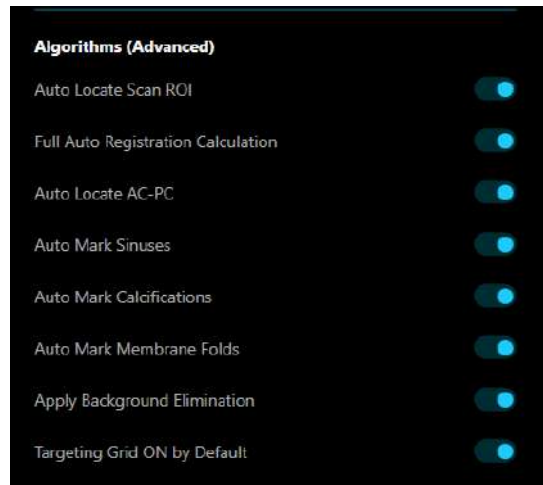


Figura 10-15. Algorithms (Advanced) (Algoritmi (Avanzati))

- **Auto Locate Scan ROI** (Individuazione automatica ROI scansione): attivare per far sì che la scansione di pianificazione preferita rilevi automaticamente l'intervallo e la posizione della sezione.
- **Full Auto Registration Calculation** (Calcolo automatico registrazione completa): attivare per far sì che la registrazione TAC-RM venga eseguita automaticamente una volta caricata la TAC del paziente e completata la scansione di pianificazione. Disattivare per avviare manualmente la registrazione automatica della TAC sulla RM.
- **Auto Locate AC-PC** (Individuazione automatica AC-PC): attivare per posizionare automaticamente AC e PC al termine della scansione di pianificazione. Disattivare per posizionare manualmente AC e PC sulle immagini della scansione di pianificazione.
- **Auto Mark Sinuses** (Contrassegno automatico seni): attivare per contrassegnare automaticamente i seni con una regioni da non attraversare una volta caricata la TAC.
- **Auto Mark Calcifications** (Contrassegno automatico calcificazioni): attivare per contrassegnare automaticamente le calcificazioni con regioni da non attraversare una volta caricata la TAC.
- **Auto Mark Membrane Folds** (Contrassegno automatico pieghe membrana): attivare per contrassegnare automaticamente le pieghe di membrana con regioni da non attraversare una volta completata la scansione delle pieghe della membrana.
- **Apply Background Elimination** (Applica eliminazione sfondo): alterna lo stato iniziale dell'algoritmo di eliminazione dello sfondo (**vedere 9.6.4.3 Scheda Tools (Strumenti)**).
- **Targeting Grid ON by Default** (Griglia bersagliamento attiva per impostazione predefinita): modifica lo stato iniziale della griglia di bersagliamento all'avvio della sottofase di bersagliamento.

10.3.7. Movement Detection (Advanced) (Rilevamento del movimento (Avanzato))

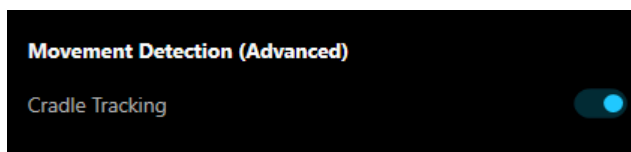


Figura 10-16. Movement Detection (Advanced) (Rilevamento del movimento (Avanzato))

Il tracciamento del lettino è un altro protocollo di rilevamento del movimento utilizzato nei sistemi con configurazione STC. Impostare su OFF per disattivare questo protocollo di rilevamento del lettino.

10.4. Entrance Screen Lists (Elenchi schermata di inserimento)

La scheda Entrance Screen Lists (Elenchi schermate di inserimento) consente all'utente di modificare i campi disponibili alla prima accensione del sistema: Username List Management (Gestione elenco nomi utente), Target Location List Management (Gestione elenco posizioni bersaglio) e Indication List Management (Gestione elenco indicazioni). Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione corrispondente.

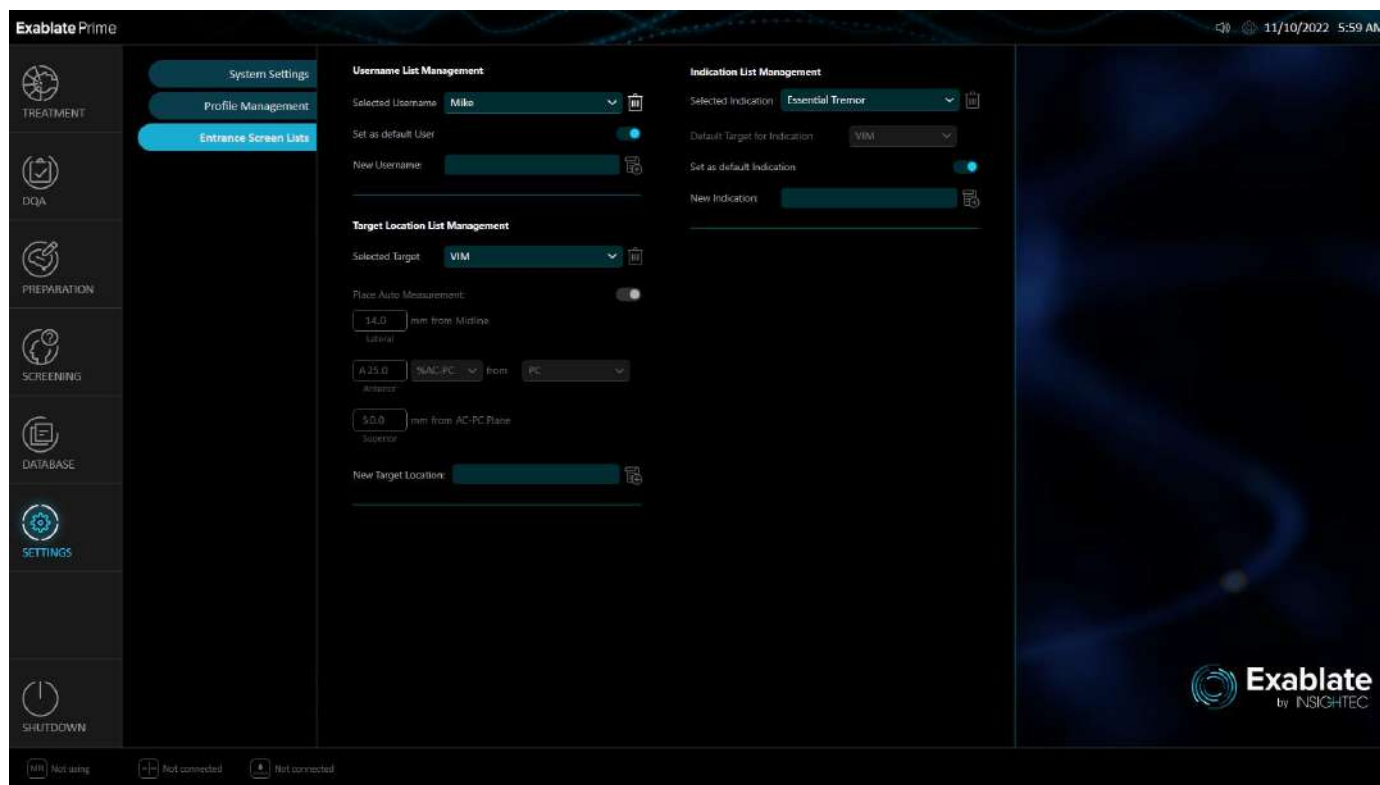


Figura 10-17. Schermata di gestione Entrance Screen Lists (Elenchi schermata di inserimento)

10.4.1. Username List Management (Gestione elenco nomi utente)

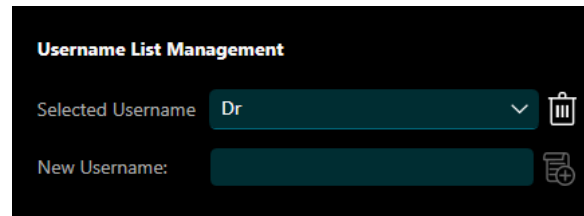



Figura 10-18. Username List Management (Gestione elenco nomi utente)

- Il nome utente si riferisce al medico incaricato del trattamento.
- Per eliminare un nome utente, attivare il menu a discesa Selected Username (Nome utente selezionato), selezionare il nome utente da eliminare e premere l'icona del cestino.
- Per aggiungere un nuovo nome utente, immettere un nome nel campo e premere l'icona di aggiunta

voce all'elenco. 

10.4.2. Target Location List Management (Gestione elenco posizioni bersaglio)

Definire le coordinate predefinite di diversi bersagli anatomici nella sezione **Target Location List Management** (Gestione elenco posizioni bersaglio).

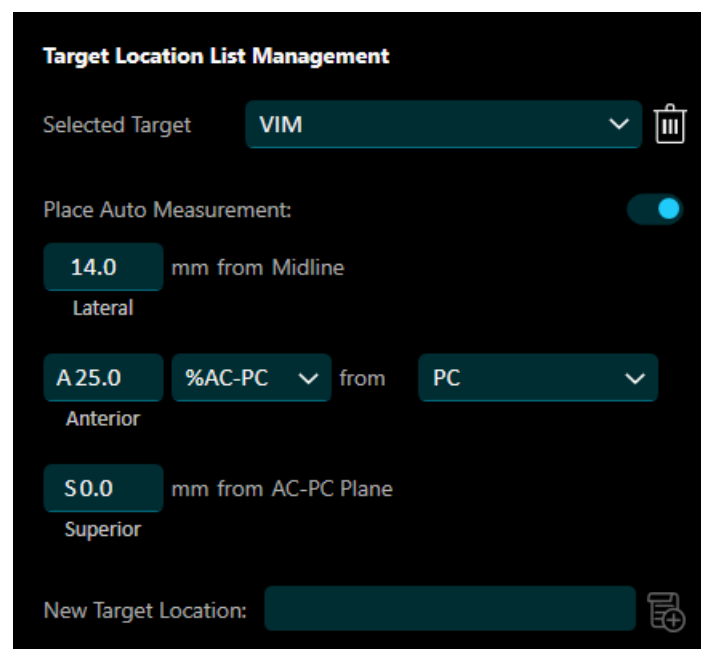




Figura 10-19. Target Location List Management (Gestione elenco posizioni bersaglio)

- Per modificare le coordinate di un bersaglio, selezionarlo dal menu a discesa. Una volta selezionato il bersaglio, definire la lateralità, l'aspetto antero-posteriore da PC, AC o MCP specificato in percentuale o in millimetri e l'aspetto superiore-inferiore dal piano AC-PC.
- Per aggiungere un nuovo bersaglio, inserire il nome del bersaglio nel campo New Target Location (Posizione nuovo bersaglio) e premere l'icona di aggiunta voce all'elenco. 
- Per eliminare un bersaglio, selezionarlo dal menu a discesa e premere l'icona del cestino. 

10.4.3. Indication List Management (Gestione elenco indicazioni)

Nella sezione Indication List Management (Gestione elenco indicazioni) è possibile definire quali bersagli anatomici sono associati a diverse indicazioni cliniche.

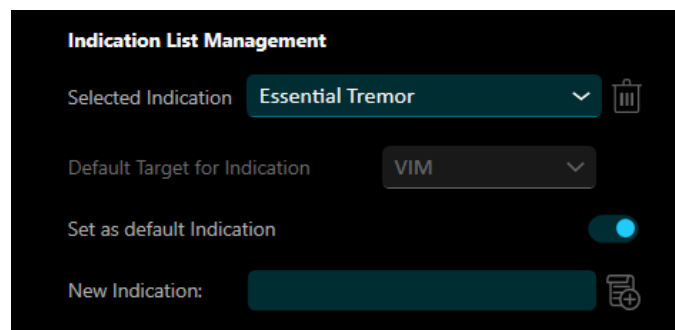


Figura 10-20. Indication List Management (Gestione elenco indicazioni)

- Per modificare il bersaglio associato a un'indicazione, accertarsi che il bersaglio sia stato definito in Target Location List Management (Gestione elenco posizioni bersaglio). Quindi, utilizzare il menu a discesa Selected Indication (Indicazione selezionata) per selezionare un'indicazione e scegliere il bersaglio predefinito per l'indicazione.
- Attivare l'opzione Set as Default Indication (Imposta come indicazione predefinita) per far sì che l'indicazione selezionata venga inserita automaticamente alla prima accensione del sistema.
- Per definire una nuova indicazione, inserire il nome dell'indicazione nel campo New Indication (Nuova indicazione) e premere l'icona di aggiunta voce all'elenco.

10.5. Impostazioni del sistema (modalità Trattamento)

Le impostazioni sono accessibili dalle fasi di trattamento (Piano e terapia) e DQA.

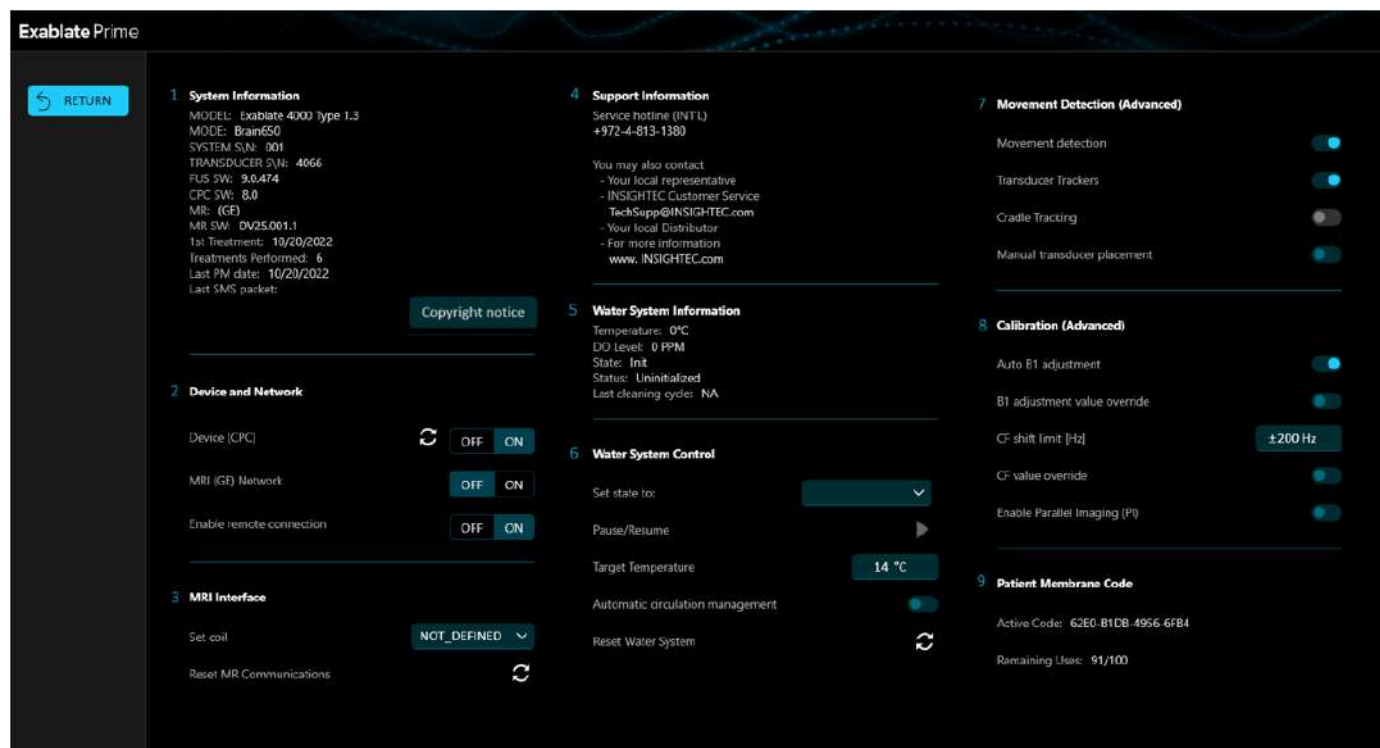


Figura 10-21. Schermata delle impostazioni di sistema (durante il trattamento e DQA)

N.	Nome	Descrizione
1.	System information (Informazioni sul sistema)	Questa sezione mostra le informazioni sul sistema; vedere le sezioni 10.2.1, System Information (Informazioni sul sistema) .
2.	Device and Network (Dispositivo e rete)	Questa sezione consente all'utente di controllare la comunicazione del dispositivo e della rete, vedere la sezione 10.2.2, Device and Network (Dispositivo e rete) .
3.	MRI Interface during treatment (Interfaccia RM durante il trattamento)	Vedere la sezione 10.2.2, MRI Interface (Interfaccia RM) .
4.	Support Information (Informazioni di supporto)	Questa sezione contiene informazioni sul supporto del sistema. Vedere la sezione 10.2.4, Support Information (Informazioni di supporto) .

N.	Nome	Descrizione
5.	Water System Information (Informazioni sul sistema idraulico)	Questa sezione contiene informazioni sul sistema idraulico, vedere la sezione 10.2.5, Water System Information (Informazioni sul sistema idraulico) .
6.	Water System Control (Controllo del sistema idraulico)	Questa sezione consente all'utente di controllare il sistema idraulico, vedere la sezione 10.2.6, Water System Control (Controllo del sistema idraulico) .
7.	Movement Detection (Advanced) (Rilevamento del movimento (Avanzato))	Vedere la sezione 10.3.7, Movement Detection (Advanced) (Rilevamento del movimento (Avanzato)) .
8.	Calibration (Advanced) (Calibrazione (Avanzata))	Vedere la sezione 10.5.3, Calibration (Advanced) (Calibrazione (Avanzata)) .
9.	Patient Membrane Code (Codice della membrana paziente)	Visualizza le informazioni correnti sulla membrana, tra cui: <ol style="list-style-type: none"> 1. Codice 2. Utilizzi rimanenti Vedere la sezione 3.4.3, Patient Membrane Code (Codice della membrana paziente) .

10.5.1. MRI interface (Interfaccia RM)

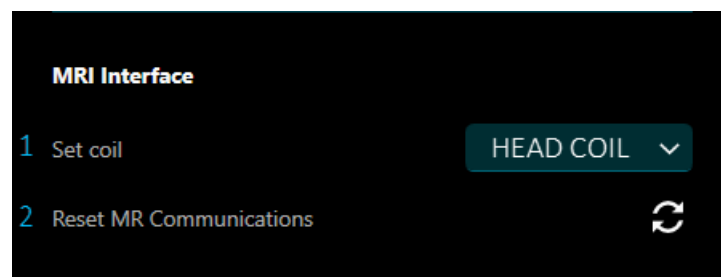


Figura 10-22. Sezione MRI Interface (Interfaccia RM)

10.5.1.1. Impostazione bobina RM

Per ogni centro vengono definite durante il processo di installazione una bobina predefinita e una alternativa.

La procedura **Set Coil** (Imposta bobina) viene eseguita quando bisogna utilizzare la bobina alternativa al posto della bobina predefinita (ad es. in caso di scansione con la bobina per corpo RM integrata al posto della bobina per testa InSightec).

- Selezionare la bobina da utilizzare nel menu a discesa; il sistema definirà automaticamente la bobina RM utilizzata come bobina alternativa. Da questo momento in poi, tutte le scansioni saranno eseguite usando la bobina alternativa.
- Per tornare alle definizioni predefinite della bobina, selezionare la bobina corretta o uscire dal trattamento.

10.5.1.2. Reset MR Communications (Reset comunicazioni RM)

Premere il pulsante **Reset MR Communications** (Reset comunicazioni RM) per aggiornare la connessione tra FUS WS e il dispositivo per MRI.

10.5.2. Movement Detection (Advanced) (Rilevamento del movimento (Avanzato))

Le opzioni avanzate non fanno parte della procedura standard e la loro modifica può essere pericolosa per il paziente.

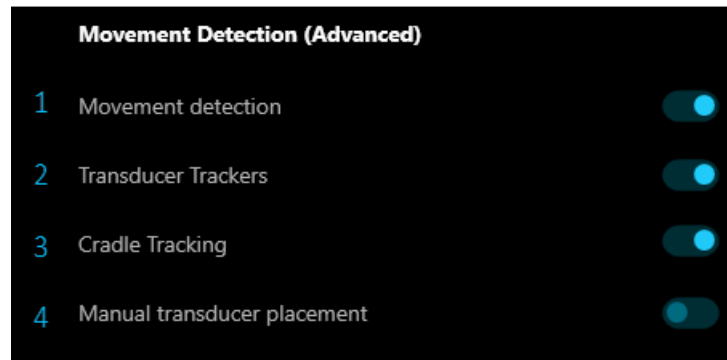


Figura 10-23. Sezione Movement Detection (Advanced) (Rilevamento del movimento (Avanzato))

10.5.2.1. Movement detection (Rilevamento del movimento)

Movement detection (Rilevamento del movimento): disattivare questa opzione per disabilitare la scansione di rilevamento del movimento eseguita prima di ogni sonicazione.

**AVVERTENZA:**

W067

Il rilevamento del movimento è **ATTIVATO** per impostazione predefinita, e disattivarlo in un ambiente clinico è fortemente sconsigliato.

10.5.2.2. Disattivare/attivare i tracker del trasduttore

L'opzione predefinita è **ON**. Pertanto la fase di **Calibrate** (Calibrazione) sarà effettuata con i tracker e la scansione dei tracker sarà eseguita prima di ogni sonicazione.

Premere lo stesso pulsante per passare su **OFF**.

**NOTA:**

N057

Questa opzione non deve essere utilizzata durante il trattamento, a meno che non si verifichi un errore di scansione del tracker o che i risultati del tracker non siano corretti e di conseguenza il sistema lo interpreti come movimento del trasduttore.

10.5.2.3. Disabilitare il tracciamento del lettino

Nelle configurazioni in cui il **tracciamento dell'intelaiatura** è irrilevante, può essere disattivato impostandolo su **OFF**.

Ciò significa che il sistema di coordinate relative del sistema a casco corretto non verrà più visualizzato sulle immagini RM e qualsiasi modifica della posizione del lettino verrà considerata come un movimento del paziente. Gli algoritmi di **rilevamento del movimento del paziente** e **del trasduttore** rimarranno **attivi**.

Vedere le sottosezioni **10.5.2, Movement Detection (Advanced) (Rilevamento del movimento (Avanzato))** nella sezione **10.3, Profilo** per impostare il tracciamento del lettino su **OFF** come impostazione predefinita.

**AVVERTENZA:**

W102

Disabilitare il rilevamento del movimento dell'intelaiatura aumenta il rischio di mancato bersagliamento ed è altamente sconsigliato in un ambiente clinico

10.5.2.4. Posizionamento manuale del trasduttore (Ricerca facoltativa)

Nel caso in cui sia necessario eseguire la calibrazione senza fare affidamento sulle informazioni di tracciamento, la calibrazione può essere impostata in modalità **manuale**. In modalità manuale, i pulsanti della schermata di calibrazione vengono modificati di conseguenza.

Questa opzione è destinata a scopi di ricerca. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante InSightec.

10.5.3. Calibration (Advanced) (Calibrazione (Avanzata))

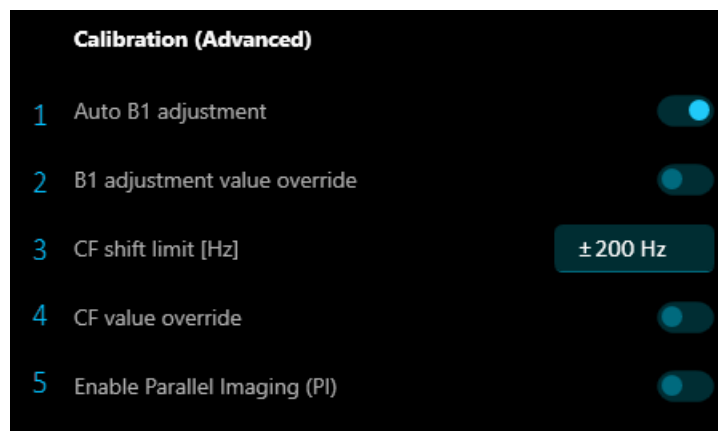


Figura 10-24. Sezione Calibration (Advanced) (Calibrazione (Avanzata))

1. **Auto B1 Adjustment** (Regolazione automatica B1): mappa e imposta automaticamente il valore B1 per le scansioni successive.
2. **B1 Adjustment Value Override** (Ignora valore regolazione B1): se si determina che il valore B1 è meglio utilizzato allo stesso valore, mettere su ON per impostare manualmente B1. Disponibile solo se è stata eseguita la regolazione automatica di B1.
3. **CF Shift Limit** (Limite spostamento CF): se il valore di spostamento della scansione di frequenza centrale della RM supera questo limite, la scansione di frequenza centrale della RM verrà eseguita di nuovo automaticamente finché il valore di spostamento non sarà inferiore al limite.

Premere il campo per modificare il limite di spostamento CF.

4. **CF Value Override** (Ignora valore CF): sovrascrive il valore di spostamento trovato durante la normale scansione della frequenza centrale RM.
5. **Enable Parallel Imaging (PI)** (Abilita imaging parallelo): abilita l'acquisizione di una scansione di calibrazione PI. Una volta eseguita la scansione di calibrazione, le scansioni termiche che supportano PI saranno visualizzate nell'elenco durante il trattamento.

10.5.4. Chiudere le impostazioni del sistema (trattamento)

Per uscire da **Settings** (Impostazioni), premere il pulsante **RETURN** (INDITRO) sul lato della schermata; il sistema passerà alla fase che era in corso prima di aprire **Settings** (Impostazioni).

11. MODALITÀ REPLAY (RIPRODUZIONE)

11.1. Panoramica

Sono disponibili due modalità di riproduzione:

- **Online:** riproduzione delle sonicazioni precedenti durante un esame attivo, accessibile dal trattamento stesso mentre il trattamento è ancora attivo. Vedere la sezione **11.3, Riproduzione online**.
- **Offline:** è possibile accedere alla riproduzione di una sessione di trattamento precedente da **Data Management** (Gestione dati) selezionandola e facendo doppio clic su di essa (vedere il capitolo **GESTIONE DEI DATI** e la sezione **Riproduzione offline**).

Per entrambe le modalità, una volta avviata la **modalità di riproduzione**, la schermata apparirà simile alla schermata **Review Substage in Therapy Stage** (Sottofase di revisione nella fase di terapia) (poiché la modalità di riproduzione è puramente una modalità di osservazione, strumenti come la correzione della regolazione degli spot o l'aggiornamento della temperatura di picco non sono più disponibili e i commenti di valutazione non possono essere modificati) che visualizza i risultati dell'ultima sonicazione eseguita. In tal modo, l'operatore può osservare le mappe della temperatura acquisite e il grafico della temperatura di tutte le sonicazioni precedenti.

Alcuni strumenti di modifica non sono più disponibili nella modalità di riproduzione.

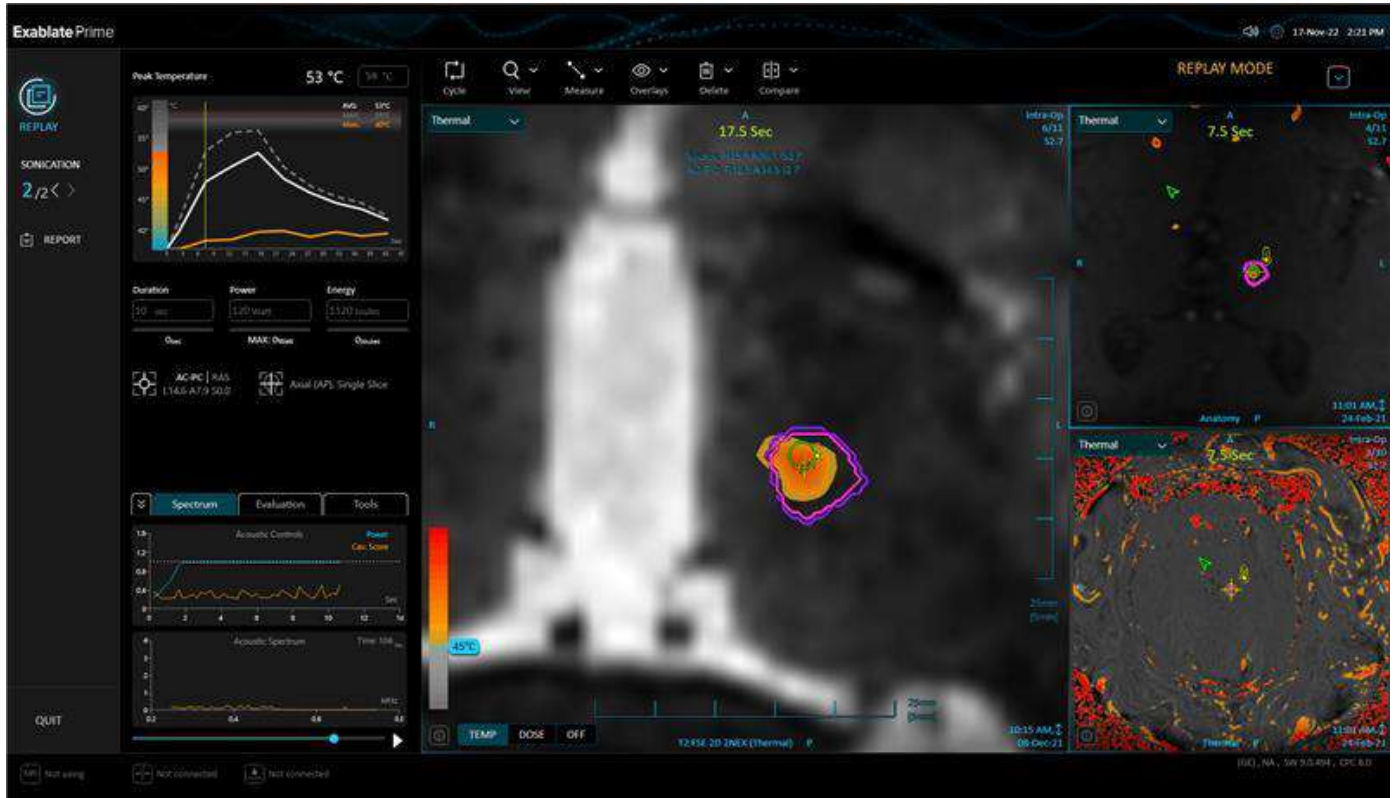


Figura 11-1. Schermata di riproduzione offline

11.2. Casella degli strumenti di riproduzione




Figura 11-2. Casella degli strumenti di riproduzione

N.	Nome	Descrizione
1.	Tracciabilità della sonicazione	Questo campo visualizza il numero totale di sonicazioni e il numero di sonicazione attualmente visualizzato nella schermata di riproduzione. Premere i pulsanti freccia per scorrere tra le sonicazioni.
2.	Pulsante Return (Indietro)	Pulsante disponibile solo nella riproduzione online. Premere questo pulsante per uscire dalla schermata di riproduzione e tornare alla schermata precedente.
3.	Pulsante Report (Referto)	Premere questo pulsante per accedere al referto riassuntivo del trattamento.

11.3. Riproduzione online

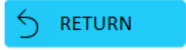
La modalità **Riproduzione online** consente all'utente di analizzare i risultati di precedenti sonicazioni eseguite durante la fase di terapia dell'esame attivo.

11.3.1. Accedere alla riproduzione online

Per accedere alla modalità di riproduzione durante un trattamento, premere il pulsante **Replay** (Riproduzione) sotto il grafico del ciclo di sonicazione sul lato sinistro.  (Riproduzione)

In alternativa, premere la freccia indietro accanto al numero di sonicazione corrente.

11.3.2. Chiudere la riproduzione online

Per uscire dalla modalità **Replay** (Riproduzione), premere il pulsante **Return**  (Indietro) nella barra degli strumenti principale; il sistema torna alla stessa schermata da cui è stato eseguito l'accesso alla modalità **Replay** (Riproduzione). In alternativa, utilizzare la freccia avanti accanto al numero di sonicazione per tornare alla schermata della prescrizione di sonicazione corrente.

11.4. Riproduzione offline

La riproduzione offline consente all'utente di rivedere i trattamenti precedenti che sono stati eseguiti e salvati nel database o che sono stati importati nel sistema.

11.4.1. Accedere alla riproduzione offline

Per accedere alla riproduzione offline, aprire la sottosezione Database nella barra di navigazione.

Selezionare un trattamento dall'elenco e fare clic sul pulsante "Load Replay" (Carica riproduzione) per caricare una sessione di trattamento precedente (vedere la sezione **13.1.1, Selezione del database** e la sezione **13.1.2, Finestra principale del database**).

Fare doppio clic su una sessione di trattamento precedente per aprire il referto riepilogativo (se disponibile).

Se si accede a **Replay** (Riproduzione) da **Data Management** (Gestione dei dati), la schermata **Replay** (Riproduzione) visualizza la prima sonicazione del trattamento.

11.4.2. Chiudere la riproduzione offline

Per uscire dalla riproduzione offline, premere il pulsante "Quit" (Chiudi). L'utente viene reindirizzato alla schermata Database (Database).

12. PROCEDURE DI PULIZIA E DISINFEZIONE

12.1. Materiali per la pulizia/disinfezione

LA PULIZIA DEL SISTEMA EXABLATE RICHIEDE QUANTO SEGUE:

Disinfezione della tanica dell'acqua

50 ml (ossia due flaconcini da 25 ml) di ipoclorito di sodio (codice CAS 7681-52-9) al 4,00-4,99% per la disinfezione e la manutenzione della tanica dell'acqua, del sistema idraulico e del trasduttore Exablate.

La soluzione di disinfezione deve includere solo ipoclorito di sodio come materiale attivo, senza altri ingredienti attivi (la candeggina, ad esempio, non è adatta).



ATTENZIONE:

C043D

L'uso di materiali diversi da quelli indicati nelle istruzioni può causare danni al sistema e ridurre le prestazioni.



NOTA:

N084

Contattare il rappresentante InSightec per ulteriori informazioni o se si desidera ricevere assistenza per l'acquisto dei materiali di pulizia necessari.

Pulizia e disinfezione delle superfici

Una confezione di (almeno cinque) salviette disinfettanti, contenenti lo 0,2-0,4% di cloruro di benzalconio (codice CAS 8001-54-5) per la pulizia e la disinfezione del coperchio in silicone, del trasduttore e degli accessori Exablate (vedere di seguito).



NOTA:

N085

La procedura di pulizia/disinfezione della superficie deve essere eseguita al termine del trattamento di ogni paziente.



ATTENZIONE:

C032

Si raccomanda di indossare dispositivi di protezione personale (ad esempio guanti) durante la manipolazione della membrana e l'esecuzione della procedura di pulizia (manipolazione dei componenti del sistema, soluzione detergente e salviette).

Pulizia del telaio per testa

- Alcool medico IPA 70% (alcool isopropilico 70% in acqua)
- Acqua purificata conforme a ISO3696 (1987) Grado 2, o ASTM (D1193-91) Tipo II, o NCCLS (1988) Tipo II o equivalente.
- Panni privi di lanugine.

12.2. Procedura di gestione della membrana e della bobina del paziente

Le membrane e le bobine dei pazienti sono fornite non sterili e sono esclusivamente monouso. Smaltire le membrane, le bobine e la loro scatola di stoccaggio dopo ogni utilizzo secondo le procedure della struttura o locali.

12.3. Procedura di pulizia della piastra di base dell'adattatore per risonanza magnetica, del sistema a casco e del piano di lavoro Exablate

Poiché il tavolo per MRI rientra nei limiti di un ambiente sanitario non sterile, InSightec si aspetta che il tavolo sia coperto con un telo nuovo dopo per ogni paziente.



NOTA:

N086D

Il telo e il tavolo devono essere maneggiati secondo i requisiti della struttura sanitaria.

- Fase 1. Prima del processo di pulizia, trasferire il sistema a casco nel carrello di stoccaggio e movimentazione.
- Fase 2. Utilizzare salviette di carta o un panno per assorbire e pulire l'acqua in eccesso che potrebbe essersi accumulata nella vaschetta della piastra di base e completare la pulizia della superficie della piastra di base con una salvietta disinfettante (specificata nella sezione **12.1, Materiali per la pulizia/disinfezione**)
- Fase 3. Scollegare e riporre la piastra di base di riduzione.
- Fase 4. Utilizzare le salviettine di pulizia e disinfezione specifiche per superfici indicate nella sezione **12.1, Materiali per la pulizia/disinfezione** per pulire a fondo tutte le superfici esposte del sistema a casco, del telaio e dei perni del telaio.



NOTA:

N087

Dopo aver rimosso il sistema a casco dal tavolo RM, la RM può essere utilizzata mentre il processo di pulizia è in corso.

12.4. Procedura di pulizia del trasduttore

Pulire la superficie interna del trasduttore con salviettine per pulizia e disinfezione specifiche per superfici (specificate nella Sezione 12.1). Pulire tutte le superfici. Vedere la **Figura 12-1**. Quando si pulisce la parte interna del trasduttore, procedere con estrema cautela per evitare di graffiare i componenti.



Figura 12-1. Procedura di pulizia del trasduttore



NOTA:

N088

Lasciar asciugare le superfici pulite.

12.5. Procedura di disinfezione del trasduttore e del sistema idraulico

Dopo cinque trattamenti o una volta alla settimana (in base a quale dei due casi si verifica per primo), una volta che il sistema a casco è stato trasferito dal tavolo RM al carrello, deve essere eseguita una procedura di pulizia per pulire e disinfettare il trasduttore e l'intero sistema di tubazioni del sistema idraulico e il serbatoio dell'acqua. Seguire i seguenti passaggi:

Fase 1. Se spento, accendere il sistema idraulico.

Fase 2. Verificare che il trasduttore sia completamente vuoto da acqua o sporco. In caso contrario, scaricare l'acqua e/o pulire lo sporco visibile con le salviettine per pulizia e disinfezione in dotazione (specificate nella sezione **12.1, Materiali per la pulizia/disinfezione**).

Fase 3. Pulire il coperchio del DQA con salviette disinfettanti e sigillarlo al trasduttore. Assicurarsi di bloccare il coperchio con tutti i morsetti intorno al telaio del trasduttore.

Fase 4. Aprire il vano della tanica dell'acqua nel sistema idraulico aprendo lo sportello del relativo scomparto. **Vedere Figura 12-2.**



Figura 12-2. Procedura di disinfezione del trasduttore e del sistema idraulico

Fase 5. Scollegare i tubi; vedere **Figura 12-3.**

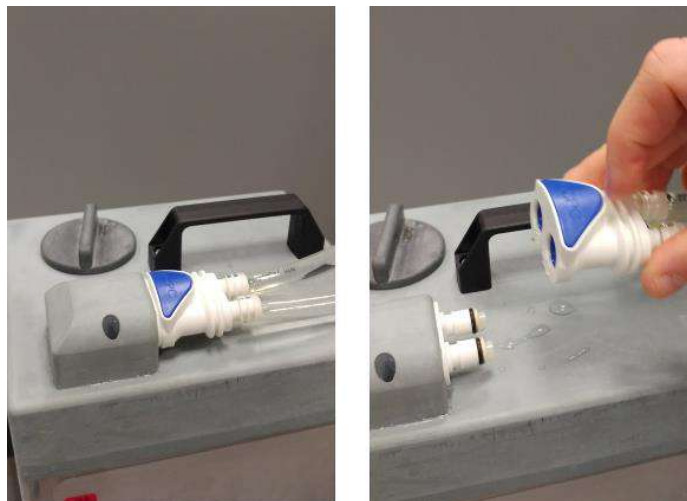


Figura 12-3

Fase 6. Aprire il coperchio della tanica dell'acqua; **vedere Figura 12-4.**



Figura 12-4

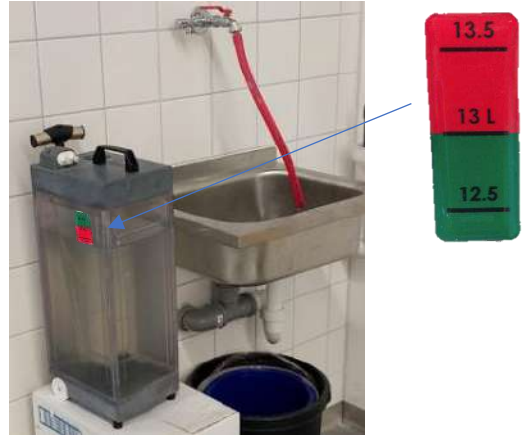


Figura 12-5

Fase 7. Smaltire l'acqua presente nella tanica versandola in un lavandino o in un recipiente per lo smaltimento dell'acqua. Capovolgere la tanica, accertarsi che sia completamente vuota e verificare con un'ispezione visiva.

Fase 8. Riempire il serbatoio con acqua fresca ottenuta con osmosi inversa (o acqua purificata conforme a ISO3696 (1987) Grado 2, o ASTM (D1193-91) Tipo II, o NCCLS (1988) Tipo II o equivalente) a temperatura ambiente (15-25 °C). Utilizzare il contrassegno della linea di riempimento sul serbatoio. **Vedere Figura 12-5.**

Fase 9. Versare 50ml di ipoclorito di sodio (codice CAS 7681-52-9) 4,00-4,99%, nella **tanica dell'acqua.**



NOTA:

N089D

Conservare e manipolare la soluzione detergente secondo le indicazioni del produttore.

Fase 10. Ricollegare nuovamente i tubi alla tanica e posizionarla nel vano dedicato nell'unità frontale.

Fase 11. Accertarsi che il tubo flessibile del sistema idraulico sia collegato al tavolo paziente. Vedere **Figura 12-3.**



Figura 12-6

Fase 12. Nella schermata principale del sistema idraulico - Menu “Home” (Iniziale) (Figura 12-7), premere l’opzione “Clean” (Pulizia) Il sistema passa alla modalità Clean (Pulizia) (Figura 12-8).

NOTA: se non la schermata iniziale non è visualizzata, premere il pulsante “Home” (Pagina iniziale)

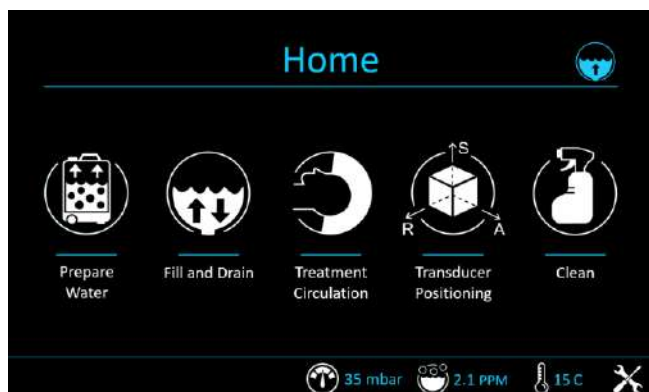


Figura 12-7. Menu “Home” (Iniziale)

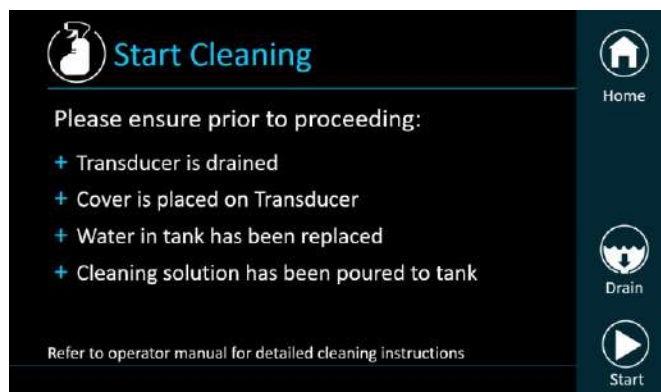


Figura 12-8. Menu “Clean” (Pulizia)

Fase 13. Premere il pulsante “Start” (Avvio) per avviare l’operazione di pulizia (Figura 12-8). Apparirà un timer per il conto alla rovescia, visualizzando il tempo rimanente per la pulizia della tanica (Figura 12-9).

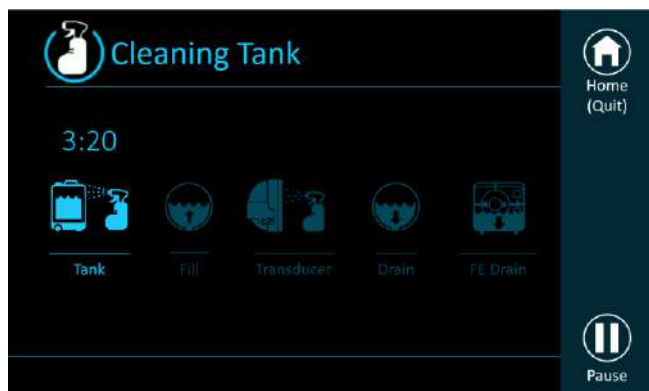


Figura 12-9. “Cleaning Tank” (Pulizia tanica)



Figura 12-10. Schermata “Fill & Clean Transducer” (Riempimento e pulizia trasduttore)

Fase 14. Una volta che il timer raggiunge lo zero, appare un segno di completamento (**Figura 12-10**) e il sistema è pronto per la fase successiva del ciclo di pulizia: riempimento e pulizia del trasduttore.

Fase 15. Verificare che il trasduttore sia collegato al connettore del sistema idraulico a livello di unità frontale.

Fase 16. Aprire la valvola sulla parte superiore del trasduttore per permettere all'aria di fuoriuscire quando l'interfaccia del trasduttore è riempita d'acqua. Vedere **Figura 12-11**.

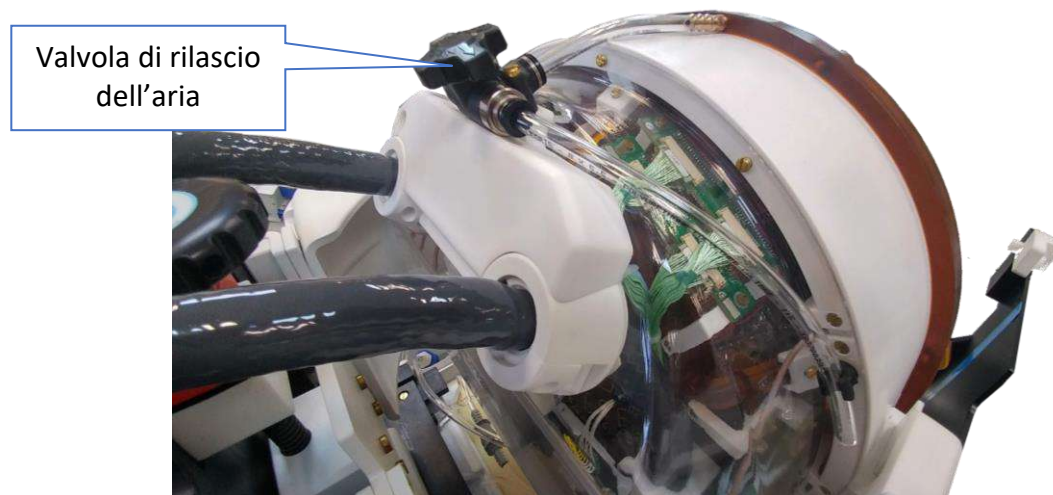


Figura 12-11. Valvola di rilascio dell'aria (aperta)

Fase 17. Riempire il trasduttore tramite il pulsante Fill (Riempi) sull'interfaccia o sul telecomando del sistema idraulico.

(**Suggerimento:** portando il trasduttore in una posizione inferiore, si riduce il volume necessario per il riempimento dell'interfaccia del trasduttore, accorciando i tempi di riempimento.)

Fase 18. Chiudere la valvola quando il trasduttore è pieno.

Fase 19. Premere “Resume” (Riprendi) sulla schermata o “circolazione” sul telecomando (Figura 12-13) per avviare il timer “Cleaning Transducer” (Pulizia trasduttore).



Figura 12-12. “Cleaning Transducer” (Pulizia trasduttore)



Figura 12-13. Telecomando del sistema idraulico

Fase 20. Quando il timer è terminato, la pulizia del trasduttore è completa.

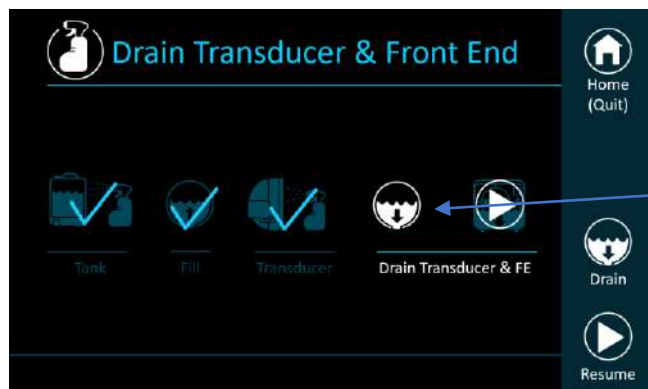


Figura 12-14. “Drain Transducer & Front End” (Svuotamento trasduttore e unità frontale)

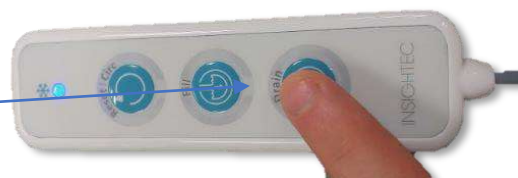


Figura 12-15. Drain (Scarico)

Fase 21. Impostare la valvola di rilascio su aria.

Fase 22. Scaricare l’acqua dal trasduttore usando lo schermo o il telecomando (Figura 12-15).

Fase 23. Quando il trasduttore è vuoto, scaricare l’acqua dall’unità frontale utilizzando lo schermo o il telecomando. Viene visualizzato un conto alla rovescia che indica il tempo rimanente per lo svuotamento dell’unità frontale.

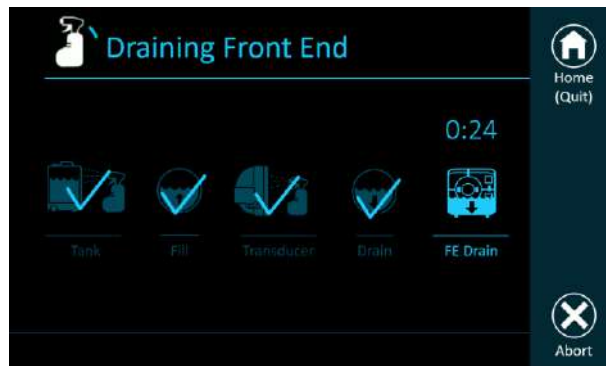


Figura 12-16. “Draining Front End” (Scarico unità frontale)

- Fase 24. Smaltire l’acqua della tanica secondo le normative locali e lasciare la tanica all’aria (senza valvola).
- Fase 25. Rimuovere il sigillante dall’interfaccia trasduttore-paziente.
- Fase 26. Rilasciare e rimuovere il gruppo DQA dal trasduttore (**Figura 12-18**).
- Fase 27. Asciugare con carta assorbente o uno straccio.

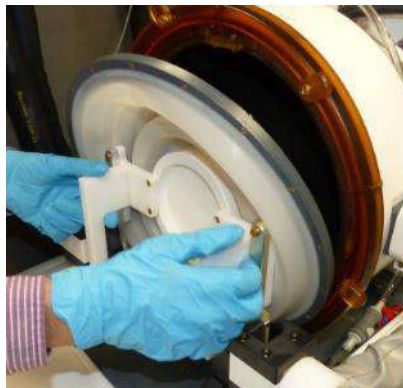


Figura 12-18



Figura 12-17

Pulire il coperchio di protezione (**Figura 12-18**) con salviette per pulizia e disinfezione dedicate (specificate nella Sezione **12.1, Materiali per la pulizia/disinfezione**).

- Fase 28. Proteggere la superficie del trasduttore utilizzando la copertura di protezione (**Figura 12-18**). Verificare che la valvola XD sia ancora aperta, per evitare sovrappressioni, e che il trasduttore possa asciugarsi liberamente.



NOTA:

È possibile che nelle tubazioni resti 1 L di acqua residua. Questa verrà eliminata dal sistema nella fase di pulizia/circolazione di avvio prima dell’impostazione del trattamento.

N090

12.6. Procedura di pulizia del telaio per testa

Utilizzare le seguenti linee guida per la manutenzione dei componenti del telaio per testa dopo ogni trattamento:

1. Subito dopo l'uso, pulire i componenti con acqua distillata deionizzata per rimuovere eventuali residui di Betadine e sangue o altri detriti.
2. Asciugare accuratamente i componenti con carta.

Per una pulizia più approfondita (ad es. macchie persistenti), attenersi alle linee guida seguenti per la manutenzione dei componenti del telaio per testa:

Passaggi della procedura di pulizia:

1. Smontare la base del telaio per testata dai suoi perni utilizzando le apposite chiavi di montaggio del telaio per testata.
2. Spruzzare su tutti i componenti del telaio per testa (base e perni) IPA 70% finché la superficie non è visibilmente bagnata ed esporre per 6 minuti. Prestare particolare attenzione ai fori dedicati alle viti.
3. Pulire i componenti del telaio per testa con 2 panni privi di lanugine imbevuti di acqua depurata per almeno 4 minuti.
4. Spruzzare nuovamente su tutti i componenti del telaio per testa con IPA 70%.
5. Pulire i componenti del telaio per testa con 2 panni privi di lanugine imbevuti di acqua depurata per almeno 2 minuti.
6. Asciugare i componenti del telaio per testa con panni asciutti e privi di lanugine.



ATTENZIONE:

C005

Non utilizzare la soluzione fisiologica. La soluzione fisiologica può danneggiare la superficie metallica.

Non utilizzare agenti corrosivi come Clorox® o Cidex®.



NOTA:

N008D

L'uso di Betadine® o di una soluzione simile contenente iodio può macchiare la superficie del telaio per testa. Per ridurre al minimo lo scolorimento, rimuovere eventuali tracce di Betadine® o soluzioni simili non appena possibile durante o dopo la procedura.



NOTA:

N009D

Se gli strumenti sono esposti a soluzioni altamente caustiche come le soluzioni di candeggina, sciacquare immediatamente gli strumenti con acqua distillata deionizzata per evitare danni corrosivi alle superfici e alle parti in movimento.

**ATTENZIONE:**

C006

Il ciclo di vita previsto per il telaio per testa è di 5 anni. Contattare il proprio rappresentante InSightec per la sostituzione del telaio, smaltire secondo le normative locali dopo tale periodo e in caso di segni visivi di danni/corrosione.

Telaio per testa Exablate: parametri raccomandati per l'autoclave (procedura opzionale):

I componenti del telaio per testa sono compatibili con l'autoclave.

Il telaio per testa deve essere smontato prima del processo in autoclave.

Collocare i componenti in un'adeguata busta per autoclave, ad esempio una sacca di sterilizzazione.

La tabella seguente riporta i parametri raccomandati per l'autoclave dei componenti del telaio per testa di Exablate e relativi componenti:

Autoclave a vapore		
	Opzione 1	Opzione 2
Temperatura	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione	20 minuti	10 minuti
Tempo di asciugatura	20 minuti	10 minuti

Anche se i componenti possono essere sottoposti al processo in autoclave di cui sopra, il telaio per testa e i suoi componenti non sono considerati "sterili" dopo questo processo.

**ATTENZIONE:**

C043D

L'uso di materiali diversi da quelli indicati nelle istruzioni può causare danni al sistema, rischio di contaminazione crociata e riduzione delle prestazioni.

13. GESTIONE DEI DATI

13.1. Panoramica del database

Il database consente all'utente di osservare (vedere il capitolo MODALITÀ REPLAY (RIPRODUZIONE)) i trattamenti e le sessioni DQA precedentemente eseguiti. Consente inoltre all'utente di eseguire azioni sul database quali screenshot, esportazione/importazione ed eliminazione di trattamenti e sessioni.



NOTA:

N091

È possibile accedere a questa modalità soltanto dalla **finestra principale** e non durante il trattamento, premendo il pulsante **DATABASE** (DATABASE).

Per riprodurre una sessione dalla schermata Database (Database), fare riferimento al capitolo **MODALITÀ REPLAY (RIPRODUZIONE)**.



Figura 13-1. Panoramica della schermata Database (Database)

N.	Nome	Descrizione
1.	Finestra principale del database	La finestra principale del database è una serie di tabelle che consente di cercare e guardare le sessioni registrate, gli screenshot e la tabella di riepilogo di ogni scheda (se disponibile). Vedere la sezione 13.1.2, Finestra principale del database.
2.	Schede del database	Il database è suddiviso in 3 diverse schede: <ol style="list-style-type: none"> 1. Treatments (Trattamenti) 2. Screening Calculations (Calcoli di screening) 3. Planning Sessions (Sessioni di pianificazione) 4. DQA Sessions (Sessioni DQA) Premere sulla scheda da cui importare i dati. Vedere la sezione Selezione database.
3.	Casella degli strumenti del database	La casella degli strumenti del database include gli strumenti di importazione ed esportazione. Vedere la sezione Casella degli strumenti del database.

13.1.1. Selezione del database

È possibile selezionare il database da tre diverse schede.

Scegliere la scheda **Treatments** (Trattamenti) per visualizzare i dati del **Database** (Database) comprensivi di tutti i trattamenti eseguiti o importati.

Premere la scheda **Screening Calculations** (Calcoli di screening) per visualizzare i dati del **Database** (Database), comprensivi di tutti i calcoli di screening eseguiti e salvati.

Premere la scheda **Planning Sessions** (Sessioni di pianificazione) per visualizzare i dati del **Database** (Database), comprensivi di tutte le sessioni di pianificazione eseguite o importate.


Premere la scheda **DQA Sessions** (Sessioni DQA) per visualizzare i dati del **Database** (Database) comprensivi di tutte le sessioni DQA eseguite o importate.

In ogni scheda, per trovare le sessioni desiderate, utilizzare le opzioni della finestra principale del database:

1. Tenere premuto il tasto **Maiusc** per selezionare un elenco di ID pazienti continuo.
2. Tenere premuto il tasto **Ctrl** per selezionare ID di pazienti specifici.

13.1.2. Finestra principale del database

La finestra principale del database è una serie di tabelle che consente di cercare e guardare le sessioni registrate, gli screenshot e la tabella di riepilogo di ogni scheda (se disponibile).



The screenshot displays the 'TREATMENT DATABASE' interface. At the top, there is a search filter with fields for 'Patient Name', 'Patient ID', 'From', and 'To', each with a calendar icon. To the right of these fields are three buttons: 'Show Summary' (labeled 1), 'Show Screenshots' (labeled 2), and 'Load Replay' (labeled 3). Below the search filter is a table with the following columns: Site, Patient Name, Patient ID, Date, Time, Indication, Target Side, Location, Son.#, Peak T, Archived, and Screenshots. The table contains 10 rows of data. The last row is highlighted in red. A blue number '4' is placed below the table, and a blue number '5' is placed to the right of the search filter.

Site	Patient Name	Patient ID	Date	Time	Indication	Target Side	Location	Son.#	Peak T	Archived	Screenshots
TOR	Patient Williams	01-0001123	01-00-2022	16:23	Unknown	Unknown	Unknown	0			✓
TOR	Patient Williams	01-0001123	01-00-2022	13:03	Unknown	Unknown	Unknown	0			
TOR	Patient Williams	01-0001123	01-00-2022	10:34	Unknown	Unknown	Unknown	0			
TOR	Patient Williams	01-0001123	01-00-2022	14:11	Essential Tremor	Left	VIM	0			
TOR	Patient Williams	01-0001123	01-00-2022	16:21	Unknown	Unknown	Unknown	0			
TOR	Patient Williams	01-0001123	01-00-2022	17:02	Essential Tremor	Left	VIM	0			
TOR	Patient Williams	01-0001123	01-00-2022	09:44	Unknown	Unknown	Unknown	0			
TOR	Patient Williams	01-0001123	01-00-2022	16:21	Unknown	Unknown	Unknown	0			
TOR	Patient Williams	01-0001123	01-00-2022	09:47	Essential Tremor	Left	VIM	1	37		

Figura 13-2. Finestra principale del database

N.	Nome	Descrizione
1.	Pulsante Show Summary (Mostra riepilogo)	Premere questo pulsante per aprire la tabella di riepilogo del trattamento. Vedere la sezione Tabella di riepilogo dei trattamenti .
2.	Pulsante Show Screenshots (Mostra screenshot)	Premere questo pulsante per aprire uno screenshot.
3.	Pulsante Load Replay (Carica riproduzione)	Premere questo pulsante per aprire la finestra di dialogo Replay (Replay). Vedere il capitolo MODALITÀ REPLAY (RIPRODUZIONE) .
4.	Tabella Database (Database)	La tabella del database visualizza tutte le sessioni effettuate o importate in precedenza.
5.	Campi del paziente	I seguenti campi permettono di filtrare, cercare e trovare una sessione specifica all'interno del database. Patient Name (Nome paziente), Patient ID (ID paziente) e campi data From (Da) e To (A) una data.

13.1.3. Rapporto Treatment Summary Table (Tabella di riepilogo dei trattamenti)

La **Treatment Summary Table (Tabella di riepilogo dei trattamenti)** riporta diversi dettagli sui trattamenti, nonché un elenco completo delle sonicazioni eseguite e delle loro diverse proprietà. Selezionando una riga specifica viene evidenziata la relativa sonicazione e premendo il pulsante “Show Sonication” (Mostra sonicazione) è possibile osservarla direttamente in modalità **Replay** (Riproduzione) (online o offline, a seconda che la tabella di riepilogo aperta nella fase **Therapy** (Terapia) di un trattamento o nella schermata **Database** (Database)).

Mentre i commenti delle singole sonicazioni non sono modificabili, il campo “Treatment Summary” (Riepilogo dei trattamenti) in fondo al riepilogo può essere modificato in qualsiasi momento.

È possibile esportare un semplice file contenente tutte le informazioni della tabella delle sonicazioni. Vedere la sezione **13.1.6, Esportazione di dati**.

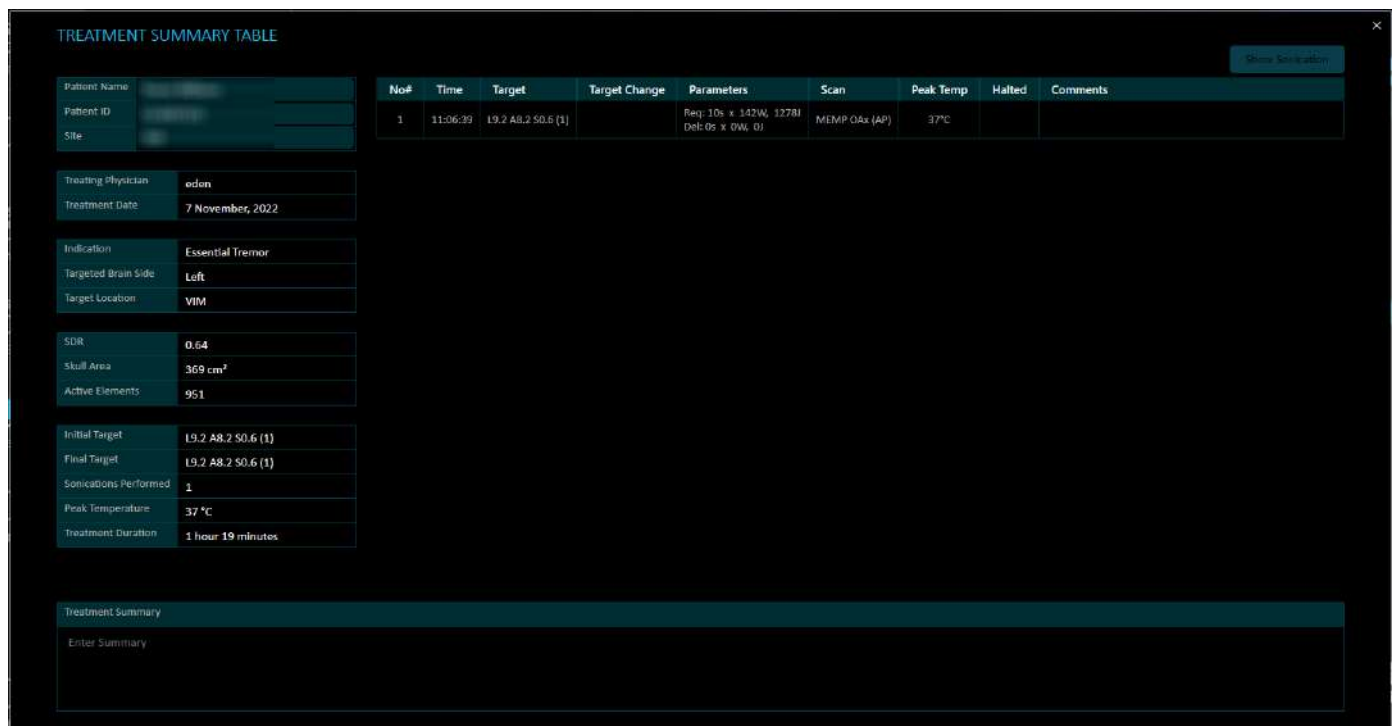


Figura 13-3. Schermata Treatment Summary Table (Tabella di riepilogo dei trattamenti)

13.1.4. Casella degli strumenti del database

La casella degli strumenti del database contiene gli strumenti di gestione di importazione ed esportazione. La casella degli strumenti del database rimane la stessa per ciascuna scheda del database (Trattamenti, Pianificazione e Sessioni DQA).

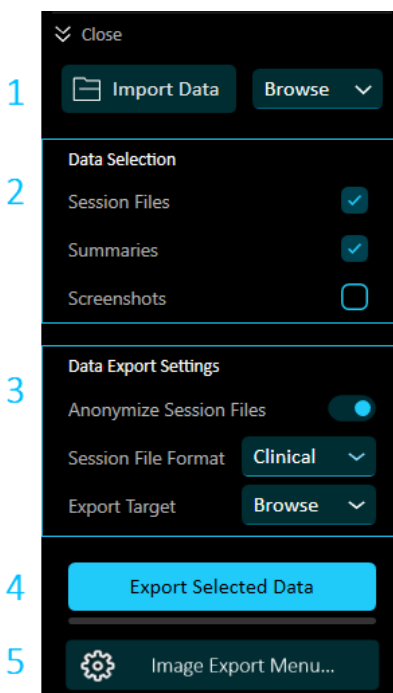


Figura 13-4. Casella degli strumenti a discesa del database

N.	Nome	Descrizione
1.	Pulsante Import Data (Importa dati)	<p>Premere questo pulsante per importare nella console uno o più record di sessione precedentemente salvati su un CD, un dispositivo USB o una cartella condivisa, oppure per importare trattamenti da un'altra console Exablate.</p> <p>Il pulsante Import Data (Importa dati) è presente su tutte le schermate del database. Vedere la sezione 13.1.5, Import Data (Importa dati).</p>
2.	Data Selection (Selezione dati)	<p>Le seguenti opzioni consentono di specificare i dati da includere nell'esportazione.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sessions files (File delle sessioni) 2. Summaries (Riepiloghi), file delle tabelle di riepilogo dei trattamenti. 3. Screenshots (Screenshot), realizzati tramite lo strumento screenshot disponibile durante il trattamento; vedere il capitolo STRUMENTI E SOVRAPPOSIZIONI.

3.	Database Export Settings (Impostazioni di esportazione del database)	Scegliere le impostazioni per la gestione dell'esportazione dei dati; vedere la sezione 13.1.7, Database Export Settings (Impostazioni di esportazione del database) .
4.	Export Selected Data (Esporta i dati selezionati)	Premere questo pulsante per esportare tutti i record di trattamento selezionati su un CD, un dispositivo USB o una cartella condivisa. Vedere la sezione 13.1.6, Esportazione di dati
5.	Image Export Menu (Menu Esportazione immagini)	Premere questo pulsante per accedere alla finestra di dialogo del menu Image Export (Esportazione immagini). Le immagini importate possono essere copiate utilizzando l'unità CD di Exablate, il dispositivo USB o una cartella condivisa. Vedere la sezione 13.1.8, Image Export Menu (Menu Esportazione immagini) .


NOTA:

N095

- Il sistema Exablate consente di eseguire il backup dei dati dei trattamenti su alcune unità di archiviazione elettroniche (CD, DVD, dispositivi USB o HDD esterni); tuttavia è compito dell'utente, non di InSightec, effettuare il backup dei dati dei trattamenti secondo quanto può essere richiesto dai regolamenti e dalle normative applicabili e/o dai protocolli e dalle procedure dell'istituto in cui l'utente opera. Lo spazio di archiviazione di backup disponibile sul sistema Exablate è fornito da InSightec "così com'è", senza dichiarazioni o garanzie, incluse, a titolo esemplificativo, garanzie di commerciabilità e idoneità a un particolare scopo.
- InSightec non è responsabile per eventuali alterazioni o perdite di dati derivanti dal malfunzionamento o dall'utilizzo di qualsivoglia dispositivo di archiviazione elettronico utilizzato con il sistema Exablate.

13.1.5. Import Data (Importa dati)

L'utente può caricare una precedente sessione di trattamento/pre-pianificazione o una sessione DQA per visualizzarla o utilizzarla durante il trattamento, premendo il pulsante Import Data (Importa dati). I dati importati devono essere il risultato di un'esportazione e possono essere caricati da un DVD, un dispositivo USB o una cartella condivisa.

1. Posizionare il CD contenente i file del trattamento nell'unità DVD oppure collegare il dispositivo USB appropriato.
2. Selezionare dal menu a discesa la sorgente appropriata (**DVD (DVD)**, **USB (USB)** o **Shared Folder (Cartella condivisa)**) da cui importare l'esportazione selezionata.
3. Premere il pulsante Import Data (Importa dati).

4. Selezionare i trattamenti da importare dall'elenco di importazione.
5. Premere il pulsante Import (Importa). Lo stato del processo di importazione viene visualizzato accanto a ciascuna sessione selezionata. (ad es. barra di avanzamento oppure Not Enough Disk Space (Spazio su disco insufficiente)).

Le esportazioni importate verranno copiate sul disco locale e saranno visualizzate nella relativa Tabella.



NOTA:

N059D

Il recupero dei file da origini esterne come DVD o USB potrebbe essere più lento del previsto.

13.1.6. Esportazione di dati

Per esportare uno o più record di sessione dal database locale a un CD, a un dispositivo USB o a una cartella condivisa, procedere come segue:

1. Inserire un CD vuoto nell'unità CD-R oppure collegare un dispositivo USB.
2. Selezionare la scheda Database desiderata. Vedere la sezione **13.1.1, Selezione del database**.
3. Selezionare una sessione o un gruppo di sessioni da esportare dalla finestra principale del database. Vedere la sezione **3.5, Finestra principale del database**. Nella sezione di selezione dati della casella degli strumenti del database, selezionare i dati desiderati dalle sessioni da importare (Session Files (File di sessione), Summaries (Screenshot) o Screenshot (Screenshot)). Vedere la sezione **13.1.4, Casella degli strumenti del database**.
4. Nella sezione Data Export Settings (Impostazioni di esportazione dei dati) della casella degli strumenti del database, selezionare le impostazioni desiderate (interruttore per l'anonimizzazione dei dati, formato del file di sessione e menu a discesa della destinazione dell'esportazione). Vedere la sezione **13.1.7, Database Export Settings (Impostazioni di esportazione del database)**. Premere Export Selected Data (Esporta i dati selezionati).

I dati verranno esportati sul CD o sul dispositivo USB nel formato selezionato.



NOTA:

N059D

Il recupero dei file da origini esterne come DVD o USB potrebbe essere più lento del previsto.

13.1.7. Database Export Settings (Impostazioni di esportazione del database)

Prima di esportare, scegliere le impostazioni di esportazione appropriate:

1. Il sistema consente di esportare ogni set di dati separatamente con o senza anonimizzazione.

Il sistema crea set di database separati per uso clinico e per uso tecnico. Ogni set può essere esportato separatamente.

Il **Clinical Dataset** (Set di dati clinico) contiene solo i dati necessari per la riproduzione e il riepilogo del trattamento, nonché gli screenshot acquisiti e il registro principale del trattamento.

Il **Technical Dataset** (Set di dati tecnico) contiene tutti i registri e i dati che possono essere utili per l'analisi successiva dei trattamenti o per l'analisi dell'integrità del sistema.

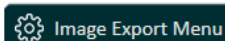
2. Nel menu a discesa, selezionare: Technical (Tecnico), Clinical (Clinico) o Combined (Combinato).
3. Nel menu a discesa selezionare la destinazione in cui verranno salvati i dati esportati (DVD, USB o una cartella condivisa).

13.1.8. Image Export Menu (Menu Esportazione immagini)


Il sistema Exablate è dotato di uno strumento per l'esportazione di immagini RM su CD, su un dispositivo USB o su una cartella condivisa.

Per esportare immagini RM:

1. Premere il pulsante Image Export Menu (Menu esportazione immagini) per aprire



(Menu esportazione immagini).

2. Selezionare l'origine e la destinazione dell'immagine dai menu a discesa; viene visualizzata la finestra di dialogo Download MR Images (Scarica immagini RM).
 3. Selezionare l'elenco di esami desiderato.
 4. Nell'elenco delle serie associate, selezionare una o più serie. Per selezionare l'intero studio, fare clic con il tasto destro del mouse e fare clic su "Select Entire Study" (Seleziona intero studio). L'esame verrà visualizzato sulla barra delle miniature.
 5. Immettere un nuovo nome del paziente e ID trattamento oppure usare il valore predefinito di sistema (iniziali del paziente).
 6. Premere il pulsante **Export** (Esporta) per copiare le immagini nella destinazione scelta con
- 
- A light blue rectangular button with the text "Export" in white.
- (Esporta).
7. Il CD viene espulso automaticamente dall'unità CD-R una volta completata l'esportazione dei dati.

13.1.9. Archivio dei trattamenti

Il sistema Exablate può essere fornito con un database esterno aggiuntivo. Il database opzionale può anche essere aggiunto da InSightec a un sistema esistente in un momento successivo.

Per accedere al database esterno, selezionare **Application Selection Menu** (Menu di selezione applicazioni)

nella **schermata principale**, sotto forma di applicazione distinta:
(Archivio trattamenti) (SW precedente).



Vedere la **sezione 3.4, Menu di selezione delle applicazioni**.

13.2. Sicurezza informatica

13.2.1. Panoramica



ATTENZIONE:

C034

Solo il personale autorizzato può accedere fisicamente al sistema Exablate.



ATTENZIONE:

C035

Mantenere il controllo dell'accesso fisico alla sala di controllo RM e al sistema Exablate.



ATTENZIONE:

C036

Mantenere la restrizione dell'accesso fisico alla zona di servizio RM e all'armadietto delle apparecchiature.



ATTENZIONE:

C017D

Il nome utente e la password della workstation Exablate non devono essere stampati o condivisi con nessuno.



NOTA:

N092

Si raccomanda di contattare il rappresentante InSightec per modificare la password iniziale e sostituirla con una password complessa che soddisfi i requisiti della politica sulle password.



ATTENZIONE:

C037

Nel caso in cui non sia possibile garantire la sicurezza fisica dei dischi rigidi della workstation e/o del PC di controllo nella sala di controllo RM o nella sala dell'armadietto delle apparecchiature, quando il sistema non è in uso staccare con le chiavi dedicate i dischi rigidi della workstation e/o del PC di controllo e conservarli in un luogo controllato sicuro e accessibile.



NOTA:

N076D

Le due porte USB situate sul lato anteriore della console dell'operatore sono destinate esclusivamente all'importazione e all'esportazione dei dati di trattamento.



AVVERTENZA:

W104

I dispositivi USB collegati alla workstation Exablate devono essere utilizzati solo da personale autorizzato. I dispositivi USB richiedono una scansione preventiva anti-malware (tramite antivirus/anti-malware).

Non utilizzare la porta USB per caricare altre apparecchiature.

Non inserire nelle porte USB dispositivi non autorizzati, compresi trasmettitori a radiofrequenza (RF).

**NOTA:**

N093

Si raccomanda di usare cautela quando si trasferiscono informazioni private dei pazienti su dispositivi multimediali portatili. Si consiglia l'uso di dispositivi USB criptati.

**ATTENZIONE:**

C038

Nel caso di un evento di sicurezza che comporti la modifica dei file di configurazione della workstation, sullo schermo della workstation verrà visualizzato il seguente messaggio di avviso:

“Validation of workstation configuration files failed. Shutdown and run validation utility”
(La convalida dei file di configurazione della workstation non è riuscita. Spegner e eseguire l'utilità di convalida).

Contattare il rappresentante locale dell'assistenza IT e InSightec e non utilizzare il sistema fino a quando il problema non è stato risolto.

Ogni esportazione di trattamento include i registri di controllo dell'accesso al sistema e i registri degli eventi antivirus.

- I registri di controllo dell'accesso alla workstation e al PC di controllo si trovano in un visualizzatore di eventi di Windows chiamato “WsSecurity.evt” e “CpcSecurity.evt”.
- I registri degli eventi antivirus si trovano in file di testo chiamati “OnAccessScanLog.txt”, “OndDemandScanLog.txt” e “AccessProtectionLog.txt”.

**NOTA:**

N094

Si raccomanda vivamente al personale IT locale di valutare periodicamente i registri di controllo dell'accesso al sistema e i registri degli eventi antivirus delle esportazioni di trattamento e valutare se ci sono eventi che riguardano la sicurezza informatica.

**ATTENZIONE:**

C039

Se nel dispositivo Exablate vengono rilevati incidenti di sicurezza o vulnerabilità per la sicurezza informatica, spegnere il sistema e scollegare la workstation dalla presa. Segnalare gli incidenti di sicurezza e le situazioni a rischio, compresi quelli che coinvolgono le risorse informatiche portatili, al servizio di assistenza IT locale e al rappresentante InSightec.

**AVVERTENZA:**

W105

Gli aggiornamenti relativi alla sicurezza informatica e al software devono essere implementati solo da tecnici/personale autorizzato InSightec.

Gli utenti non devono accettare o implementare alcun aggiornamento sulla workstation o sul CPC (vedere la sezione **Istruzioni di sicurezza**).

Per ragioni di sicurezza e conformità, la workstation Exablate 4000 non è dotata di collegamento wireless.

**ATTENZIONE:**

C040

È vietato collegare adattatori wireless come gli adattatori Wi-Fi o Bluetooth alla workstation Exablate 4000.

13.2.2. Controlli di sicurezza informatica e capacità di rilevamento

- Firewall: tutti i dispositivi (Host, WS e CPC) sono protetti dal firewall di Windows.
 - Capacità di rilevamento: il sistema blocca qualsiasi tentativo di accesso al protocollo non approvato senza notificarlo agli utenti e lo registra nel “Windows Firewall event viewer log” (Registro di visualizzazione eventi di Windows Firewall). Tutte le attività vengono registrate nei registri degli eventi di Windows Defender. Per informazioni su questi registri, vedere la sezione **13.2.1, Panoramica**.
- Anti-Virus: tutti i dispositivi (Host, WS e CPC) sono protetti dall’antivirus di Windows Defender con protezione in tempo reale attivata; gli aggiornamenti della protezione da virus e minacce vengono eseguiti periodicamente durante la manutenzione del sistema.
 - Capacità di rilevamento: tutte le attività vengono registrate nei registri eventi di Windows Defender. Per ottenere questi registri, vedere la sezione **13.2.1, Panoramica**.
- Protezione whitelist: tutti i dispositivi (Host, WS e CPC) sono protetti da Windows Defender Application Control (Controllo applicazioni Windows Defender). WDAC fornisce un meccanismo di protezione di tipo whitelist, per cui sul sistema possono essere eseguite solo le applicazioni affidabili.
 - Capacità di rilevamento: in caso di esecuzione di un’applicazione non approvata, il sistema avvisa l’utente con una notifica.
- Unified Write Filter (UWF): protegge il sistema da modifiche non pianificate e non approvate alla partizione del sistema operativo e consente al sistema l’avvio in uno stato permanente. Questa funzione non richiede manutenzione o aggiornamenti.
- Controllo dell’accesso utenti: il controllo dell’accesso utenti del sistema Exablate prevede un modello di autorizzazione a livelli.

13.3. Requisiti minimi di rete e configurazioni di sicurezza del sistema Exablate



NOTA

N106

Le porte di comunicazione descritte di seguito si trovano sul retro della console utente e possono essere utilizzate esclusivamente da tecnici e personale InSightec autorizzati.

- 1 porta parallela: interfaccia rack dell'apparecchiatura
- 1 porta Com (RS232): controlla i LED anteriori
- Porte USB: per il collegamento di tastiera e mouse
- Porta Ethernet 1: collegata alla rete LAN dell'ospedale
- Porta Ethernet 2: collegata ai dispositivi FUS interni (locale tecnico)
- Porta Ethernet 3 (opzionale - bloccata per impostazione predefinita): destinata alla manutenzione interna InSightec.

Requisiti minimi	Host	WS	CPC	Interruttore LAN Exablate	Firewall cliente	Interruttore di rete del cliente
LAN						
Velocità di collegamento della rete LAN	2.5 Gbps	1 Gbps	1 Gbps	100/1.000 Mbps	100/1.000 Mbps	100/1.000 Mbps
Latenza LAN	N/D	< 1 Ms	< 1 Ms	< 1 Ms		< 1 Ms
Interruttore di rete	N/D	N/D	N/D	Interruttore LAN livello 2 Min. 4 porte Ethernet da 100/1.000 Mbps	N/D	N/D
WAN						
Velocità di collegamento della rete WAN	1 GPS	N/D	N/D	N/D	100/1.000 Mbps	100/1.000 Mbps
Larghezza di banda WAN	N/D	N/D	N/D	N/D	Minimo 15 Mbps	N/D
Latenza WAN	N/D	N/D	N/D	N/D	< 400 Ms	N/D

TCP/UDP						
Porte TCP/IP aperte	N/D	Tutte (LAN)	Tutte (LAN)	N/D	Servizi terminali: TCP 3389 (RDP) Porte VNC: TCP 5900 Goverlan: 443 Trasferimento file: TCP 22 (SSH)	N/D
Indirizzo IP	<ul style="list-style-type: none"> • Indirizzo dinamico (ospedale) • Indirizzo IP statico (interno) 	1 indirizzo IP statico	1 indirizzo IP statico	N/D	N/D	N/D
Crittografia						
Crittografia da sito a sito	N/D	N/D	N/D	N/D	Dominio di crittografia: IKEv1 Diffie-Hellman gruppo 5 Nessun PFS Associazioni di sicurezza IKE 1440 minuti Rinegoziazione delle associazioni di sicurezza IPsec ogni 3600 secondi Fase 1: AES-256/SHA 256 Fase 2: AES-256/SHA 256	N/D
Fibra						
Cablaggio	Minimo IEEE cat. 5e					

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota per la stampa fronte/retro.

A. ISTRUZIONI PER L'USO DEL TELAIO PER TESTA UCHRA

**AVVERTENZA:**

W117D

Determinare la configurazione applicabile come descritto nella sezione **Tipi di telaio per testa** e fare riferimento esclusivamente alla documentazione pertinente.

A.1. Telaio per testa Exablate (basato su UCHRA)

Il telaio per testa Exablate Neuro (basato su UCHRA) è un telaio stereotassico utilizzato per il fissaggio della testa del paziente durante il trattamento con il sistema Exablate 4000.

Questo telaio per testa è basato sul telaio UCHRA di INTEGRA e non è più fornito per le nuove sedi.

Queste istruzioni sono destinate alle sedi che sono già in possesso di uno di questi telai e hanno ricevuto un set aggiuntivo.

Ispezionare il telaio per testa Exablate Neuro (basato su UCHRA) prima dell'uso. Non utilizzare se danneggiato.

**AVVERTENZA:**

W118D

Le viti monouso del telaio per testa e gli adattatori vengono forniti **STERILIZZATI** con ossido di etilene.

- Ispezionare visivamente la confezione delle viti prima dell'uso per verificare l'integrità della tenuta. Scartare le viti in caso di strappi, forature o altri danni visivi alla confezione o ai componenti.
- Le viti monouso del telaio per testa e gli adattatori sono solo monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. Il riutilizzo può provocare una contaminazione incrociata e la deformazione della vite, con conseguente potenziale movimento del paziente.
- Smaltire le viti e tutti 8 gli adattatori secondo le leggi locali e dell'ospedale.

**NOTA:**

N002D

Accertarsi di raccogliere i diversi componenti piccoli (come viti, chiavi e accessori) dopo l'uso per evitare perdite.

A.2. Contenuto del set del telaio per testa UCHRA Exablate Neuro tipo PFK

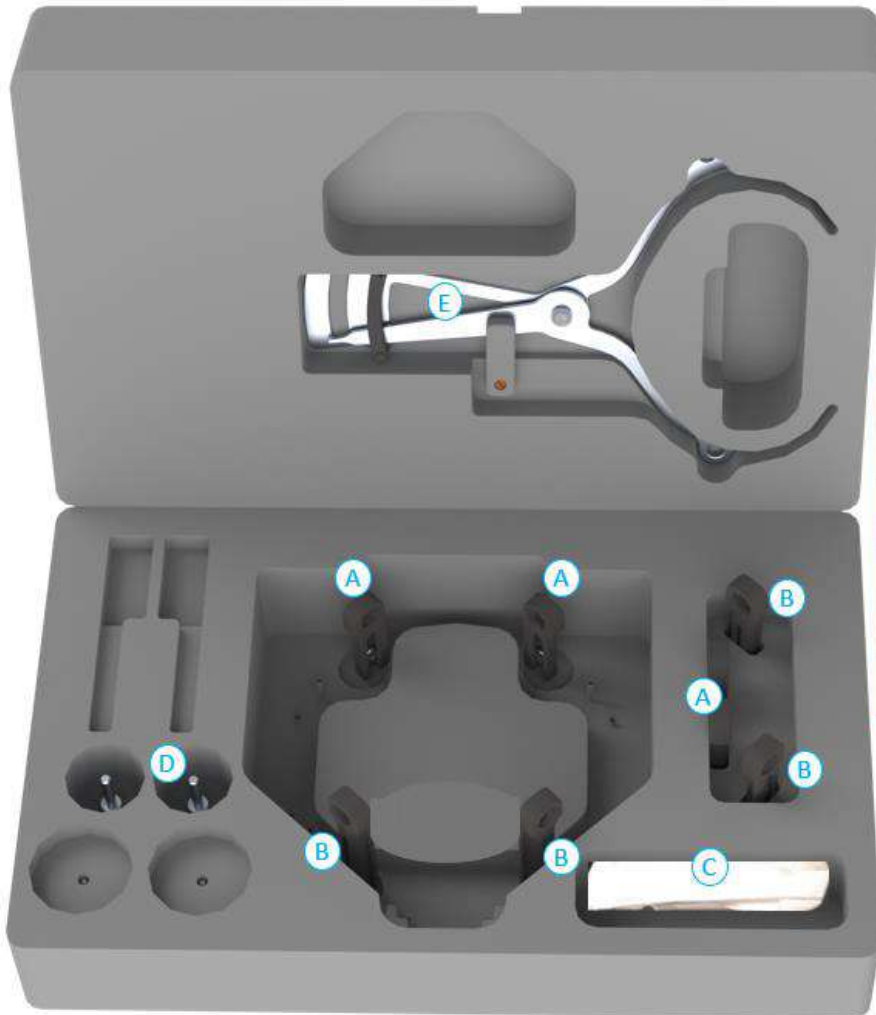
Dal set del telaio per testa fornito in precedenza



Nome articolo	Qtà
Base del telaio per testa	1
Supporti laterali	2
Viti di fissaggio del supporto laterale	4
Supporti laterali lunghi	2
Chiave di assemblaggio telaio	2

Figura A-1. Set del telaio basato su Exablate UCHRA

Dal nuovo set per telaio per testa fornito da InSightec per essere compatibile con PFK (solo a scopo illustrativo):



	Nome articolo	Qtà
A	Perni posteriori	4
B	Perni anteriori	4
C	Cinturino di posizionamento del telaio	1
D	Chiave di fissaggio del paziente	2
E	Calibro Exablate	1

A.3. Collegamento e sostituzione dei perni

Il set per telaio per testa Exablate include due set di supporti laterali.

I supporti laterali medi permettono di estendere il raggio d'azione del trasduttore lungo la direzione A-P e sono particolarmente importanti se si punta a un bersaglio situato anteriormente in un tunnel RM di 60 cm. Una scelta informata sui supporti laterali contribuisce a migliorare il comfort del paziente.

Componenti necessari	
Descrizione articolo	Qtà
Gruppo telaio per testa altezza ridotta Oppure Gruppo telaio per testa altezza media	1
Supporto laterale basso RH/LH Oppure Tenuta laterale media RH/LH	1
Vite di montaggio del telaio per testa 20 mm	4
Chiave per anello della testa	1

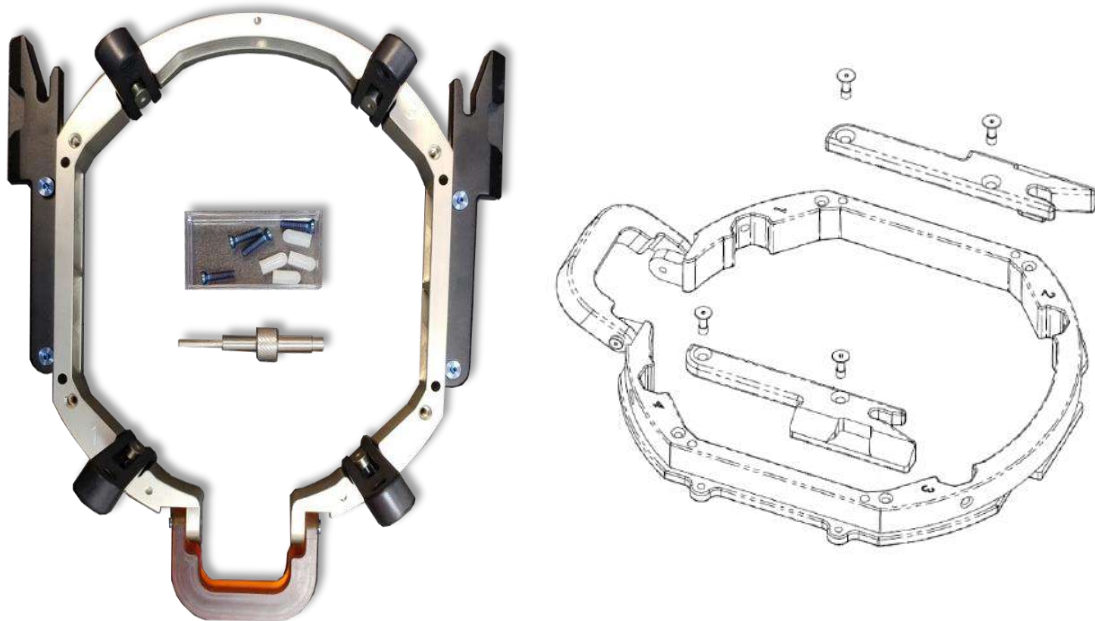


Figura A-2. Collegamento dei supporti laterali al telaio per testa (solo a scopo illustrativo)

A.4. Montaggio delle maniglie di supporto (perni)

Componenti necessari	
Descrizione articolo	Qtà
Gruppo telaio per testa altezza ridotta Oppure Gruppo telaio per testa altezza media	1
Vite di montaggio del telaio per testa 20 mm	4
Perni anteriori	2
Perni posteriori	2
Chiave per anello della testa	1



Figura A-3. Collegamento dei perni del telaio (solo a scopo illustrativo)



ATTENZIONE:

I perni sono numerati; verificare che ogni perno sia fissato nella fessura contrassegnata con il numero corrispondente.

C002



NOTA:

È possibile far scorrere i perni in alto e in basso per adattare il telaio per testa al paziente.

N102D

A.5. Kit di immobilizzazione del paziente Exablate Neuro (PFK)

Il kit di immobilizzazione del paziente (PFK) è composto da 4 viti di immobilizzazione del paziente, 4 adattatori corti e 4 adattatori lunghi (figura in basso). Gli adattatori sono dotati di un'interfaccia sterile per le viti e garantiscono la compatibilità con un'ampia gamma di dimensioni della testa. Come illustrato nella figura in basso, le viti e gli adattatori vengono assemblati sui perni del telaio per testa Exablate tramite fori di immobilizzazione dedicati.

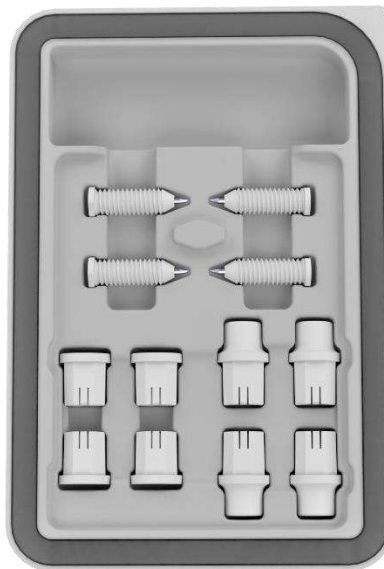


Figura A-4. Kit di immobilizzazione del paziente Exablate Neuro (PFK)

A.6. Calibro Exablate

Il calibro Exablate consente di determinare la combinazione ottimale di adattatori da utilizzare per il paziente (sezione **A.7, Diverse combinazioni di adattatori**) misurando la diagonale della testa del paziente (vedere **Figura 13-5. Calibro Exablate per la misurazione della diagonale della testa e la stima delle combinazioni**) dalla posizione di inserimento del perno anteriore alla posizione di inserimento del perno posteriore controlaterale sulla testa del paziente.

Il calibro ha una gamma di tre diversi intervalli per 3 tipi di dimensioni della testa: SS, SL, LL (sezione **A.7, Diverse combinazioni di adattatori**).

Per scegliere la giusta combinazione di adattatori da inserire nei fori di immobilizzazione del telaio, utilizzare il calibro fornito nel set di telai per testa (sezione **A.2, Contenuto del set del telaio per testa UCHRA Exablate Neuro tipo PFK 1.7.2**) sulla testa rasata del paziente.

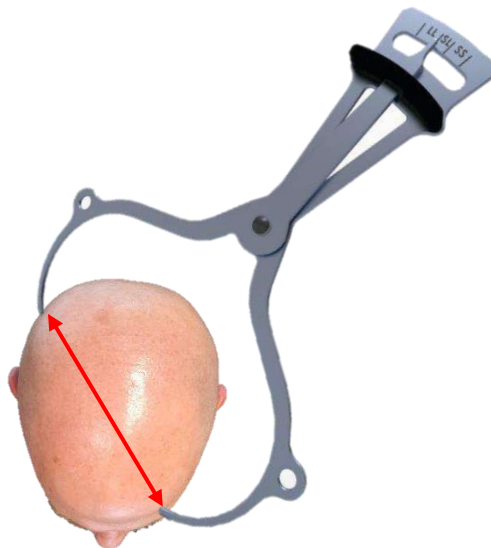


Figura 13-5. Calibro Exablate per la misurazione della diagonale della testa e la stima delle combinazioni

A.7. Diverse combinazioni di adattatori

Il calibro Exablate consente di determinare la combinazione ottimale di adattatori da utilizzare per ciascun paziente, misurando la diagonale della testa del paziente.

Utilizzando il calibro in dotazione, misurare la distanza tra i punti di inserimento dei perni controlaterali (ad esempio, la distanza tra le sedi di immobilizzazione previste per la parte posteriore sinistra e anteriore destra).

In base a questa misura, selezionare la combinazione di adattatori appropriata (vedere di seguito).

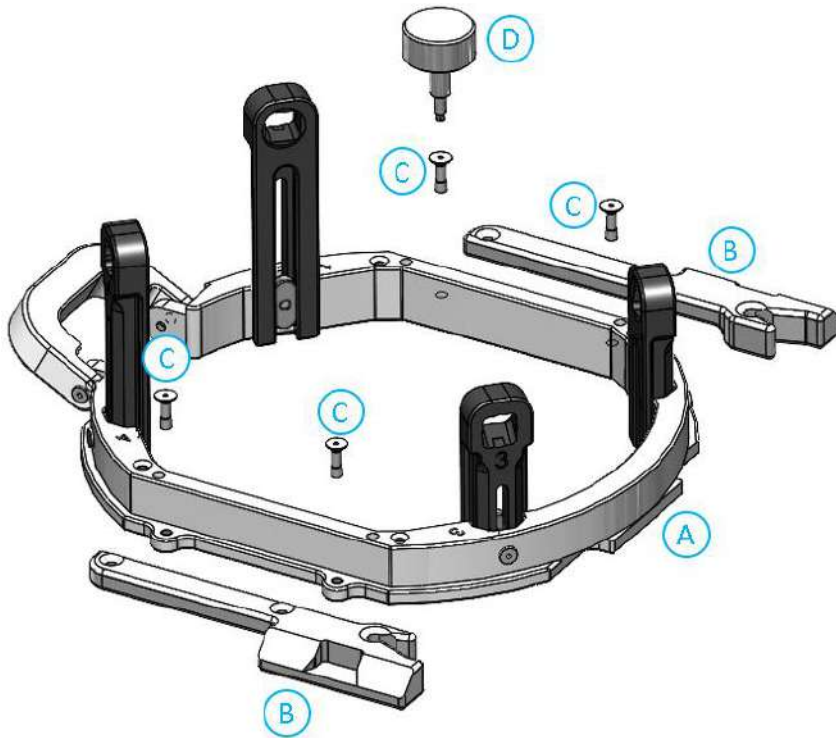
Si noti che in caso di anatomia anomala o asimmetrica del paziente, può essere ottimale una combinazione diversa per ciascuna coppia.

Lettura del calibro: SS	Lettura del calibro: SL	Lettura del calibro: LL
Adattatori corti	Adattatori misti	Adattatori lunghi
		

A.8. Sostituzione dei supporti laterali

Il set di telai per testa Exablate tipo PFK include due set di supporti laterali.

I supporti laterali medi permettono di estendere il raggio d'azione del trasduttore lungo la direzione A-P e sono particolarmente importanti se si punta a un bersaglio situato anteriormente in un tunnel RM di 60 cm. Una scelta informata sui supporti laterali contribuisce a migliorare il comfort del paziente.



	Nome articolo	Qtà
A	Base del telaio per testa	1
B	Supporti laterali	2
C	Viti di fissaggio del supporto laterale	4
D	Chiave di montaggio del telaio per testa	1

Figura A-5. Collegamento dei supporti laterali al telaio per testa (solo a scopo illustrativo)



A	Chiave di assemblaggio telaio
B	Chiave di fissaggio del paziente
C	Vite di fissaggio del supporto laterale
D	Vite di fissaggio del perno

Figura A-6. Viti e chiavi del telaio per testa

A.9. Preparazione del telaio per testa del paziente

In base alle dimensioni della testa del paziente, scegliere la giusta combinazione di adattatori dal PFK da inserire nei perni e nella barra del telaio per testa utilizzando il calibro su una testa rasata (vedere la sezione **Contenuto del set del telaio per testa UCHRA Exablate Neuro tipo PFK**).

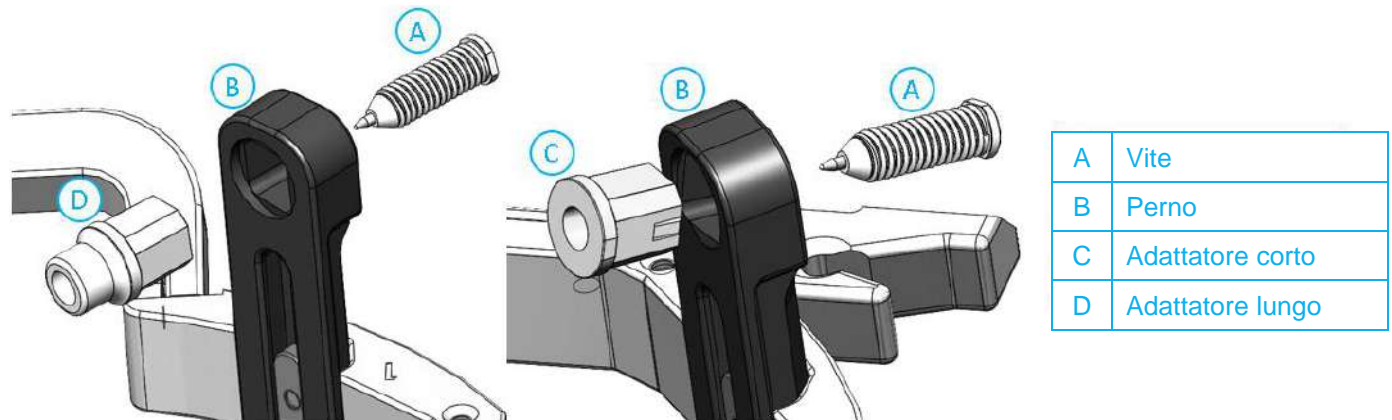


Figura A-7. Inserimento dell'adattatore interno ai perni

Inserire i 4 adattatori nei rispettivi fori di immobilizzazione sui perni del telaio per testa dal lato interno dei perni (vedere **Figura 1-19**). Assicurarsi che l'adattatore sia ben fissato ai perni del telaio per testa.



AVVERTENZA:
Assicurarsi che ogni perno sia ben fissato.

W010

Se necessario, per serrare i perni, utilizzare le chiavi di montaggio del telaio per testa (**Figura 1-18**).

A.10. Applicazione del telaio al paziente



AVVERTENZA:
Il fissaggio del telaio per testa può essere eseguito solo da un neurochirurgo autorizzato con esperienza nell'uso dell'apparato stereotassico.

W109D

- Rasare accuratamente il cuoio capelluto del paziente, quindi detergere con una garza o un tampone imbevuti di "alcol denaturato".
- Assicurarsi che i perni siano ben fissati.
- Scegliere i 4 adattatori giusti in base alle linee guida fornite nella sezione **1.7.5, Diverse combinazioni di adattatori**.

- Inserire gli adattatori nei fori di immobilizzazione predisposti sui perni e sulla barra dalla parte interna del telaio (vedere la **sezione Diverse combinazioni di adattatori**).
- (facoltativo) Utilizzare le cinghie di posizionamento del telaio per testa per posizionare e regolare l'altezza verticale del telaio per testa.
- Posizionare il telaio il più in basso possibile per consentire una copertura ottimale per il trattamento Exablate.

**NOTA:**

N006

L'uso delle cinghie di posizionamento del telaio per testa aiuta a sostenere il peso del gruppo telaio per testa durante il posizionamento sul paziente.

- Contrassegnare con una penna i siti di entrata delle viti proiettate e la linea temporale superiore (opzionale).
- Eseguire l'anestesia locale attraverso i fori di immobilizzazione nei perni o sui siti di inserimento delle viti contrassegnati, spostando temporaneamente il telaio o meno.
- Attendere che l'anestetico locale faccia effetto.
- Inserire le viti monouso del telaio per testa nei rispettivi fori di immobilizzazione negli adattatori.

**AVVERTENZA:**

W115D

Si raccomanda di utilizzare una pomata antibatterica sulle punte delle viti. Disinfettare e fasciare i siti di inserimento delle viti dopo aver rimosso il telaio per testa.

**ATTENZIONE:**

C003

Sono presenti quattro fori nella barra anteriore del telaio per testa per l'inserimento degli adattatori e delle viti monouso del telaio per testa. Se possibile, per evitare il posizionamento delle viti nel muscolo temporale, utilizzare i due punti di accesso mediali.

- Utilizzare la chiave per immobilizzazione del paziente fornita da InSightec per inserire le viti monouso del telaio per testa nel cranio del paziente.

NOTA:

N007D

Utilizzare tutte e quattro (4) le viti monouso del telaio per testa per fissare il telaio al paziente



- Utilizzare solo i componenti del telaio per testa e gli strumenti forniti da InSightec
- Per semplificare il posizionamento del gruppo del telaio per testa è necessario che due persone eseguano la procedura.

- Mantenere una distanza tra la pelle e la superficie esterna della barra in ogni punto di avvitamento.
- Serrare le viti: due viti contrapposte diagonalmente alla volta, in modo alternato e uguale.
- Applicare una forza moderata per garantire che il telaio sia fissato saldamente al cranio del paziente.

**ATTENZIONE:**

C004D

Se si serra in modo eccessivo la vite monouso del telaio per testa, si rischia di causare un guasto prematuro dei perni e/o della vite monouso del telaio per testa.

Verificare che il dorso dei perni non preme contro la pelle per evitare disagi al paziente.

**AVVERTENZA:**

W012D

Serrare in modo eccessivo le viti monouso del telaio per testa può causare lesioni al cranio:

- Prima dell'applicazione del telaio, il chirurgo dovrebbe rivedere i dettagli della TAC del paziente
- Evitare di applicare una forza eccessiva durante l'inserimento delle viti al cranio

- Rimuovere le cinghie di posizionamento del telaio per testa.

B. ISTRUZIONI PER L'USO DEL KIT DI SCARICO MANUALE



NOTA:

N099

Seguire la procedura di scarico manuale quando il sistema idraulico è offline. La procedura di scarico manuale richiede molto più tempo rispetto allo scarico standard dell'acqua. In caso di emergenza immediata, sganciare il paziente dall'interfaccia paziente senza svuotare.

Il kit di scarico del trasduttore comprende:

- Sacca da 12 litri
- Tubo in silicone con raccordi

Procedura per lo scarico manuale

1. Scollegare il raccordo blu dell'acqua sotto il trasduttore e fissarlo al tubo in silicone



Figura B-1. Scollegamento del raccordo dell'acqua



Figura B-2. (sx) Sacca dell'acqua e tubo in silicone con raccordi, (dx) apertura della valvola di rilascio dell'aria

2. Collegare l'altra estremità del tubo in silicone alla sacca dell'acqua.

3. Verificare che il rubinetto della circolazione presente sulla parte superiore del trasduttore sia nella posizione Fill/Drain.
4. Posizionare il sacchetto d'acqua sotto il trasduttore; attendere ~10 minuti fino al completamento dello scarico.
5. Ricollegare il raccordo blu dell'acqua sotto il trasduttore.

C. SOSTITUZIONE DEL DISCO RIGIDO

C.1. Panoramica

Il software clinico Exablate viene installato sul PC della workstation (WS) e sul PC di controllo (CPC).

Per supportare la “modalità” di ricerca, entrambi i dischi rigidi devono essere sostituiti con i dischi rigidi di ricerca corrispondenti.

Al termine di ogni attività di ricerca, i dischi rigidi (clinici) originali devono essere reinseriti e una procedura di DQA eseguita con la configurazione clinica.

Una procedura di pulizia deve essere eseguita prima e dopo la procedura di DQA.

Per abilitare il rilascio del disco rigido è necessaria una chiave dedicata.



Figura C-1. Set di dischi rigidi per la ricerca + chiave dedicata.

C.2. Passaggi per la sostituzione del disco rigido

1. Verificare che il PC WS sia spento.
2. Far scorrere lo sportello del coperchio per scoprire la serratura (vedere la **Figura C-2**).
3. Utilizzare una chiave dedicata per sbloccare l'alloggiamento (vedere la **figura C-3**).
4. Utilizzare la maniglia dedicata per sbloccare e rimuovere l'unità dall'alloggiamento (vedere **Figura C-4**).
5. Inserire delicatamente il disco rigido di **ricerca**.
6. Utilizzare la maniglia dedicata per montare l'unità nell'alloggiamento (vedere la **Figura C-4**).

7. Ruotare la chiave sul **lucchetto** (vedere **Figura C-3**).
8. Far scorrere lo sportello del coperchio per coprire la serratura (vedere **Figura C-2**).
9. Conservare correttamente il disco rigido rimosso (in un luogo sicuro e asciutto, al di fuori della sala della RM).
10. Ripetere i passaggi 1 - 6 per CPC.
11. Conservare la chiave dedicata in un luogo sicuro.

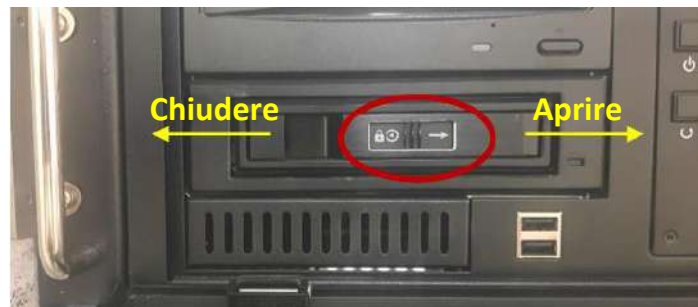


Figura C-2. Alloggiamento del disco rigido del PC (foro della chiave posizioni Open/Lock)



Figura C-3. Foro della chiave e posizioni di blocco/sblocco



Figura C-4. Maniglia di rilascio e rimozione



Figura C-5. Alloggiamento del disco rigido del PC quando viene rimosso lo sporco



AVVERTENZA:

W106

- I dischi rigidi non sono compatibili con la RM.
- I dischi rigidi devono essere conservati al di fuori della stanza RM.



NOTA:

N100

In caso di mancata corrispondenza tra modalità (un PC ha il disco rigido di “ricerca” e l’altro il disco rigido clinico o viceversa) si verificherà un errore di avvio. In questo caso, il sistema non sarà operativo.