



Exablate Prime

Operatørhåndbok

**For Exablate 4000 type 1.1-systemer som kjører
programvareversjon 9.02**

Dette dokumentet er oversatt fra det engelske kildedokumentet PUB41012009, revisjon 1.

Copyright ©2026 Insightec Ltd. (Insightec), med enerett.

Exablate 4000 type 1.1 transkraniell MR-veiledet fokusert ultralyd («Exablate Prime»), programvareversjon 9.02, prosesseringsprogramvare og tilhørende dokumentasjon er Insightecs konfidensielle og rettighetsbeskyttede eiendom. Det er bare lisenstakere av Insightec («Insightec») som har rett til å bruke informasjonen i dette dokumentet. Kun lisenstakere som spesifikt har fått kopierings- og/eller overføringsrettigheter, har rett til å kopiere og/eller overføre denne informasjonen. Enhver uautorisert bruk, utlevering, tildeling, overføring eller reproduksjon av denne konfidensielle informasjonen vil bli straffeforfulgt i henhold til lovens fulle utstrekning.

Insightec skal ikke holdes ansvarlig eller forpliktet på noen måte med hensyn til personskader og/eller materielle skader som oppstår som følge av bruk av denne programvaren, dersom slik bruk ikke er i strengt samsvar med instruksjonene og sikkerhetsreglene i de relevante bruksanvisningene, inkludert alle tillegg til disse, på alle produktetiketter og i samsvar med garanti- og salgsbetingelsene for denne programvaren, og heller ikke hvis det gjøres endringer i programvaren som ikke er godkjent av Insightec.

Programmer eller protokoller levert av brukeren, er verken validert eller garantert av Insightec. Bruken av data som er innsamlet med slik programvare eller protokoller fra brukerens side, er brukerens eget ansvar.

Brukere bør være oppmerksomme på risikoen for overføring av datavirus ved utveksling av filer og CD-er.

Varemerker som tilhører tredjepartsinnehavere, tilhører utelukkende disse innehaverne.

Spesifikasjonene kan endres uten forhåndsvarsel og i samsvar med gjeldende forskrifter og lover.

En eller flere deler av produktet kan inneholde eller distribueres med åpen kildekode. Se knappen Copyright Notice (Opphavsrett) i skjermbildet Utilities (Hjelpfunksjoner).

Insightecs nettsted: <http://www.insightec.com>

Dette dokumentet tilhører Insightec Ltd. og inneholder konfidensiell informasjon som er Insightec Ltd.s eiendom. En taushetserklæring mellom mottakeren og Insightec Ltd. er inngått før mottak av dette dokumentet. Dette dokumentet lånes ut på den uttrykkelige betingelsen at hverken det eller informasjonen som finnes i det, skal utleveres til andre uten uttrykkelig samtykke fra Insightec Ltd. I tillegg skal dokumentet returneres til Insightec Ltd. på forespørsel uten at det tas kopier.

Kontaktinformasjon for utstyrsprodusent og tekniske tjenester:



InSightec, Ltd.

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



Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussel, Belgia

For teknisk støtte kan du kontakte InSightec på +44-808-189-0427 eller på Service_EMEA@insightec.com.

REVISJONSINFORMASJON

Håndbokens katalognummer: **PUB-0000729**

Revisjonsdato: **April 2026**

Dette er **revisjon 1.0** av brukerhåndboken for Exablate 4000 for systemprogramvareversjon 9.02, som gjelder for Exablate 4000-systemer med mellomfrekvens installert i 0,55, 1,5 og 3,0 Tesla MR-systemer.

Hver side i denne håndboken har et revisjonsnummer nederst. Dette angir utgivelsesnummeret for de enkelte kapitlene. Merk at når håndboken oppdateres, er det ikke nødvendigvis alle kapitlene som oppdateres. Hvert kapittel har sitt eget revisjonsnummer. Revisjonsnummeret for håndboken er det som står øverst på den andre siden i denne håndboken. Tabellen nedenfor gir en fullstendig liste over revisjonsinformasjonen, sortert etter kapittel, for denne utgaven av operatørhåndboken.



ADVARSEL:

W107

Sørg for at dette dokumentet samsvarer med det installerte Exablate-produktet, systemkonfigurasjonen og versjonen av programvaren (SW) installert på arbeidsstasjonen (WS). Se informasjonen i skjermbildet Utilities (Hjelpesfunksjoner) for å kontrollere den installerte Exablate WS SW-versjonen.



MERK:

N102

Alle bilder og illustrasjoner i dette dokumentet er bare ment som eksempler til referanse.

KAPITTELNR.	KAPITTELNAVN	KAPITTELREVISJON, DATO
Kapittel 1	SYSTEMOVERSIKT	1.0, 4/26
Kapittel 2	SIKKERHET	1.0, 4/26
Kapittel 3	KOMME I GANG	1.0, 4/26
Kapittel 4	VERKTØY OG OVERLEGG	1.0, 4/26
Kapittel 5	DAGLIG KVALITETSSIKRING (DQA)	1.0, 4/26
Kapittel 6	SCREENING (SDR-beregning)	1.0, 4/26
Kapittel 7	FORHÅNDSPLANLEGGINGSØKT	1.0, 4/26
Kapittel 8	BEHANDLING: PLANLEGGINGSFASE	1.0, 4/26
Kapittel 9	BEHANDLING: TERAPIFASE	1.0, 4/26
Kapittel 10	INNSTILLINGER	1.0, 4/26
Kapittel 11	AVSPILLINGSMODUS	1.0, 4/26
Kapittel 12	RENGJØRINGS- OG DESINFEKSJONSPROSEDYRE	1.0, 4/26
Kapittel 13	DATAHÅNDTERING	1.0, 4/26
Vedlegg A	BRUKSANVISNING FOR MANUELT TØMMESETT	1.0, 4/26
Vedlegg B	UTSKIFTING AV HARDDISKSTASJON	1.0, 4/26

INNHOILDSFORTEGNELSE

REVISJONSINFORMASJON	III
INNHOILDSFORTEGNELSE	IV
LISTE OVER FIGURER	VII
1. SYSTEMOVERSIKT	13
1.1. INNLEDNING	13
1.2. TILTENKTE BRUKERE	13
1.3. DOKUMENTKONVENSJONER	14
1.4. OMFANGET AV DENNE HÅNDBOKEN	21
1.5. SYSTEMEGENSKAPER	21
1.6. SYSTEMKOMPONENTER	24
1.7. BRUKSANVISNING FOR EXABLATE HODERAMME	35
1.8. HODESPOLESPEKIFIKASJONER	46
2. SIKKERHET	51
2.1. GENERELLE SIKKERHETSHENSYN FOR EXABLATE	51
2.2. FORHOLDSREGLER FOR OPERATØR OG PASIENT	56
2.3. FORHOLDSREGLER FOR VANNSYSTEMET	62
2.4. FORHOLDSREGLER FOR HODESPOLEN	64
2.5. FORHOLDSREGLER FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)	66
3. KOMME I GANG	70
3.1. SYSTEMOPPSETT	70
3.2. EKSTERN TILKOBLING	75
3.3. PASIENTLEIRING OG -FRIGJØRING	77
3.4. APPLIKASJONSVALGMENY	85
3.5. BETJENING AV VANNSYSTEMET	91
3.6. NEDSTENGING	101
4. VERKTØY OG OVERLEGG	103
4.1. BEHANDLINGSSKJERM – OVERSIKT	103
4.2. VERKTØYLINJE	116
4.3. DIALOGBOKSEN FOR BILDEINNHEITING	130
4.4. LASTE INN OG VISUALISERE SEGMENTERTE DATA	132
5. DAGLIG KVALITETSSIKRING (DQA)	135
5.1. DQA-OPPSETTPROSEDYRE	136
5.2. DQA-OPPSETTHOLDER	137
5.3. INSTRUKSJONER FOR HÅNTERING AV DQA-FANTOMGEL	139
5.4. DQA-ARBEIDSFlyT	140
6. SCREENING (SDR-BEREGNING)	143
6.1. SCREENING-SKJERMBILDE	143
6.2. ARBEIDSFlyT FOR SCREENING	145

7. FORHÅNDSPLANLEGGINGSØKT	147
7.1. OVERSIKT	147
7.2. RETNINGSLINJER FOR PREOPERATIVE BILDER	148
7.3. PLANLEGGINGSØKTPROSEDYRE – MED PREOPERATIVE MR-BILDER	150
8. BEHANDLING: PLANLEGGINGSFASE	153
8.1. OVERSIKT	153
8.2. INNLASTING AV PREOPERATIVE DATA	156
8.3. UNDERFASEN CALIBRATION (KALIBRERING)	158
8.4. UNDERFASEN SCAN (SKANNING)	162
8.5. UNDERFASEN NO PASS REGION (NPR) (FORBUDTE REGIONER (NPR))	171
8.6. REGISTRERING UNDERFASE	176
8.7. AC-PC-PLAN	180
8.8. DEFINISJON AV MÅLPUNKT UNDERFASE,	183
8.9. MOVEMENT EVALUATION (BEVEGELSESEVALUERING)	191
9. BEHANDLING: TERAPIFASE	197
9.1. OVERSIKT	197
9.2. TERAPIFASE – ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER	209
9.3. ARBEIDSFLYT OG METODE FOR BEHANDLING	211
9.4. UNDERFASEN DEFINE (DEFINER)	217
9.5. UNDERFASEN SONICATE (SONIKER)	236
9.6. UNDERFASEN REVIEW (GJENNOMGANG)	244
10. INNSTILLINGER	251
10.1. OVERSIKT	251
10.2. SYSTEM	252
10.3. PROFILE-ADMINISTRASJON	256
10.4. OPPSTARTSSKJERMLISTER	264
10.5. SYSTEMINNSTILLINGER (BEHANDLINGSMODUS)	267
11. AVSPILLINGSMODUS	273
11.1. OVERSIKT	273
11.2. VERKTØYPANEL FOR REPLAY (AVSPILLING)	274
11.3. ONLINE AVSPILLING	274
11.4. OFFLINE AVSPILLING	275
12. RENGJØRING OG DESINFEKSJON	277
12.1. RENGJØRINGS-/DESINFEKSJONSMATERIALER	277
12.2. PROSEDYRE FOR HÅNDTERING AV PASIENTMEMBRAN OG -SPOLER	278
12.3. EXABLATE MR ADAPTERGRUNNPLATE, HS OG PROSEDYRE FOR RENGJØRING AV BENK	278
12.4. PROSEDYRE FOR HÅNDTERING AV TRANSDUSEREN	279
12.5. PROSEDYRE FOR DESINFISERING AV TRANSDUSER OG VANNSYSTEM	279
12.6. PROSEDYRE FOR RENGJØRING AV HODERAMMEN	287
13. DATAHÅNDTERING	290
13.1. DATABASEOVERSIKT	290

13.2. CYBERSIKKERHET	299
13.3. EXABLATE-SYSTEMETS MINIMUMSKRAV TIL NETTVERK OG SIKKERHETSKONFIGURASJONER	302
A. BRUKSANVISNING FOR MANUELT TØMMESETT.....	305
B. UTSKIFTING AV HARDDISKSTASJON.....	308
B.1 OVERSIKT	308
B.2 TRINN FOR UTSKIFTING AV HARDDISKSTASJON.....	308

LISTE OVER FIGURER

Figur 1-1 : Skjematisk fremstilling av systemkomponentenes layout på stedet	24
Figur 1-2 : Exablate Neuro-arbeidsstasjon med operatørkonsoll	25
Figur 1-3 : Eksempler på konfigurasjoner av frontenheter (bare til illustrasjon)	26
Figur 1-4 : Adaptergrunnplate for MR-benk (for illustrasjonsformål)	27
Figur 1-5 : Hjelmsystem	27
Figur 1-6 : Pasientens sonikeringsstoppknapp	28
Figur 1-7 : STC-vogn uten (venstre) og med (høyre) hjelmsystem	29
Figur 1-8 : Vannsystemstyring, startskjerm bilde (v) og kjøler (h) (bare til illustrasjon)	30
Figur 1-9 : Exablate Neuro utstyrsskap (illustrasjon)	31
Figur 1-10 : Hoderammetyper	34
Figur 1-11 : Exablate-rammesettet	36
Figur 1-12 : Exablate Neuro pasientfikseringssett (PFK)	37
Figur 1-13 : Exablate krumpasser for å måle hodet diagonalt og estimere kombinasjonen	38
Figur 1-14 : Adapterkombinasjoner	39
Figur 1-15 : Tilkobling av sideholdere til hoderammen (bare til illustrasjon)	39
Figur 1-16 : Skruer og skiftenøkler til hoderamme	40
Figur 1-17 : Adapterinnsetting i stolpene fra innsiden	40
Figur 1-18 : UCHRA-rammekomponenter	43
Figur 1-19 : Tilkobling av sideholdere til hoderammen (bare til illustrasjon)	44
Figur 1-20 : Tilkobling av rammestolpene (bare til illustrasjon)	45
Figur 1-21 : Eksempler på Tc MrgFUS hodespole	46
Figur 1-22 : Eksempler på Tc MRgFUS-hodespolekontakter (bare til illustrasjon)	46
Figur 1-23 : Hodespolekontakt	47
Figur 1-24 : Spolekontaktplugg som kobles til spolekontakten (bare til illustrasjon)	47
Figur 1-25 : Eksempler på MR-plugger og kontakter	49
Figur 3-1 : STC-bro koblet med MR-benk for overføring av hjelmsystem	73
Figur 3-2 : Overføring av hjelmsystemet til MR-benken	74
Figur 3-3 : Velge «Exablate» som ekstern vert (GE MR-grensesnitt)	75
Figur 3-4 : Meny for innlogging til ekstern økt	76
Figur 3-5 : Påloggingsmeny	76
Figur 3-6 : Applikasjonsvalgmeny – ekstern tilkobling	77
Figur 3-7 : Eksempler på pasientmembranposisjoner	79
Figur 3-8 : Eksempler på pasientmembranposisjoner i forhold til hodespolens kontaktposisjon.	79
Figur 3-9 : Pasient plassert på MR-benk med benholder (bare til illustrasjon)	82
Figur 3-10 : Philips landemerketilbehør	83
Figur 3-11 : Mekanisk posisjoneringsenhet. Dreieknapper (venstre), låser (høyre).	83
Figur 3-12 : Dreieknapp til A-P-posisjonering	84

Figur 3-13 : 1,5T TcMRgFUS hode-spolekobling plugg og kontakt (bare til illustrasjon)	85
Figur 3-14 : Skjerm bilde for valg av applikasjon (bare til illustrasjon)	86
Figur 3-15 : Hovedskjerm bilde	87
Figur 3-16 : Inngangsfanen for behandlingsmodus	89
Figur 3-17 : Eksempel på membrankode	90
Figur 3-18 : Området Patient Membrane Code (Pasientmembrankode)	91
Figur 3-19 : Fjernkontroll for vannsystem	93
Figur 3-20 : Statuser på fjernkontrollen for vannsystemet: Inaktiv (venstre) og mens sirkulasjonen er aktiv (høyre)	93
Figur 3-21 : Driftsmoduser for vannsystemet	94
Figur 3-22 : Skjerm bilder for avgassingsmodus	96
Figur 3-23 : Sirkuleringsskjerm bilder	97
Figur 3-24 : Transduserposisjoneringsskjerm	98
Figur 3-25 : Sekvens av skjerm bilder i rengjøringsmodus	99
Figur 3-26 : Eksempel på bruk av lekkasjebegrensningsklemme	102
Figur 4-1 : Skjerm bilder av behandlingsfaser	105
Figur 4-2 : Terapinavigasjonslinje	108
Figur 4-3 : Eksempel på verktøytips med bildeinformasjon	109
Figur 4-4 : Kommentarer i bildevisningsvinduet	112
Figur 4-5 : Markørkoordinater	114
Figur 4-6 : Enhets- og MR-statuslinje	116
Figur 4-7 : Oppbygning av verktøylinjen	116
Figur 4-8 : Oppbygning av rullegardinmenyen for visning	117
Figur 4-9 : Transduserelementvindu	119
Figur 4-10 : Oppbygning av rullegardinmenyen for måling	122
Figur 4-11 : Oppbygning av rullegardinmenyen for overlegg	125
Figur 4-12 : Oppbygning av rullegardinmenyen for sletting	127
Figur 4-13 : Oppbygning av rullegardinmenyen for sammenligning	128
Figur 4-14 : Sveipeverktøyet glidebrytere	129
Figur 4-15 : Flicker (Flimmer)	130
Figur 4-16 : Meny i dialogboksen for bildeinnhenting	132
Figur 4-17 : Visualisering av traktografi og tegnforklaring	135
Figur 5-1 : Innrettede landemerkeetiketter	138
Figur 5-2 : Komponenter i DQA-oppsettholderen. Fantomgelholder (A), pasientmembran (B), membranholder (C), lokk (D) – bare til illustrasjon	139
Figur 5-3 : Monteringsramme	140
Figur 5-4 : Trinn for montering av DQA-oppsettholderen	140
Figur 5-5 : 3D-sprengskisse av DQA-oppsettholderanordningen. DQA-fantomgel (E), fantomgelholder (A), pasientmembran (B), membranholder (C), lokk (D) – bare til illustrasjon	141

Figur 5-6 : DQA-oppstartsskjerm	142
Figur 6-1 : Skjermbilde for modusen Screening	145
Figur 7-1 : Retningslinje for forskrivning av planleggingsbilde	151
Figur 7-2 : Pre-Planning Entrance Screen (Oppstartsskjermbilde for forhåndsplanlegging)	152
Figur 8-1 : Planleggingsskjerm	155
Figur 8-2 : Eksempel på skjermbilde for planleggingsøktdatabase	158
Figur 8-3 : Kalibreringsskjermbilde	160
Figur 8-4 : Koordinater for transduserens fokus	161
Figur 8-5 : Funnet MR-frekvensramme	162
Figur 8-6 : Skanneskjermbilde	164
Figur 8-7 : Eksempel på skanneplanlegging	166
Figur 8-8 : Retningslinjer for forskrivning av sagittalskann: Gjennom AC-PC og midtlinje	171
Figur 8-9 : Verktøypanel for NPR Review (NPR-gjennomgang)	173
Figur 8-10 : Verktøypanel for Registratin (Registrering)	178
Figur 8-11 : Verktøypanel for AC-PC Plan (AC-PC-plan)	182
Figur 8-12 : Underfasen Targeting (Definisjon av målpunkt) – Verktøypanel	185
Figur 8-13 : Delen Target Coordinates (Målkoordinater)	187
Figur 8-14 : Verktøy for manuell plassering av målpunkt	187
Figur 8-15 : Pasientopplysninger	190
Figur 8-16 : Skjermbildet Movement Evaluation (Bevegelseevaluering)	192
Figur 8-17 : Verktøypanel for bevegelseevaluering	193
Figur 9-1 : BEHANDLING: TERAPIFASE	197
Figur 9-2 : Navigasjonslinje for terapifase	198
Figur 9-3 : Sonikeringsfase – Bildevinduoppsett (sagittal sonikering)	199
Figur 9-4 : Varmebildetyper	200
Figur 9-5 : Varmebildekontroller	201
Figur 9-6 : Temperaturgraf	205
Figur 9-7 : Funksjoner for temperaturgraf	206
Figur 9-8 : Skjermbildet i underfasen Define (Definer)	215
Figur 9-9 : Underfasen Define (Definer) – Kontroller i verktøypanelet	216
Figur 9-10 : Sonikeringsparameterkontroll	217
Figur 9-11 : Underfasen Define (Definer) – Verktøyfane	221
Figur 9-12 : Fanen Sonication Preferences (Sonikeringspreferanser)	223
Figur 9-13 : Menyen Sonication Preferences (Advanced) (Avanserte sonikeringspreferanser)	224
Figur 9-14 : Fanen Scan Preferences (Skannepreferanser)	226
Figur 9-15 : Meny med avanserte varmeskanningspreferanser	227
Figur 9-16 : Underfasen Sonicate (Soniker) – Verktøypanel	232
Figur 9-17 : Spektrumgrafer	235
Figur 9-18 : Underfasen Review (Gjennomgang) – Verktøypanel	238

Figur 9-19 : Underfasen Review (Gjennomgang) – Fanen Spectrum (Spektrum).....	239
Figur 9-20 : Underfasen Review (Gjennomgang) – fanen Evaluation (Evaluering).....	240
Figur 9-21 : Underfasen Review (Gjennomgang) – Fanen Tools (Verktøy).....	241
Figur 10-1 : Innstillingsskjermbildet	244
Figur 10-2 : Device and Network (Enhet og nettverk)	245
Figur 10-3 : Support Information (Støtteinformasjon)	246
Figur 10-4 : Water System Information (Informasjon om vannsystem)	247
Figur 10-5 : Avsnittet Water System Control (Styring av vannsystem).....	247
Figur 10-6 : Skjermbildet Profil Management (Profiladministrasjon).....	249
Figur 10-7 : Innstillinger for planleggingsskanninger	250
Figur 10-8 : Valg av skannemodus.....	250
Figur 10-9 : Innstillinger for Thermometry Scans (Termometrisk skanning)	251
Figur 10-10 : Thermometry Scans (Termometrisk skanning) (avansert)	251
Figur 10-11 : Additional Scans (Flere skanninger).....	252
Figur 10-12 : Sonication Monitoring and Control (Sonikeringsovervåking og -styring).....	252
Figur 10-13 : Sonication Monitoring and Control (Advanced)(Sonikeringsovervåking og -styring (avansert))	253
Figur 10-14 : Calibration (Advanced) (Kalibrering (avansert))	254
Figur 10-15 : Algorithms (Advanced) (Algoritmer (avansert))	255
Figur 10-16 : Movement detection (Advanced) (Bevegelsesdeteksjon (avansert))	256
Figur 10-17 : Skjermbilde for håndtering av oppstartsskjermliste	256
Figur 10-18 : Håndtering av brukernavnliste	257
Figur 10-19 : Target Location List Management (Håndtering av målplasseringsliste)	257
Figur 10-20 : Indication List Management (Håndtering av indikasjonsliste)	258
Figur 10-21 : Skjermbilde for systeminnstillinger (under behandling og DQA)	259
Figur 10-22 : Avsnittet MRI Interface (MR-grensesnitt)	260
Figur 10-23 : Avsnittet Movement Detection (Advanced) (Bevegelsesdeteksjon (avansert))	261
Figur 10-24 : Avsnittet Calibration (Advanced) (Kalibrering (avansert)).....	262
Figur 11-1 : Skjermbildet Offline Replay (Offline avspilling)	265
Figur 11-2 : Verktøypanel for Replay (Avspilling).....	266
Figur 12-1 : Prosedyre for håndtering av transduseren.....	271
Figur 12-2 : Prosedyre for desinfisering av transduser og vannsystem	272
Figur 12-3.....	272
Figur 12-4.....	273
Figur 12-5.....	273
Figur 12-6.....	274
Figur 12-7 : «Home» (Hjem)-meny.....	274
Figur 12-8 : Rengjøringsmeny.....	274
Figur 12-9 : Cleaning Tank (Tanken rengjøres).....	275

Figur 12-10 : Skjermen Fill & Clean Transducer (Fyll og rengjør transduser).	275
Figur 12-11 : Luftutslippsventil (åpen)	275
Figur 12-12 : Cleaning Transducer (Transduser rengjøres)	276
Figur 12-13 : Fjernkontroll for vannsystem	276
Figur 12-14 : Drain Transducer & Front End (Tøm transduser og frontenhet)	276
Figur 12-15 : Tøm	276
Figur 12-16 : Draining Front End (Frontenheten tømmes)	277
Figur 12-17	277
Figur 12-18	277
Figur 13-1 : Oversikt over databaseskjermbildet	281
Figur 13-2 : Hoved-databasevinduet	283
Figur 13-3 : Skjermbildet Treatment Summary Table (Tabell med sammendrag av behandling)	284
Figur 13-4 : Utvidbart verktøypanel for database	285
Figur A-1: Frakobling av vannkoblingen	295
Figur A-2: (L) Vannpose og silikonslange med koblinger, (R) Åpning av luftutslippsventil	295
Figur B-1: Forskningsharddisksett + dedikert nøkkel.	297
Figur B-2: Frigjørings- og fjerningshåndtak for harddisken	298

Denne siden er tom for dobbeltsidig utskrift.

1. SYSTEMOVERSIKT

1.1. Innledning

Exablate® modell 4000 type 1.1 («Exablate», «Exablate Neuro», «Exablate Prime» eller «systemet») er et transkranielt, MR-bildeveiledet, fokusert ultralydssystem (MRgFUS) som er utviklet for ikke-invasiv ablasjon av hjernevev. Systemet består av et avtakbart transducersystem som er montert på en universal MR-benk og som styres via en dedikert konsoll i MR-kontrollrommet.

Fokusert ultralydenergi sendes gjentatte ganger til målområdet, og varmer gradvis opp vevet på ultralydstrålenes brennpunkt, til det er utført ablasjon på målvevet og det ønskede resultatet er oppnådd, mens nærliggende vev forblir upåvirket.

Definisjon av målpunktet utføres ved hjelp av MR-bilder som tas under behandlingen. Behandlingsprosessen overvåkes kontinuerlig ved hjelp av termisk tilbakemelding i lukket sløyfe i sanntid, som kontrolleres fullt og helt av den behandlende legen. Når behandlingen er fullført, bekreftes behandlingsresultatet med MR-bildesekvenser umiddelbart etter behandlingen.

Systemet er designet for å fungere sammen med MR-systemer fra GE, Siemens og Philips (0,55 T-, 1,5 T- og 3 T-skannere, med ulike typer magneter, programvare- og maskinvaregrensesnitt). **For detaljert informasjon om tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk / tiltenkt formål, se dokumentet Information for Prescribers (IFP, Informasjon til forskrivende leger) som følger med denne operatørhåndboken.**

Instruksjonene som er angitt her, gjelder for kommersiell bruk. Klinisk eller preklinisk forskning krever ytterligere spesifikke instruksjoner og opplæring.

1.2. Tiltente brukere

Systemet skal kun betjenes av nevrokirurger – leger som er kvalifiserte og sertifiserte til å utføre intervensjonsprosedyrer i hjernen.

I en Exablate-prosedyre blir spesielt følgende oppgaver utført:

- Plassering av stereotaktisk hoderamme og pinner til fiksering av pasientens hode.
- Bestemmelse av den tiltente målplasseringen for behandling ved hjelp av MR-bilder.
- Pasienthåndtering under prosedyren, inkludert vurdering av terapeutisk nytte og mulige alvorlige hendelser.

Operatørene står under tilsyn av Insightec til de har fullført Insightec Exablate-opplæringsprogrammet.

1.3. Dokumentkonvensjoner

Merknader, forsiktighetsregler og advarsler brukes gjennom denne håndboken for å fremheve viktig informasjon som påvirker pasientens og operatørens helse og sikkerhet, samt informasjon som skal bevare systemintegriteten. Følgende er eksempler på slike meldinger:



MERK:

Merknader gir informasjon som hjelper med å oppnå optimal ytelse for utstyret.



FORSIKTIG:

Forsiktighetsregler gir instruksjoner eller sikkerhetsanvisninger som, hvis de ikke følges, kan føre til skade på utstyret eller forringe kvaliteten på behandlingen.



ADVARSEL:

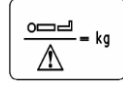
Advarsler angir forholdsregler og instruksjoner som, hvis de ikke følges, kan føre til personskade eller til og med dødsfall.

1.3.1. Symbolforklaring

Symbol	Symboltittel	Beskrivelse	Referanse til standard
	CE-merke	Angir at produktet som er merket, er godkjent for salg i EU.	2017/745
	Autorisert representant	Dette symbolet skal stå sammen med navn og adresse til den autoriserte representanten i det angitte landet eller jurisdiksjonsområdet. XX-teksten symboliserer landet som har jurisdiksjon, enten ved hjelp av en to- eller trebokstavers landskode.	ISO 15223-1, punkt 5.1.2
	Autorisert representant i Sveits	Dette symbolet skal ledsages av navnet og adressen til den autoriserte representanten i Sveits.	MB_Obligations_Economic_Operators_CH, section 6
	Reseptbelagt utstyr	Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser dette utstyret til salg av eller på ordre fra en lege/spesialist.	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Produsent	Dette symbolet skal ledsages av produsentens navn og adresse.	ISO 15223-1, punkt 5.1.1
	Produksjonsdato	Dette symbolet skal ledsages av en dato som angir produksjonsdato.	ISO 15223-1, punkt 5.1.3
	Utløpsdato	Dette symbolet skal ledsages av en dato som angir utløpsdato.	ISO 15223-1, punkt 5.1.4

Symbol	Symboltittel	Beskrivelse	Referanse til standard
	Batch-kode	Dette symbolet skal ledsages av produsentens batchkode. Batch-koden skal være ved siden av symbolet.	ISO 15223-1, punkt 5.1.5
	Serienummer	Dette symbolet skal ledsages av produsentens serienummer.	ISO 15223-1, punkt 5.1.7
	Katalognummer	Produsentens katalognummer skal stå ved siden av symbolet.	ISO 15223-1, punkt 5.1.6
Modell	Modell-/typebetegnelse	Navnet og/eller nummeret som brukes for å representere ett medisinsk utstyr, eller en familie av medisinsk utstyr, for å gruppere mange varianter som har felles egenskaper.	IMDRF/RPS WG/N 19:2016
	Holdes unna sollys / Holdes unna varme	Indikerer medisinsk utstyr som trenger beskyttelse mot lyskilder.	ISO 15223-1, punkt 5.3.2
	Oppbevares tørt	Indikerer medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.	ISO 15223-1, punkt 5.3.4
	Nedre temperaturgrense	Den nedre temperaturgrensen skal angis ved siden av den nedre horisontale linjen.	ISO 15223-1, punkt 5.3.5

Symbol	Symboltittel	Beskrivelse	Referanse til standard
	Temperaturgrense	Den øvre og nedre temperaturgrensen skal angis ved siden av den øvre og nedre horisontale linjen.	ISO 15223-1, punkt 5.3.7
	Luftfuktighetsbegrensning	Angir området for luftfuktighet som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.	ISO 15223-1, punkt 5.3.8
	Denne siden opp	Denne siden opp	ISO 7000-0623
	Må ikke gjenbrukes	Indikerer at et medisinsk utstyr er beregnet for engangsbruk, eller for bruk på én enkelt pasient under én enkelt prosedyre.	ISO 15223-1, punkt 5.4.2 IEC 60601-1 ed 3.2 tabell D.1 (28)
	Forsiktig	Betyr at brukeren må se i bruksanvisningen for viktig informasjon, som advarsler og forsiktighetsregler, som av ulike årsaker ikke kan presenteres på selve det medisinske utstyret.	ISO 15223-1, punkt 5.4.4 IEC 60601-1 Ed 3.2 tabell D.1 (10)
	Generell advarsel (det foreligger en viss fare)	Skal plasseres sammen med et tilleggssymbol eller tekst.	IEC 60601-1: Ed 3.2 tabell D.2 (2)
	Generell påbudt handling	Skal plasseres sammen med et tilleggssymbol eller tekst	IEC 60601-Ed: 3.2 tabell D.2 (9)

Symbol	Symboltittel	Beskrivelse	Referanse til standard
	Følg bruksanvisningen	Se bruksanvisningen eller heftet	IEC 60601-Ed: 3.2 tabell D.2 (10)
	Advarsel, elektrisitet	Farlig spenning	IEC 60601 1 ed 3.2 tabell D.2 (3)
	WEEE – elektrisk og elektronisk avfall	Kasser elektrisk og elektronisk avfall i henhold til lokale forskrifter	Direktiv 2012/19/EU
	Pasientnær del type BF	Grad av beskyttelse mot elektrisk støt (pasientnær del type BF)	IEC 60601-1: Ed 3.2 tabell D.1 (20)
	Pasientnær del type B	Grad av beskyttelse mot elektrisk støt (pasientnær del type B)	IEC 60601-1: Ed 3.2 tabell D.1 (19)
	Kroppsvekt	Identifiserer kontrollen eller indikatoren for å legge inn eller hente opp kroppsvekten til en person	IEC 60417-5665
	Sikker arbeidsbelastning	Sikker arbeidsbelastning	IEC 60417

Symbol	Symboltittel	Beskrivelse	Referanse til standard
	Vekselstrøm	Angivelse på typeskiltet om at utstyret bare er egnet for vekselstrøm; identifiserer relevante terminaler.	IEC 60601-1: Ed 3.2 tabell D.1 (1)
	Trefasestrøm (vekselstrøm)	Angivelse på typeskiltet om at utstyret bare er egnet for trefasestrøm; identifiserer relevante terminaler.	IEC 60601-1: Ed 3.2 tabell D.1 (2)
	Trefasestrøm med nøytralleder	Angivelse på typeskiltet om at utstyret er egnet for trefasestrøm med nøytralleder; identifiserer relevante terminaler.	IEC 60601-1: Ed 3.2 tabell D.1 (3)
	Beskyttelsesjord (jording)	Identifiserer en terminal beregnet for tilkobling til en ekstern leder for beskyttelse mot elektrisk støt ved feil, eller terminalen til en beskyttende jordelektrode.	IEC 60601-1: Ed 3.2 tabell D.1 (6)
	Inngang	Indikerer en inngang (f.eks. hydraulisk pumpe).	ISO 7000-0794
	Utgang	Indikerer en utgang (f.eks. hydraulisk pumpe).	ISO 7000-0795
	Metode for sterilisering	Sterilisering ved bruk av etylenoksid.	ISO 15223-1, punkt 5.2.3
	MR-sikker	Indikerer at utstyret er trygt – det utgjør ingen risiko i MR-miljøer.	FDAs retningslinjer for testing og merking av medisinsk utstyr i MR-miljøer

Symbol	Symboltittel	Beskrivelse	Referanse til standard
	Medisinsk utstyr	Indikerer at utstyret er medisinsk utstyr	ISO 15223-1, punkt 5.7.7
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Indikerer at det medisinske utstyret ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet.	ISO 15223-1, punkt 5.2.8
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	Betyr at brukeren må se i bruksanvisningen	ISO 15223-1, punkt 5.4.3
	MR-sikkert medisinsk utstyr under visse betingelser	Betyr at utstyret er MR-sikkert under visse betingelser – Medisinsk utstyr med påvist sikkerhet i MR-miljøet innenfor angitte betingelser	FDA's retningslinjer for testing og merking av medisinsk utstyr i MR-miljøer
	Skal ikke steriliseres på nytt	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal re-steriliseres.	ISO 15223-1, punkt 5.2.6
	Modellnummer	Angir modellnummeret eller typenummeret til et produkt	ISO 15223-1, punkt 5.1.10
	Unik utstyrsidentifikator	En unik numerisk eller alfanumerisk kode som består av to deler: • En utstyrsidentifikator (DI) • En produksjonsidentifikator (PI)	ISO 15223-1, punkt 5.7.10 21 CFR 801.40
IPX4	IPX4	Innkapslingen er beskyttet mot vannsprut, men ikke mot nedsenking eller kraftige vannstråler	IEC 60529

1.4. Omfanget av denne håndboken

Denne operatørhåndboken dekker Exablate-systemet for følgende konFigurasjoner:

- Handelsnavn: Exablate
- Modell: 4000
- Stativtype: 1.1
- Programvareversjon: 9.02
- MR-magnetfeltstyrke: 0,55T / 1,5 T / 3,0 T

1.5. Systemegenskaper

1.5.1. Spesifikasjoner

- Mekanisme for vevsødeleggelse: Varmeindusert nekrose
- Planlegging: Behandling planlagt på flere MR-bilder, enten ved flere opptak (dvs. langs koronal-, aksial- og sagittalplan) eller ved reformatering av en enkelt volumetrisk skanning.
- Arealmåling: Systemet gjør det mulig for operatøren å måle et område på et bilde og viser STD og gjennomsnitt innenfor dette området.
- Bevegelsesovervåking: Bevegelser over 2 mm (per akse, sammenlignet med referansebildet som ble tatt under planlegging), utløser et sikkerhetsstopp.
- Refleksjonsovervåking: Ingen (bare datainnsamling)
- Kavitasjonsovervåking: Passiv kavitasjonsdeteksjon, sanntidsvisning; sonikering stoppes automatisk hvis det oppdages for mye kavitasjon.

SPESIFIKASJON	STANDARDMODUS
Knappen Transduser	<i>1024 elementers ringformet sektordelt faset array</i>
Transduseråpning (diameter)	<i>300 mm</i>
Transduserens krumningsradius	<i>150 mm</i>
Fokalavstand	<i>135–165 mm (oppnås via elektronisk styring)</i>
Frekvenser	<i>620–720 kHz</i>
Frekvensstyring	<i>Nøyaktighet på ± 1 kHz</i>
Energiområde	<i>60 kJ</i>
Effektivt utstrålingsareal (ERA, effective radiating area)	<i>1400 cm²</i>
Fokalregionstørrelse	<i>$\sim 1,5 \times 1,5 \times 3$ mm</i>
Fokuskontroll	<i>Elektronisk</i>
Bildedagnostikk under behandling	• <i>PRF MR-bilder i intervaller på 5 sekunder eller mindre</i>

SPESIFIKASJON	STANDARDMODUS
	Romlig presisjon i planet på 1,1 mm eller mindre Anatomisk bilde (magnitude) SNR er > 7
Vanntemperaturmåling	Aktiv hodekjøling ved hjelp av sirkulasjon av avkjølt vann (15 °C som standard) overvåket med en nøyaktighet på ±1 °C
Nøyaktighet ved termografi / definisjon av målpunkt	Deteksjon av varmepunktsenteret med 1 mm nøyaktighet
Vevstemperaturmåling	Nøyaktighet for MR-termometri med protonresonansfrekvens (PRF) < 2 °C i alle skanneretninger
Bevegelsesovervåking	Nøyaktighet på ~1 mm
Energitetthet i målpunktet (gjennom kranium)	~400–800 W/cm ²
Ultralydeffekt	~1500 Wa
Effektiv styrke	~1 W/cm ²
Amplitudekontroll	Nøyaktighet på ±1 Vrms eller ±15 %,
Fasekontroll	Nøyaktighet på ±15°
Kalibrert effekt	Nøyaktighet på ±30 %
Maks. utgangspulsvarighet	60 sek
Varighet av sonikering	8–60 sek
Arbeidssyklus	1
Nedkjølingstid	300 sek / 10 kJ overført

1.5.2. Metode for overvåking av behandlingsresultat

Overvåking av behandlingsresultater skjer ved hjelp av tre ulike metoder:

- Ved bruk av sanntidstermometri får operatøren tilbakemelding om behandlingsresultatet i sanntid, ettersom temperaturen er korrelert med vevets levedyktighet.
- En uavhengig vurdering ved hjelp av standard MR-bildesekvenser utføres under og etter behandling for å vurdere størrelsen og plasseringen av ablasjonen.
- Nevrologisk evaluering under og etter behandlingen gir en klinisk vurdering.

1.5.3. Systemets elektriske spesifikasjoner

- Merkespenninger: 380–400 V / 480 V
- Antall faser: 3 faser
- Nominell effektfrekvens: 50/60 Hz
- Nominell effekt inn: ~28 kVA
- Beskyttelse mot elektrisk støt: Pasientnær del type B



ADVARSEL:

W001

Avvik fra retningslinjene og metodene som er beskrevet i dette dokumentet og i offisiell dokumentasjon fra Insightec, kan føre til alvorlige skader på operatør og/eller pasient og svekke behandlingseffekten. Alt utstyr må betjenes av fagpersonell som er opplært av Insightec.

1.5.4. Omgivelsesbetingelser for systemer og sett

Omgivelsesbetingelser for system:

	Utstyrsrom	Magnetrom	Operatørrom
Temperaturområde	15–32 °C	10–22 °C	15–32 °C
Relativ luftfuktighet	≤ 80 %	≤ 75 %	≤ 75 %

- Atmosfærisk trykk: 700 til 1060 hPa
- Høyde over havet: -30 m (-100 ft) til +3000 m (+9800 ft)

Lagrings- og transportbetingelser for systemet:

- Temperaturområde: 5 til 40 °C
- Relativ luftfuktighet: ≤ 90 %
- Atmosfærisk trykk: 700 til 1060 hPa

Lagringsbetingelser for behandlingssett

- Oppbevares på et kjølig og tørt sted

1.5.5. Virkningene av systemets akustiske effektnivåer på levende vev

- Dette utstyret brukes til å forårsake koagulativ nekrose i vev ved hjelp av oppvarming med fokusert ultralyd.
- Lav utgangseffekt brukes til definisjon av målpunkt, uten å oppnå koagulativ nekrose.
- Effekt på dosenivå genererer koagulativ nekrose i målvevet, i den foreskrevne størrelsen.
- For høy utgangseffekt vil føre til større punkt enn planlagt og forhindres av systemets sikkerhetsmekanismer.

1.6. Systemkomponenter

1.6.1. Oversikt

Exablate Prime-systemet består av følgende integrerte komponenter:



ADVARSEL:

W002

Bruk av andre typer tilbehør, transdusere og kabler enn dem som er spesifisert eller levert av Insightec for dette utstyret, kan føre til økte elektromagnetiske emisjoner eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feilfunksjon.

I operatørrommet:

- Operatørkonsoll (med skjerm, mus, tastatur og dokumentskanner)
- Arbeidsstasjon

Inne i MR-rommet:

Frontenhet (FE)

- Strøm- og vannkabler

Hjelmsystem (HS)

- Knappen Transduser
- Mekanisk posisjoneringsenhet
- Rammefikseringsstolper
- Strøm- og vannkabler
- MR-sporings- og hodespoleplugg(er)
- Pasientens sonikeringsstoppknapp

Oppbevarings- og overføringsvogn (STC, Storage and Transfer Cart)

Adaptergrunnplate for Exablate MR-benk

Vannsystem

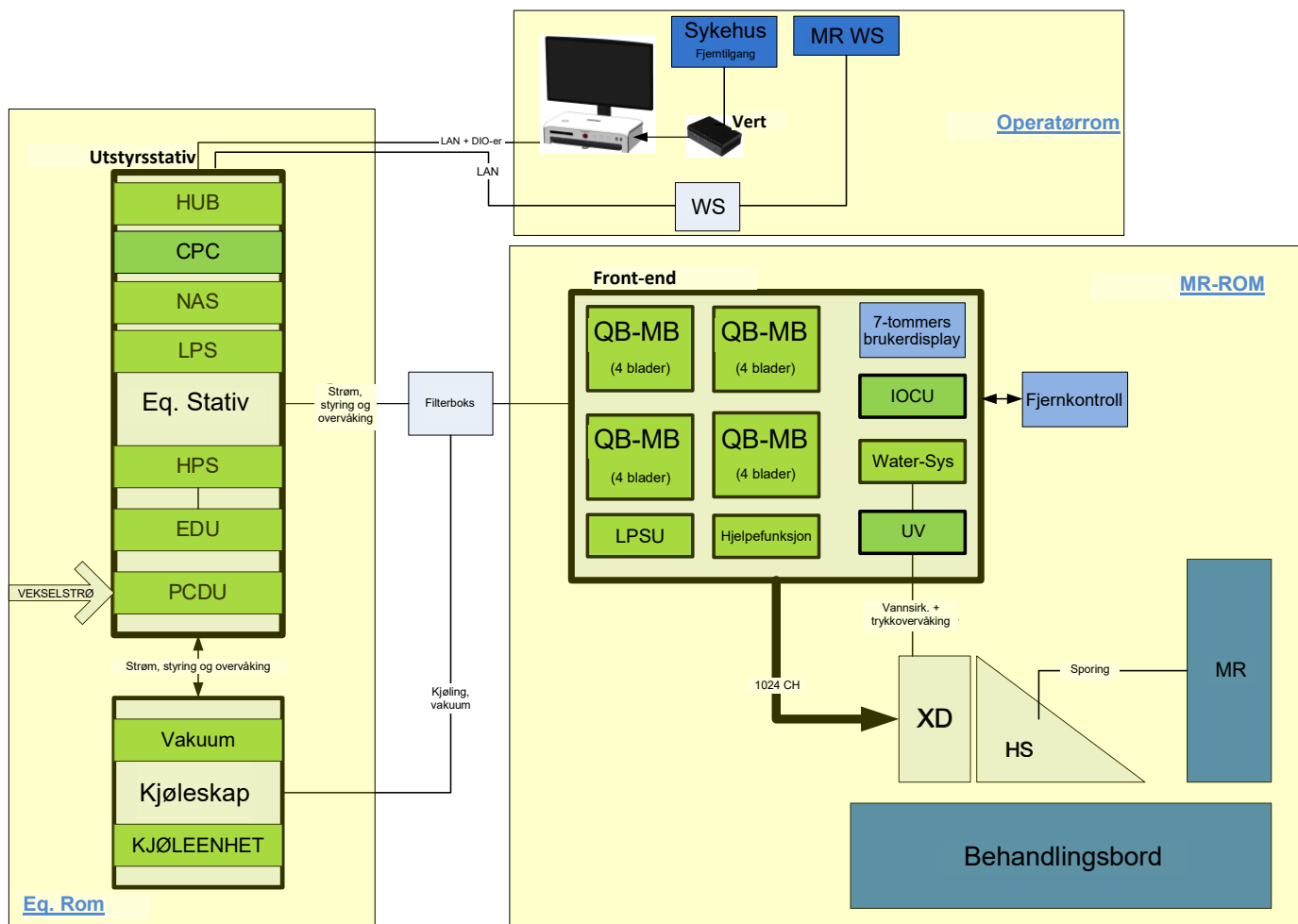
- Berøringsskjerm for styring av vannsystemet (i FE)
- Vanntank (i FE)
- Fjernkontroll for vannsystem (tilkoblet FE).

I utstyrssrommet:

Utstyrsskap

Vannsystemkomponenter:

- Vannkjøler



Figur 1-1: Skjematisk fremstilling av systemkomponentenes layout på stedet

1.6.2. Arbeidsstasjon med operatørkonsoll

Med Exablate Prime-operatørkonsollen kan operatøren styre og overvåke både systemet og behandlingen. Den er plassert ved siden av MR-arbeidsstasjonen i kontrollrommet. Exablate-programvaren styres med en standard kombinasjon av mus og tastatur. Operatørkonsollen er utstyrt med indikatorer for vannsystemets og systemets strømstatus og en sonikeringsstoppknapp for operatøren. Den er utstyrt med USB-porter og en DVD R/W-stasjon for import og eksport av bilder og tekniske data.

En dokumentskanner er koblet til konsollen for gjøre det mulig å hente inn pasientvurderingsskjemaer.



MERK:

N076D

De to USB-portene på forsiden av operatørkonsollen er bare beregnet for import og eksport av behandlingsdata.



Figur 1-2: Arbeidsstasjon for Exablate Prime-operatørkonsoll

Baksiden av konsollen er utstyrt med følgende av/på- og reset-knapper

- strømledning – trekkes ut for å tilbakestille konsoll-PC-en
- liten blå trykknapp ved siden av monitorbasen – trykkes inn for å slå konsollen AV/PÅ
- innfelt knapp – arbeidsstasjonens fysiske knapp for RESET (TILBAKESTILLING)

Disse skal bare brukes ved feilsøking og under service.

1.6.3. Frontenhet

Frontenheten (FE) omslutter de elektroniske systemene som driver ultralydtransduseren.

Enheten er plassert i magnetrommet og er koblet til utstyrsskapet.

Enheten kan flyttes rundt i rommet innenfor et begrenset område.

FE er utstyrt med en koblingspanelholder til oppbevaring av det avtakbare kabelkoblingspanelet for enklere kabelhåndtering.

FE-stativet har også et innebygd display for å kontrollere og overvåke vannsystemet.

Vanntanken oppbevares inne i FE-stativet og er tilgjengelig gjennom en dør foran til høyre på stativet

Frontenheten må holdes på trygg avstand fra MR-tunnelen (hvis den kommer innenfor avstandsterskelen, tennes MRI Proximity-lyset på frontenheten). Det er bare autorisert Insightec-servicepersonell eller institusjonens personell som er opplært av Insightec, som er kvalifisert til å definere FE-behandlingsposisjon og tilhørende hvileområde samt til å koble fra denne enheten eller flytte den ut av magnetrommet.

FE-ledningsnett – Når frontenheten oppbevares utenfor MR-rommet, kan kontaktene til ledningsnett kobles fra av institusjonens personale etter at de har fått opplæring i dette.



Figur 1-3: Eksempler på konfigurasjoner av frontenheter (bare til illustrasjon)

1.6.4. Komponenter for Exablate-behandlingsbenk

Adaptergrunnplate for MR-benk

Adaptergrunnplaten for Exablate MR-benken gjør det enklere å koble Exablate-transduseren sammen med den mekaniske posisjonerings- og rammefikseringsenheten. Den inneholder et kar som samler opp utsølt vann i tilfelle akutt pasientevakuering (se avsnitt **2.2.3, Akutte situasjoner**). Forskjellige MR-skannermodeller og -merker kan ha ulike grunnplater som er tilpasset dem.



Figur 1-4: Adaptergrunnplate for MR-benk (for illustrasjonsformål)



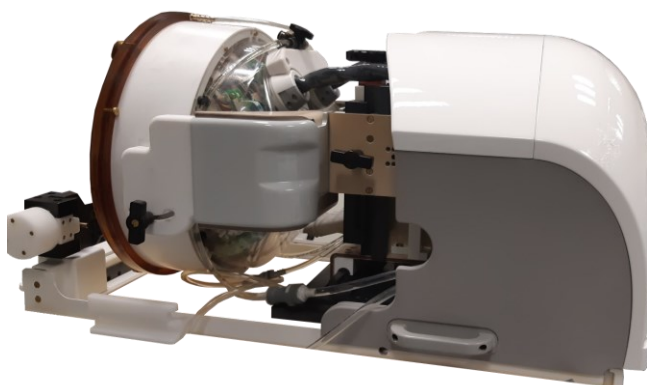
MERK:

Sørg for at MR-benken ikke har påmontert annet tilbehør når du setter på grunnplaten.

N110

Hjelmsystem

Hjelmsystemet (HS) festes på MR-benkens grunnplate under behandlingen. Det inneholder den fokuserte ultralydtransduseren, det mekaniske posisjoneringssystemet som gjør det mulig å manipulere transduserens posisjonering og pitch-vinkel på plass, samt rammefikseringsstolpene som immobiliserer pasientens hode under behandlingen. Hjelmsystemet kobles til frontenheten ved hjelp av strøm- og vannkablene.



Figur 1-5: Hjelmsystem

1.6.5. Pasientens sonikeringsstoppknapp

Pasientens knapp for sonikeringsstopp avbryter behandlingen umiddelbart ved å stoppe sonikering og MR-skanning. Den er koblet til hjelmsystemet.



Figur 1-6: Pasientens sonikeringsstoppknapp



ADVARSEL:

W055

I enkelte tidsperioder, når systemet er opptatt, kan det hende at pasientens sonikeringsstoppknapp ikke reagerer.

Det vises en varselmelding i ventemeldingsområdet på skjermen for å minne deg om å være oppmerksom på pasienten mens denne meldingen vises. Unnlatelse av å overholde ovennevnte kan føre til pasientskade.

Dette gjelder ikke selve sonikeringen. Denne knappen er alltid online gjennom hele energileveransen.



MERK:

N058

Sonikeringsstoppknappen må være fylt for å være responsiv. Du må instruere brukeren om å slippe den etter å ha trykket på den.

Når knappen ikke er i bruk, skal kabelen vikles rundt rammeholderen, og sonikeringsstoppknappen settes i holderen.

Bruk IPA 70 % (isopropylalkohol 70 % i vann) for å rengjøre og desinfisere sonikeringsstopp-PVC-gummiballongen etter hver bruk.



FORSIKTIG:

C001

Hvis du ikke oppbevarer pasientens sonikeringsstoppknapp som beskrevet ovenfor, kan det føre til skader når hjelmsystemet overføres til eller fra STC.

1.6.6. Oppbevarings- og overføringsvogn (STC) med avtakbart kabelkoblingspanel

STC huser hjelmsystemet når det ikke er i bruk. Vognen er utstyrt med hjul og kan låses på plass, og den kan oppbevares i eller utenfor MR-rommet. Den inneholder en koblingsmekanisme for å feste vognen til MR-benken og for å overføre hjelmsystemet til MR-grunnplaten.

Det avtakbare kabelkoblingspanelet er montert på koblingspanelholderen på forsiden av STC og skal brukes som et hjelpemiddel ved tilkobling av kablene til frontenheten, samt å beskytte kontaktene når systemet ikke er i bruk. Kabelkoblingspanelet kan brukes for å føre kablene over til frontenheten, hvor de kan holdes i en annen koblingspanelholder.



Figur 1-7: STC-vogn uten (venstre) og med (høyre) hjelmsystem

1.6.7. Exablate-vannsystem

Under en Exablate-behandling senkes den delen av pasientens hodeskalle som ultralydstrålene passerer gjennom, ned i vann for å lette ultralydoverføringen og transportere varme bort fra hodeskallen.

Vannsystemet tilbyr en semi-lukket vannsirkulasjonskrets som muliggjør fylling og tømming av transduserens vanngrensesnitt, forberedelse og sirkulering av vannet under behandlingen (mens det holdes avkjølt og avgasset) og utføring av en rengjøringsprosedyre etter behandlingen.

Den bærbare vanntanken rommer opptil 14 liter (3,7 US gallon) vann og er plassert i et eget vanntankkammer i frontenheten.

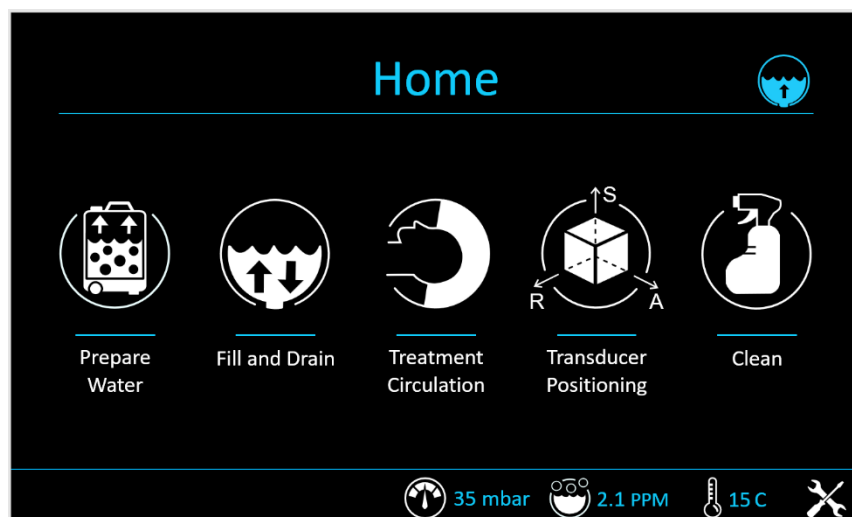
Under behandlingen, når MR-maskinen ikke skanner, sirkuleres og avgasses dette vannet av vannkjøleren, som er plassert i utstyrsrommet.

De ulike modusene, tilstandene og parameterne til vannsystemet (se avsnitt **10.2.6, Water System Control** (Styring av vannsystem)) kan styres via programvaren for arbeidsstasjonen eller ved hjelp av den dedikerte berøringsskjermen for **vannsystemstyring** som befinner seg på FE.

Vannsystemtilstandene kan også styres via fjernkontrollen for vannsystemet.

Hvis du vil ha mer informasjon om grensesnittet til vannsystemet, kan du se avsnitt **3.5, Betjening av vannsystemet**.

Du finner mer informasjon om vedlikehold av vannsystemet og rengjøringsprosedyren i **RENGJØRING OG DESINFEKSJON** kapittelet.



Figur 1-8: Skjermbildet 'Home' (Hjem) for vannsystemstyring (V) og kjøler (H) (kun til illustrasjon)

1.6.8. Utstyrsskap

Utstyrsskapet inneholder de elektriske komponentene til Exablate-systemet og hovedstrømbryteren. Denne enheten er vanligvis plassert i MR-utstyrssrommet.

Ikke rør utstyrsskapet. Det er bare autorisert Insightec-servicepersonell som er kvalifisert til å flytte, koble fra eller utføre service på denne enheten.



Figur 1-9: Exablate-utstyrsskap (illustrasjon)



MERK:

Den røde nødstoppekappen på undersiden av utstyrsskapet skal trykkes inn i nødstilfeller for fullstendig utkobling (f.eks. i tilfelle brann eller elektrisk kortslutning).

N001

1.6.9. Nøkkel Exablate 4000 – behandlingskomponenter

Sørg for at følgende komponenter er tilgjengelige for hver behandling:

- 1 x Exablate-pasientmembran (en elastisk membran som forseglar transduseren og muliggjør et akustisk grensesnitt mellom transduseren og pasientens hode). Det finnes to typer membraner, som leveres avhengig av systemkonFigurasjonen din.
 - Membran uten spole
 - Membran med spole (se **avsnitt 1.8, Hodespolespesifikasjoner**)
- 1 x Exablate DQA-fantomgel (1 gel er nødvendig per behandlingsdag)
- Sett med 4 x engangsskruer til hoderamme og hoderammeskruadaptore (se **avsnitt 1.7, Bruksanvisning for Exablate hoderamme**)
- 1 x Exablate Treatment Accessories Kit (tilbehør, til feilsøking)
- Ett Neuro hoderammesett, som følger med systemet, se detaljert beskrivelse av komponentene i det relevante avsnittet om hoderammen.

Behandlingskomponentene leveres kompatible med den nøyaktige systemkonFigurasjonen (Exablate 4000-modell, MR-type og feltstyrke).

Du finner informasjon om delenumre i delenummerfilen som følger med systemet eller som er tilgjengelig på forespørsel.



ADVARSEL:

W005

Kompatibilitet for behandlingssett og tilbehør kan variere avhengig av MR- og systemtype. Ta kontakt med Insightec-representanten for å sikre systemkompatibilitet med de relevante komponentene. Kast engangstilbehør etter behandling.



ADVARSEL:

W003

Ikke bruk tilbehør som ikke er kompatibelt med den nøyaktige systemkonFigurasjonen (Exablate 4000-modell, MR-type og feltstyrke).



ADVARSEL:

W004

Inspiser komponentene i behandlingssettet før bruk. Hvis en komponent er skadet, må du ikke bruke den, men kaste den i henhold til lokale forskrifter.



MERK:

N113

KonFigurasjon og tilgjengelighet av tilbehør kan variere ved kommersiell bruk eller bruk til forskning. Ta kontakt med kundeansvarlig hvis du har spørsmål om en bestemt konFigurasjon eller bestemt tilbehør.

1.6.10. Generelt tilbehør til Exablate 4000

Liste over tilbehør som følger med systemet (i henhold til spesifikk systemkonfigurasjon).

BESKRIVELSE	BESKRIVELSE AV INNHOLD OG FORMÅL
Slange med adapter: gjenget krankobling	For å gjøre det enklere å fylle vanntanken
Slange med adapter: fleksibel krankobling	For å gjøre det enklere å fylle vanntanken
Manuelt tømme sett	Brukes for å tømme vann fra transduseren manuelt i tilfelle strømbrudd under prosedyren.
Landemerkeetiketter	Landemerke-klistremerker
DQA-oppsettpakke	En eske med hoderammeadaptere for DQA-fantomgelholder som passer til Exablate-systemet
Ramme for montering av membran på DQA-oppsett	For montering av hodespole på DQA-oppsettet, for å muliggjøre QA for en spesifikk hodespole. Til bruk sammen med DQA-oppsettpakken
Slange med trakt for vanntank	For å gjøre det enklere å fylle vanntanken
Kabelholdere	For å holde kablene på plass (bare PHILIPS-systemer)
Landemerke-tilbehør	For å hjelpe med gjenoppretting av tapt landemerke (bare PHILIPS-systemer)

1.6.11. Hoderammetyper

Se kapittelet med bruksanvisningen for hoderamme som er relevant for hoderammemodellen som fulgte med ditt Exablate-system.

Exablate hoderammebasis	UCHRA («INTEGRA») hoderammebasis
 Se Bruksanvisning for Exablate hoderamme.	 Se Informasjon for eiere av UCHRA (INTEGRA) hoderamme.

Figur 1-10: Hoderammetyper

1.7. Bruksanvisning for Exablate hoderamme

**ADVARSEL:**

W117D

Fastslå gjeldende konfigurasjon som beskrevet i avsnitt **Hoderammetyper** og se bare relevant dokumentasjon.

1.7.1. Exablate hoderamme

Dette avsnittet beskriver hvordan du på riktig måte monterer, bruker, håndterer og vedlikeholder Exablate-hoderammen. Les og gjør deg kjent med disse instruksjonene før du bruker Insightecs hoderamme.

Exablate-hoderammen brukes til å fikse pasientens hode til behandlingsbordet under behandlinger med Exablate 4000-systemet. Exablate-hoderammen er MR-sikker under visse betingelser. Inspiser alltid Exablate-hoderammen før bruk. Ikke bruk den hvis den er skadet. Den skal utelukkende brukes sammen med hoderammepinner fra Insightec PFK (pasientfikseringssett).

**ADVARSEL:**

W006

Exablate-hoderammene (og de UCHRA-baserte hoderammene) er ikke-stereotaktiske hoderammer som bare er beregnet for bruk til Exablate-behandlinger sammen med Insightec-pasientfikseringssettet (PFK).

**ADVARSEL:**

W007

Utfør en visuell inspeksjon før du bruker rammen, og kontroller at alle skruer trukket helt til. Kontakt Insightec hvis rammen mistes, eller hvis du oppdager skader. Ikke bruk den hvis den er skadet!

**ADVARSEL:**

W118

Engangsskruene og adapterne til hoderammen leveres STERILE (etter sterilisering med etylenoksid).

- Inspiser skruepakken visuelt før bruk for å kontrollere at forseglingen er intakt. Kast skruene ved rifter, punkteringer eller andre synlige skader på pakningen eller komponentene.
- Hoderammeskruer og -adaptere er bare til engangsbruk. De skal ikke brukes om igjen eller steriliseres på nytt. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering og slitasje på skruen, noe som kan føre til potensiell pasientbevegelse.
- Kast skruene og alle 8 adapterne i henhold til sykehusets og lokale forskrifter.

**ADVARSEL:**

W009

Hoderammen skal brukes i en MR-maskin. Den skal ikke komme i kontakt med pasienten. Oppretthold en avstand mellom hoderammen og pasientens hud for å unngå brannskader fra stråling.



MERK:

N002

Sørg for å samle sammen de ulike smådelene (som skruer, skiftenøkler og tilbehør) etter bruk for å unngå at de blir borte.



MERK:

N003

For instruksjoner om UCHRA (INTEGRA)-basert hoderamme som tidligere ble levert sammen med Exablate-systemer, kan du se avsnitt 1.7.9 **Informasjon for eiere av UCHRA (INTEGRA)-hoderamme**.

1.7.2. Exablate-hoderammesett

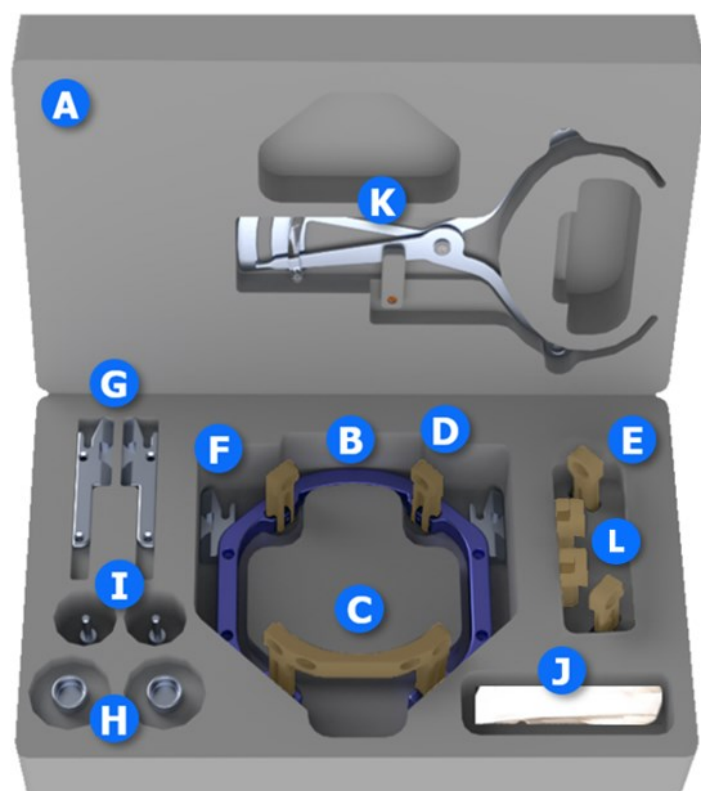


FORSIKTIG:

C042

Exablate-hoderammen er allerede montert i kassen på hoderammestolpene. Sjekk at de er godt festet til hoderammebasisen.

Se avsnitt 1.7.7 for veiledning om utskifting av stolper.

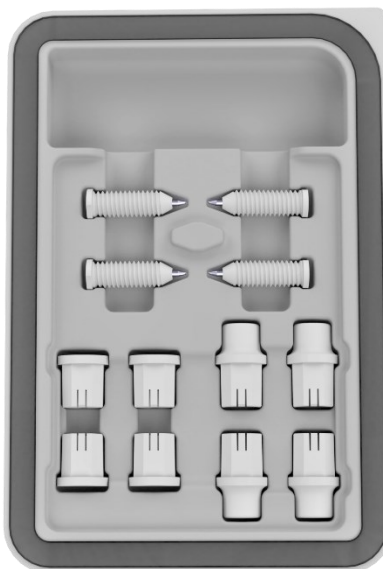


- A** Kasse for hoderammesett
- B** Hoderammebase
- C** Fremre frontalstang
- D** Bakre stolper (2 sett)
- E** Fremre stolper
- F** Sideholdere
- G** Kortsidholdere
- H** Fastnøkkel for pasientfiksering
- I** Monteringsnøkkel for ramme
- J** Stropper for rammeplassering
- K** Exablate krumpasser
- L** Bakre stolper for små hoder

Figur 1-11 Exablate-rammesett

1.7.3. Exablate-pasientfikseringssett (PFK)

PFK (Pasient Fixation Kit) består av 4 pasientfikseringsskruer, 4 korte adaptere og 4 lange adaptere (se Figuren nedenfor). Adapterne gir et sterilt grensesnitt for skruene og er compatible med mange forskjellige hodestørrelser. Som vist i Figurene nedenfor, monteres skruene og adapterne på stolpene på Exablate-hoderammen via egne festehull.



Figur 1-12: Exablate-pasientfikseringssett (PFK)

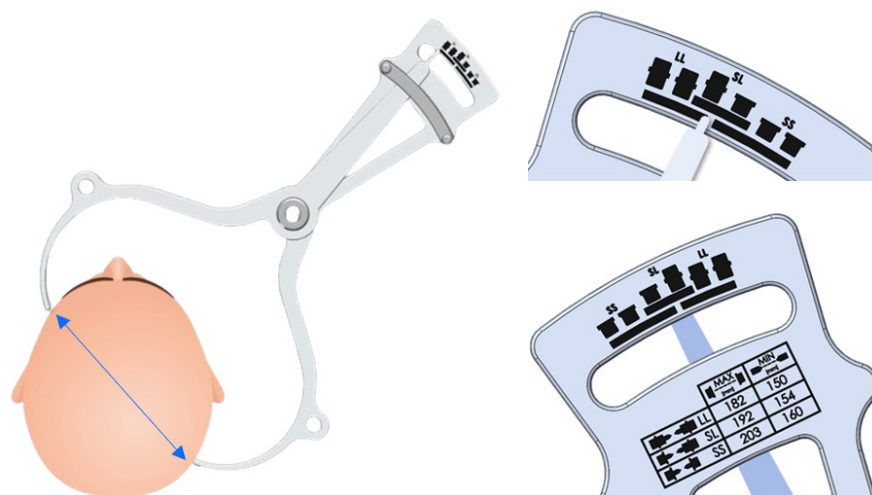
1.7.4. Exablate krumpasser

Exablate-krumpasseren er et valgfritt tilbehør som bidrar til å bestemme den optimale adapterkombinasjonen som skal brukes (avsnitt **1.7.5, Ulike adapterkombinasjoner**), ved å måle pasientens hodediagonal (se **Figur 1-13: Exablate krumpasser for å måle hodet diagonalt og estimere kombinasjonen**) fra innsetningsstedet for den fremre pinnen til det kontralaterale innsetningsstedet for den bakre pinnen på pasientens hode.

Krumpasseren har tre forskjellige intervaller for 3 forskjellige hodestørrelser: SS, SL, LL (**1.7.5, Ulike adapterkombinasjoner**).

Dersom resultatet avviker utenfor det lange adapterområdet, må du vurdere å bruke **stolper for små hoder**.

For å velge riktig kombinasjon av adaptere som skal settes inn i rammens festehull, bruker du krumpasseren som følger med i hoderammesettet (avsnitt **1.7.2, Exablate-hoderammesett**) på pasientens barberte hode.



Figur 1-13: Exablate krumpasser for å måle hodet diagonalt og estimere kombinasjonen

1.7.5. Ulike adapterkombinasjoner

Exablate krumpasser gjør det mulig å identifisere den optimale adapterkombinasjonen for hver pasient. Som vist i Figur 1-13 (avsnitt **1.8.5, Hodespolekonfigurasjoner**).

Bruk den medfølgende krumpasseren (avsnitt **1.8.5, Hodespolekonfigurasjoner**) for å måle avstanden mellom de kontralaterale pinneinnsetningspunktene (f.eks. avstanden mellom de tiltenkte fikseringspunktene bak på venstre side og foran på høyre side). Den inneholder også en tabell med numeriske mål for minsteavstand mellom skruer og største avstand mellom adaptere. Denne informasjonen kan brukes til å vurdere om pasienten er egnet for fiksering ved hjelp av preoperative bilder.

Basert på denne målingen vil instrumentet foreslå den passende kombinasjonen av adaptere (se nedenfor). Hvis du velger et blandet utvalg, bør du bestemme riktig plassering (kort foran/bak) for å optimalisere rammens posisjon.

Merk at ved unormal eller asymmetrisk pasientanatomi kan en annen kombinasjon være optimal for hvert par (diagonalt).

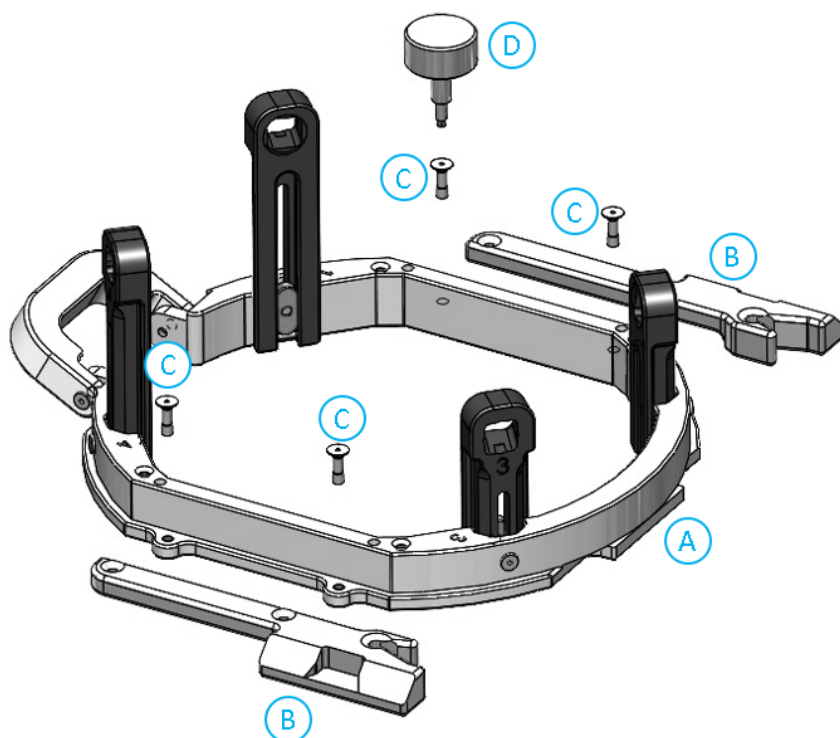
Krumpasseravlesning: SS	Krumpasseravlesning: SL	Krumpasseravlesning: LL
Korte adaptere	Blandede adaptere	Lange adaptere
		

Figur 1-14: Adapterkombinasjoner

1.7.6. Utskifting av sideholderne

Exablate-hoderammesettet inneholder to sett med sideholdere.

De korte sideholderne gjør det mulig å utvide rekkevidden til transduseren langs A-P-retningen og er spesielt relevante hvis man sikter mot et mål plassert anteriort i en 60 cm MR-tunnel. Et informert valg av sideholdere kan også bidra til å maksimere komforten for pasienten.



	Delenavn	Antall
A	Hoderammebase	1
B	Sideholdere	2
C	Festeskruer for sideholdere	4
D	Monteringsnøkkel for hoderamme	1

Figur 1-15: Tilkobling av sideholdere til hoderammen (bare til illustrasjon)



Figur 1-16: Skruer og skiftenøkler til hoderamme

1.7.7. Forberedelse av hoderammen for pasientens hode

1.7.7.1. Velge og montere stolper



MERK:

N005

Insightec-hoderammen gir flere muligheter for pasientfiksering. Den optimale konFigurasjonen bør velges ut fra pasientens anatomi, etter den behandlende legens skjønn.

Velg den mest egnede kombinasjonen av stolpe og adapter basert på pasientens hodestørrelse og anatomi. Flere alternativer er tilgjengelige: Fremre stang, fremre stolper (separate stolper for frontfiksering) og vanlige eller bakre stolper til små hoder for bakre fiksering (et par fremre stolper for små hoder kan også gjøres tilgjengelig på forespørsel). Dersom det anses hensiktsmessig, kan man bruke en blanding av vanlige stolper og stolper til små hoder.

Stolpene er merket på sin respektive side av rammen med én eller to inngraverte prikker (som samsvarer med merkingen på rammens underside) og er konstruert slik at feilmontering i retningene R\L og A\P unngås.

Stolpenes vertikale plassering i rammen kan også justeres ved å løsne skruen og skyve stolpene opp eller ned.

For å skifte ut stolper bruker du rammemonteringsnøkkelen til å løsne stolpen, skifter den ut med den valgte delen, justerer den vertikale plasseringen etter ønske og strammer skruen igjen.

Gå videre til fiksering av pasient. Bruksanvisningen for adaptere og skruer er den samme for alle konFigurasjoner av hoderammestolper.



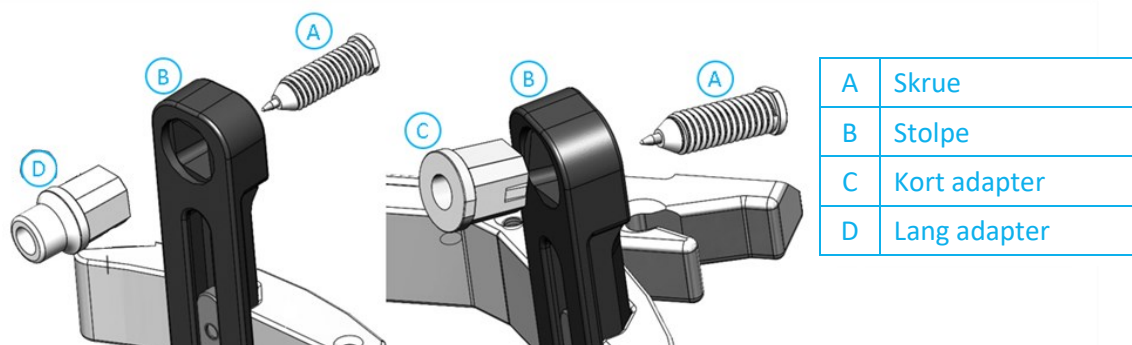
MERK:

N112

Enkelte hoderammeelementer kan bestilles ved behov. Kontakt Insightec-representanten for mer informasjon.

1.7.7.2. Bruke PFK-adaptore og -skruer

Velg fire adaptore (som beskrevet i avsnitt **1.7.2, Exablate-hoderammesett** og avsnitt **1.7.5, Ulike adapterkombinasjoner**), og sett adapterne (C/D) inn i de dedikerte festehullene (B) på hoderammestolpene fra innsiden av stolpene (se **Figur 1-24**).



Figur 1-17: Adapterinnsetting i stolpene fra innsiden

**ADVARSEL:**

W010

Sørg for at hver stolpe er godt festet, og at adapterne er satt helt inn i hoderammestolpene.

Bruk eventuelt skiftenøkklene for montering av hoderamme (**Figur 1-27**) for å stramme stolpene.

1.7.8. Plassering av hoderammen på pasienten

**ADVARSEL:**

W109

Hoderammen skal bare fikseres av en nevrokirurg med erfaring i hodefiksering.

- Barber pasientens hodebunn grundig, og tørk den deretter ren med gasbind eller en kompress fuktet med isopropylalkohol.
- Sjekk at stolpene er godt festet.
- Velg de riktige 4 adapterne i henhold til retningslinjene i avsnittet **Ulike adapterkombinasjoner**.
- Sett adapterne inn i de tilhørende festehullene på stolpene og stangen fra innsiden av rammen (se **Figur 1-24**).
- Bruk hoderammeposisjoneringsstropper for å plassere og justere den vertikale høyden på hoderammen.
- Plasser rammen så inferiort som mulig for å oppnå optimal dekning for Exablate-behandlingen.

**MERK:**

N006

Bruk av posisjoneringsstropper for hoderammen bidrar til å støtte vekten av hoderammeanordningen under plassering på pasienten.

- Merk de projiserte skrueinngangsstedene og den øvre temporallinjen med merkepenn (valgfritt).
- Påfør lokalbedøvelse gjennom fikseringshullene i stolpene eller på de markerte innstikkstedene for skruene, med eller uten midlertidig flytting av rammen.
- La lokalbedøvelsen få tid til å virke.
- Sett inn engangsskruene til hoderammen i de forhåndsdefinerte fikseringshullene i adapterne.

**ADVARSEL:**

W115D

Det anbefales å bruke antibakteriell salve på tuppen av skruene. Desinfiser og bandasjer skruennstikkstedene etter at du har fjernet hoderammen

**FORSIKTIG:**

C003

Fire fikseringshull i den fremre hoderammestangen er tilgjengelige for innsetting av engangsskruer og adaptere til hoderammen. For å unngå eventuell plassering av skruene i temporalis-muskelen, bruker du de to mediale tilgangspunktene.

- Bruk skiftenøkkel til pasientfiksering levert av Insightec for å skru engangsskruer til hoderammen inn i pasientens kranium.

**MERK:**

N007D

Bruk alle de fire (4) engangsskruene til hoderammen for å feste rammen på pasienten.

- Bruk bare hoderammekomponentene og -verktøyene som er levert av Insightec.
- Det er enklere å montere hoderammen hvis to personer utfører prosedyren.
- Hold avstand mellom huden og den ytre delen av stangen ved hvert skruepunkt.
- Trekk til skruene: to diagonalt motsatte skruer om gangen, vekselvis og jevnt.
- Bruk moderat kraft for å sjekke at rammen er godt festet til pasientens kranium.

**FORSIKTIG:**

C004D

Overstramming av engangsskruen til hoderammen kan føre til for tidlig svikt i hoderammestolpene og/eller engangsskruen til hoderammen.

Sørg for at stolperyggene ikke presser mot huden, for pasientens komfort.

**ADVARSEL:**

W012D

Overstramming av hoderammens engangsskruer kan forårsake skader på kraniet:

- Før påføring av rammen bør behandlende lege gjennomgå informasjonen fra pasientens CT
- Unngå å bruke ekstra kraft under innsetting av skruene i kraniet.
- Vær oppmerksom på at det er to spor på pasientfestenøkkelen, noe som indikerer at skruen er skrudd helt inn i adapteren og ikke kan føres lenger inn.
- Fjern posisjoneringsstroppene til hoderammen.
- Pasienten er nå klar for plassering av **pasientmembranen**.

1.7.9. Informasjon for eiere av UCHRA (INTEGRA) hoderamme

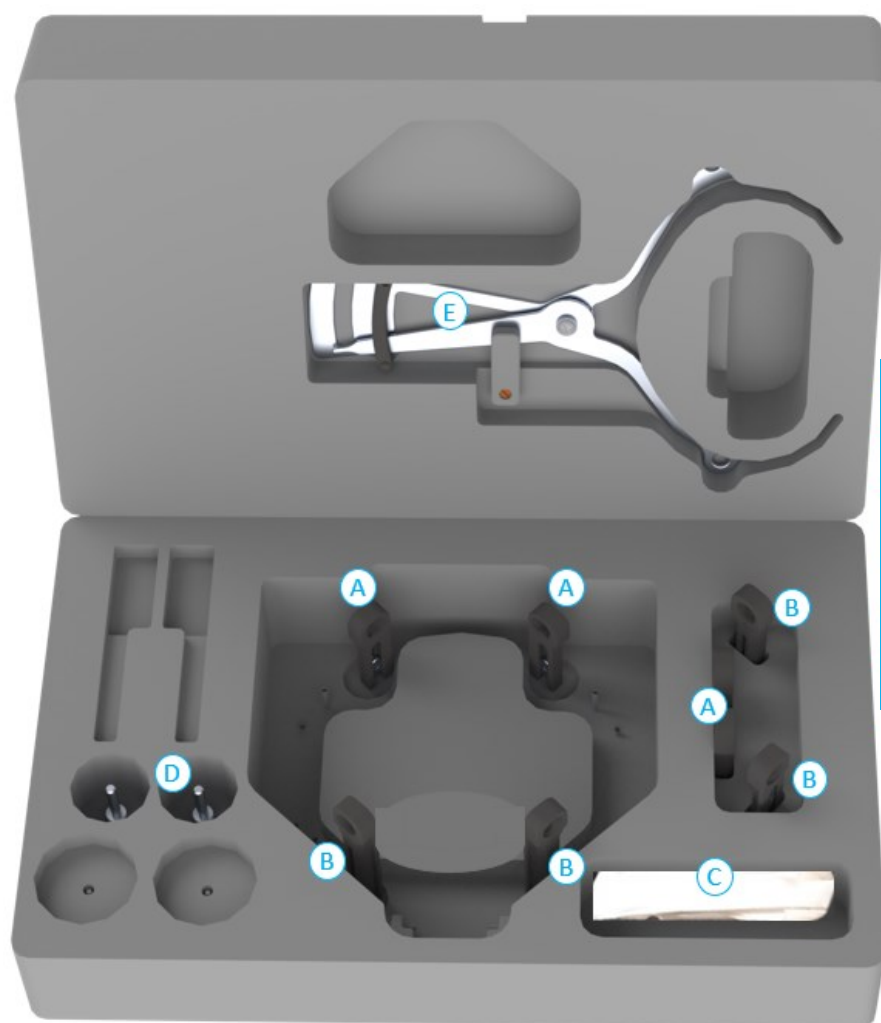
Exablate (UCHRA-basert) Neuro hoderamme brukes for å fiksere pasientens hode under behandling med Exablate 4000-systemet.

Dette avsnittet er informasjon til brukere som har hoderammevarianten basert på INTEGRA UCHRA-hoderammen. Dette alternativet er ikke lenger tilgjengelig for kjøp og anses som et utgått alternativ.

Ikke referer dette avsnittet hvis du arbeider med en Exablate hoderamme (som beskrevet i underavsnittene ovenfor).

1.7.9.1. Komponenter

Inspiser alltid Exablate-hoderammen (UCHRA-basert) før bruk. Ikke bruk den hvis den er skadet.



	Delnavn	Antall
A	Bakre stolper	4
B	Fremre stolper	4
C	Rammeplaseringsstropp	1
D	Fastnøkkel for pasientfiksering	2
E	Exablate krumpasser	1

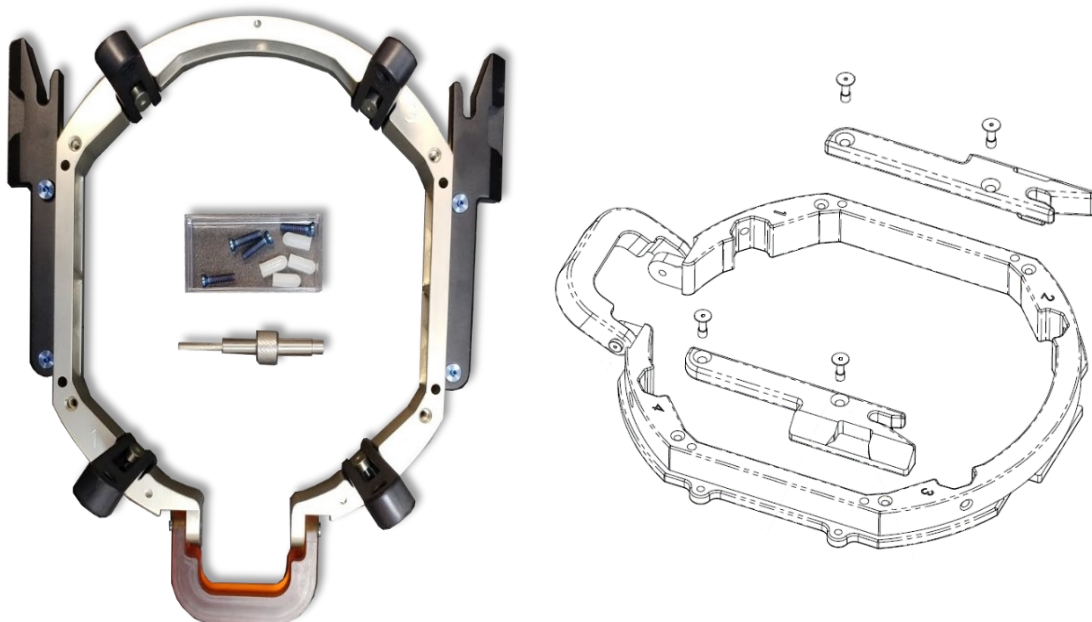
Figur 1-18: UCHRA-rammekomponenter

1.7.9.2. Sideholdere

Exablate-hoderammesettet inneholder to sett med sideholdere.

De lave sideholderne gjør det mulig å utvide rekkevidden til transduseren langs A-P-retningen og er spesielt relevante hvis man sikter mot et mål plassert anteriort i en 60 cm MR-tunnel. Et informert valg av sideholdere kan også bidra til å maksimere komforten for pasienten.

Nødvendige komponenter	
Delebeskrivelse	Antall
Lav hoderammeenhet eller middels høy hoderammeenhet	1
Lav sideholder H/V eller middels sideholder H/V	1
Monteringsskrue til hoderamme 20 mm	4
Hoderingnøkkel	1



Figur 1-19: Tilkobling av sideholdere til hoderammen (bare til illustrasjon)

1.7.9.3. Feste støttehåndtakene (stolper)

Nødvendige komponenter	
Delebeskrivelse	Antall
Lav hoderammeenhet eller middels høy hoderammeenhet	1
Hoderamme monteringskrue 20 mm	4
Fremre stolper	2
Bakre stolper	2
Hoderingnøkkel	1



Figur 1-20: Tilkobling av rammestolpene (bare til illustrasjon)



FORSIKTIG:

Merk at stolpene er nummerert. Sørg for at hver stolpe festes i sporet som er merket med det tilsvarende nummeret.

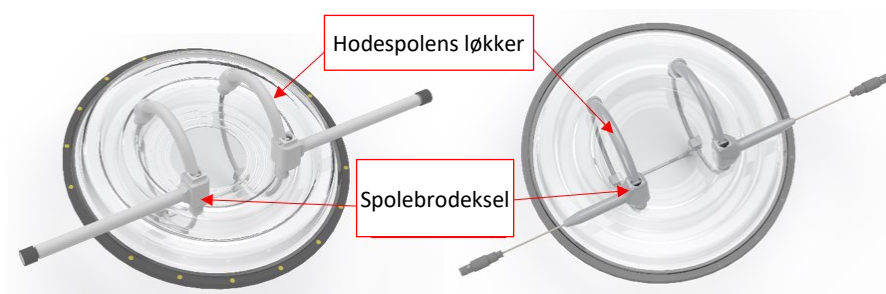
C002

1.8. Hodespolespesifikasjoner

For fullstendige sikkerhetsregler kan du se avsnitt **2.4, Forholdsregler for hodespolen**.

1.8.1. Spolebeskrivelse

Exablate 4000-systemet støtter pasientmembraner med integrerte 2-kanals hodespoler for kun mottak (**Tc MRgFUS Head Coil**) for å forbedre bildekvaliteten. Hver spoletypes kontaktplugg er spesifikt kodet for å være kompatibel med sin tiltenkte Exablate-type og spolekontakt. Når du kobler til spolen, må du sørge for at pluggen er innrettet med kontakten.



Figur 1-21: Eksempler på Tc MRgFUS hodespole

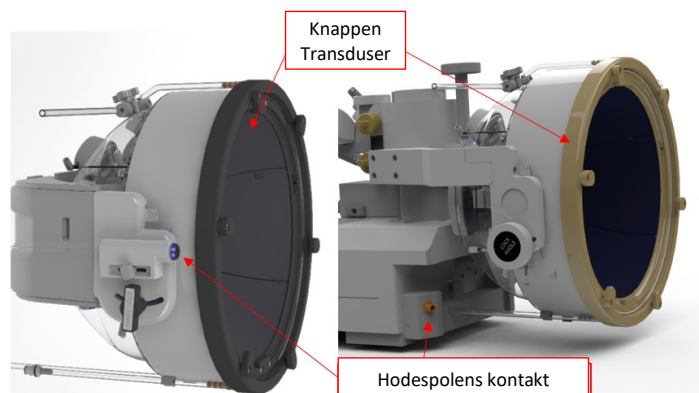


MERK:

Hvordan MRgFUS-hodespolen og -kontakten faktisk ser ut, avhenger av systemtypen og behandlingssettet som følger med systemet.

N103

Hver spole består av 2 fysiske sløyfer som er integrert i pasientbehandlingsmembranen og settes på pasientens hode, og som deretter kobles til Exablate posisjoneringsenhet via en lavtstøyende forsterkerenhet (LNA-enhet) som igjen kobles til en kontrollenhet. Alle hodespoler er utstyrt med spolebrodeksel.



Figur 1-22: Eksempler på Tc MRgFUS-hodespolekontakter (kun til illustrasjon)

1.8.2. Hodespolekontakt – mekanisk justering



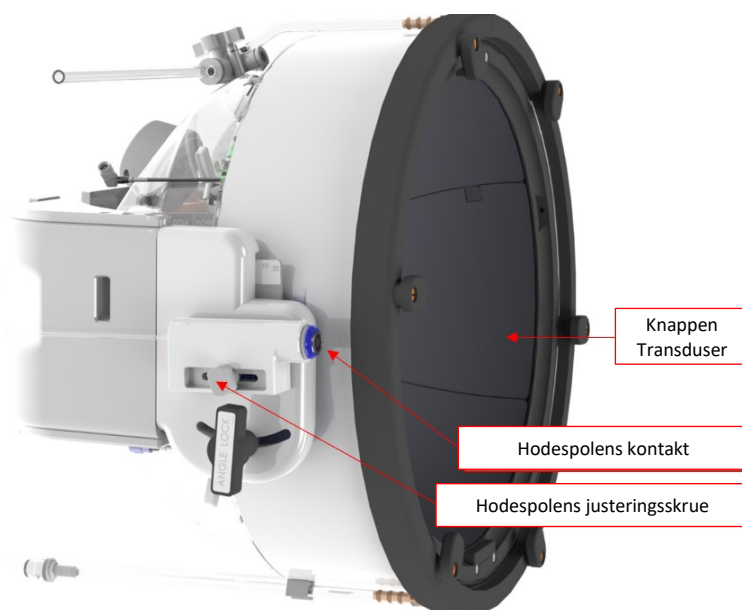
MERK:

Dette avsnittet gjelder for alle Tc MRgFUS-hodespolekontakter som er montert på transduserholderen.

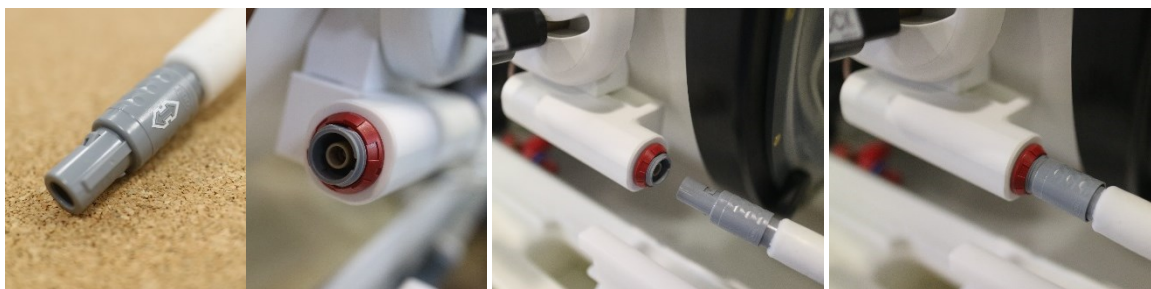
N011

Posisjonen til hodespolekontakten kan justeres ved å løsne justeringsskruen på hodespolekontakten og skyve kontakten langs S-I-retningen. Stram skruen igjen for å låse kontaktens posisjon.

Dette kan bidra til å redusere trykket som påføres spolen eller pasienten.



Figur 1-23: Kontakt for hodespole



Figur 1-24: Spolekontaktpluggen som kobles til spolekontakten (kun til illustrasjon)



MERK:

Det faktiske utseendet på spolekoblingen avhenger av systemkonfigurasjonen.

N105

1.8.3. Spoleklassifisering



Pasientnær del type BF

Klasse I-utstyr.

Ordinært utstyr.

Egnet for kontinuerlig drift.

Bare mottaksspole

Homogenitet (B1) > 50 % (i FOV (synsfelt – Field of View) på 15 cm rundt midten av sløyfene)

Q (kvalitetsfaktor) > 20, SNR (signal/støy-forhold) forbedring over kroppsspolen > 2 in FOV (synsfelt)

1.8.4. Feilsøking

Problem nr. 1: Systemet gjenkjenner ikke spoletilkoblingen til systemet når den er valgt i programvaren.

Symptomer	Foreslåtte handlinger	Utbedring
Spolens MR-plugg har blitt koblet fra systemgrensesnittet.	Sjekk at spolens MR-plugg er fullstendig satt inn.	Sett inn pluggen og prøv å skanne igjen.

Problem nr. 2: MR-systemet klarer ikke å forhåndsskanne eller skanne, og viser følgende feil: «The Driver Module Has Detected a Fault» (Drivermodulen har oppdaget en feil)

Symptomer	Foreslåtte handlinger	Utbedring
En eller begge av spolepluggene er frakoblet.	Sjekk at spolepluggene er koblet til.	Sett inn pluggen og prøv å skanne igjen.

Problem nr. 3: Spolen gir dårlig bildekvalitet på pasientskanninger.

Symptomer	Foreslåtte handlinger	Utbedring
Spolen har et høyt støynivå.	Sjekk spoleformen, den skal være nær en sirkel. Enhver betydelig deformasjon kan føre til signifikant signaltap eller feilavstemming av spolen.	Hvis spolen er defekt, må spolen returneres til service.
Spolen har lavt signal.		
Mørke bånd kan observeres i bildene.		

1.8.5. Hodespolekonfigurasjoner

1,5 T-systemer er konfigurert til å fungere kun med hodespolekonfigurasjonen.

3 T-systemer som støtter hodespoler, er konfigurert til å fungere i forskjellige mulige spolekonfigurasjoner: 'HODE', 'KROPP (hode tilkoblet)' (hvis aktuelt) og 'KROPP' (se avsnitt 10.5, Systeminnstillinger (behandlingsmodus)). Nedenfor beskrives de ulike scenarioene.



Figur 1-25: Eksempler på MR-plugger og kontakter

Scenario nr. 1: Standardkonfigurasjonen når du skanner med membranens hodespoler.

System-type	Membran-type	Bilde-diagn.	Foreslåtte handlinger
For alle systemer som støtter hodespoler	Exablate-pasientmembran med spole 3,0 T / 1,5 T / 0,55 T	Skann med Insightecs-hodespoler	1. Sjekk at MR-pluggen(e) er koblet til MR 2. Sjekk at membranens hodespoleplugger er koblet til hver sin kontakt 3. Standard spolekonfigurasjon i «System Settings (Treatment Mode)» (Systeminnstillinger (behandlingsmodus)) er «HEAD COIL» (HODESPOLE)
GE/Philips			4. Med GE-/Philips-MR-systemer: Sjekk at bryteren på MR-koblingen er PÅ (blå lampe PÅ)

Scenario nr. 2: Når hodespolen er på pasientens hode, og det av en eller annen grunn er nødvendig med en skanning med kroppsspolen.

MERK: Skanning uten hodespole kan redusere bildekvaliteten.

System-type	Membran-type	Bilde-diagn.	Foreslåtte handlinger
Bare for 3T-systemer	Exablate-pasientmembran med spole 3,0 T	Skann med den MR-integrerte kroppsspolen	1. Hold MR-pluggen koblet til MR
3T GE/Philips			2. Hold membranens hodespolepluggen koblet til hver sin kontakt 3. Bytt spolekonfigurasjon i «System Settings (Treatment Mode)» (Systeminnstillinger (behandlingsmodus)) til «Body (Head Connected)» (Kropp (hode tilkoblet)). 4. Med GE-/Philips-MR-systemer: Hold bryteren på MR-koblingen påslått (blå lampe PÅ),

Scenario nr. 3: Når du behandler en pasient med pasientmembran uten integrert hodespole, vil kroppsspolen bli brukt under behandlingen.

System-type	Membran-type	Bilde-diagn.	Foreslåtte handlinger
Bare for 3T-systemer	Exablate-pasientmembran uten spole	Skann med den MR-integrerte kroppsspolen	1. Koble MR-pluggen(e) til MR
3T GE/Philips			2. Bytt spolekonfigurasjon i «System Settings (Treatment Mode)» (Systeminnstillinger (behandlingsmodus)) til «BODY» (KROPP) 3. Med GE-/Philips-MR-systemer: Slå den blå lampen på MR-koblingen AV

Scenario 4 (feilsøking): Når behandlingen er startet og det oppstår en funksjonsfeil relatert til hodespolen, vises en feilmelding på arbeidsstasjonen. Brukeren må bytte og bruke den MR-integrerte kroppsspolen.

MERK: I scenario nr. 4 er det en risiko for bildeartefakter fra den ubrukte membranens hodespoler.

Utfør feilsøking bare hvis hodespolene ikke fungerer mot slutten av behandlingen.

System-type	Membran-type	Bilde-diagn.	Foreslåtte handlinger
Bare for 3T-systemer	Exablate-pasientmembran med spole 3,0 T	Skann med den MR-integrerte kroppsspolen	1. Hold MR-pluggen koblet til MR
3T GE/Philips			2. Hold membranens hodespolepluggen koblet til hver sin kontakt 3. Bytt spolekonfigurasjon i «System Settings (Treatment Mode)» (Systeminnstillinger (behandlingsmodus)) til «BODY» (KROPP) 4. Med GE-/Philips-MR-systemer: Slå den blå lampen på MR-koblingen AV

2. SIKKERHET

2.1. Generelle sikkerhetshensyn for Exablate

Exablate ble utformet og produsert for å sikre maksimal driftssikkerhet. Vedlikehold systemet i streng overensstemmelse med sikkerhetsanvisningene, advarslene og bruksinstruksjonene i denne håndboken. Exablate skal installeres, vedlikeholdes og serves av Insightec-personale eller annet kvalifisert personale som er skriftlig godkjent av Insightec.

Exablate-systemet, enten helt eller delvis, skal ikke modifiseres på noen som helst måte uten skriftlig forhåndsgodkjenning fra Insightec.

Eieren må forsikre seg om at bare fullt kvalifisert personell som har fått riktig opplæring og er sertifisert i henhold til Insightecs opplæringsprogram, er autorisert til å bruke dette utstyret.

Det er viktig å oppbevare denne håndboken i nærheten av systemet. Den skal studeres og gjennomgås med jevne mellomrom av alle autoriserte operatører. Insightec gir imidlertid ingen garanti for at det å lese denne operatørhåndboken gjør brukere kvalifisert til å teste, kalibrere eller betjene systemet.

Uautorisert personale bør ikke ha tilgang til systemet.

Hvis systemet ikke fungerer som det skal eller ikke reagerer som forventet på kontrollene som er beskrevet i denne håndboken, skal du først sørge for pasientens sikkerhet og deretter ta deg av systemet.

Per 22. juli 2014 er Exablate Prime-systemet konstruert for å oppfylle kravene i direktiv 2011/65/EU (begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS)).

Engangsskruene til hoderammen leveres STERILE og skal ikke brukes om igjen eller steriliseres på nytt. Ikke bruk dem hvis pakken er åpnet eller skadet.

Systemets forventede brukstid er 10 år. Ta kontakt med Insightec for videre instruksjoner når levetiden er utløpt.



MERK:

Alle alvorlige hendelser som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til Insightec og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

N012

Bruk av Exablate-systemet i MR-miljøet.



Følgende komponenter er MR-sikre under visse betingelser: Exablate 4000 hjelmsystem, oppbevarings- og overføringsvogn for Exablate 4000-hjelmsystemet, adaptergrunnplate og frontenhet (FE).



ADVARSEL:

W013

Ikke forsøk å bruke andre komponenter enn Exablate-maskinvaren, -programvaren og -systemtilbehøret og det spesifiserte MR-bildesystemet, sammen med utstyret.



ADVARSEL:

W014

Exablate-hjelmsystemets oppbevarings- og overføringsvogn er ment for bruk i et MR-miljø. For å unngå risikoen for at magnetiske gjenstander utilsiktet bringes inn i MR-rommet skal bare Exablate-hjelmsystemet plasseres på vognen. IKKE bruk vognen til å ta andre gjenstander (magnetiske eller andre) med inn i MR-rommet.



ADVARSEL:

W015

Bruk av tungt utstyr kan medføre risiko for personskader. Vær forsiktig med tungt utstyr.



ADVARSEL:

W016

Exablate frontenhetsskapet inneholder ferromagnetiske komponenter og må ikke flyttes for nær MR-tunnelen.

Frontenheten må til enhver tid være sikret eller fiksert (med hjulene låst), på en minimumsavstand som defineres av Insightec Service under installasjonen.

2.1.1. Bruk av MR-maskin

Personell som betjener MR-maskinen må ha en grundig forståelse for korrekt bruk av systemet.

Ikke bruk MR-maskinen før du har lest de relevante operatørhåndbøkene og fått en klar forståelse av hvordan systemet fungerer. Hvis noe i MR-systemets bruksanvisning er uklart, må du kontakte MR-maskinens tekniske og/eller kliniske servicepersonale for å få klarhet.



ADVARSEL:

W120

Av hensyn til pasientenes, operatørenes og det tekniske personalets sikkerhet må alle bruksanvisninger, og spesielt sikkerhetsanvisningene i disse, følges nøye før Exablate-enheten tas i bruk.

Kontroller at MR er klar til diagnostisk bruk i henhold til gjeldende operatørhåndbok for MR.



ADVARSEL:

W017

Tilleggsutstyr (som gating-utstyr, systemer for overvåking av vitale tegn og RF-spoler) som ikke er spesifikt testet og godkjent for bruk i MR-miljøet, kan føre til forbrenninger eller andre skader på pasienten samt redusert bildekvalitet.



FORSIKTIG:
Skanninger kan bare utføres når transduseren er fylt med vann.

C051

2.1.2. Service på systemet

Exablate-systemet skal installeres, vedlikeholdes og utføres service på av Insightec-personale eller annet kvalifisert personale som er sertifisert av Insightec.

Periodisk vedlikehold skal utføres i henhold til Insightecs servicestandarder av Insightec eller av Insightec-sertifisert personell.



ADVARSEL:
Cybersikkerhet og programvareoppdateringer utføres som en del av det periodiske servicevedlikeholdet.
Hvis systemet IKKE blir riktig vedlikeholdt og utført service på, kan cybersikkerhetsrisikoen øke over tid, og systemet bør ikke brukes til kliniske behandlinger.

W018



ADVARSEL:
Oppdateringer skal bare utføres av autoriserte Insightec-teknikere eller autorisert personell. Operatører av Exablate bør ikke godta eller implementere oppdateringer.

W019



ADVARSEL:
Hvis systemet IKKE får utført service og vedlikehold på riktig måte, skal det ikke brukes til kliniske behandlinger.

W020



ADVARSEL:
Ikke forsøk å reparere Exablate-systemet ved systemfeil, funksjonsfeil eller tegn på skader på komponentene.

W021



FORSIKTIG:
Systemet skal kasseres i henhold til lokale bestemmelser.

C007

2.1.3. Sikkerhetsinstruksjoner

**ADVARSEL:**

W022

Før du bruker Exablate-systemet:

- Les og forstå hver enkelt av de følgende sikkerhetsadvarslene.
- Les deg opp på sikkerhetsinformasjonen som følger med MR-systemet.
- Exablate-systemet er en anvendt del av type B.
- Systemet er riktig jordet både i design og i installasjonsprosessen.
- Det er viktig for pasientens og operatørens sikkerhet at systemet er jordet på riktig måte. Koble systemet til som anvist, og ikke koble fra noen av systemets tilkoblinger.

**ADVARSEL:**

W023

Inspiser alle kabler som må tilkobles før en behandlingsdag, for å sikre riktig tilkobling og kontrollere at det ikke er rifter eller andre synlige skader der.

2.1.4. Systemoppsett

Når du setter opp systemet for behandling, må du sørge for å overholde følgende forsiktighetsregler:

Sørg for at hjulene på FE og STC er låst når de ikke flyttes.

Bruk transporthåndtakene bare når du manøvrerer FE eller STC.

**ADVARSEL:**

W024

Sørg for at alle kabler er lagt ut på gulvet slik at de ikke utgjør noen snubelfare.

**ADVARSEL:**

W025

I tilfelle mekanisk støt på transduseren, som for eksempel:

- tung gjenstand som faller på transduseroverflaten (f.eks. DQA-oppsettholderen)
- kollisjon under bevegelse av transduserposisjoneringsenheten (f.eks. transduserens innvendige overflate presset mot rammeskruen)
- kraftig kollisjon under bevegelse.

Ikke bruk utstyret. Kontakt Insightec for en samsvarskontroll.

**ADVARSEL:**

W026

Frontenheten skal bare flyttes av to personer.

Unngå risiko for klemming ved å holde begge HS-håndtakene godt fast når du flytter HS frem til og tilbake fra MR-benken

**FORSIKTIG:**

C008

Vær ekstra forsiktig ved håndtering/overføring av transduseren. Røff håndtering kan skade transduseren og påvirke dens egenskaper negativt.

Når du løfter MRI Exablate adaptergrunnplaten eller setter vanntanken inn i FE, bør du praktisere riktig løfteteknikk.

Når du håndterer hovedkabelen, bør du bruke STC og/eller den avtakbare kabelkoblingspanelplaten for å gjøre håndteringen enklere.

**FORSIKTIG:**

C009

Uforsiktig håndtering av panelet for den avtakbare kabelkoblingen kan føre til personskader. Sørg for å ha et fast grep før bruk. Skyv forsiktig inn i koblingspanelholderen, og sjekk at den sitter godt på plass. Sjekk at kablene er låst på koblingspanelet før du slipper dem. Bær forsiktig for å unngå at kablene løsner ved et uhell.

2.1.5. Systemstabilitet

Exablate-systemet er i samsvar med EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR), vedlegg I, og maskinforordningen (EU) 2023/1230.

Standardfunksjoner og prosedyrer på MR-benken forblir uendret av Exablate-oppsettet. Operasjoner som **Bord opp/ned**, **Støtte inn/ut** og **Pasientposisjonering** skal utføres i henhold til MR-produsentens bruksanvisning.

Systemoperatøren er forpliktet til å etterkomme og følge instruksjoner knyttet til systemets stabilitet og sikkerhetstiltak på en rask og rettidig måte, samt å redusere risikoen for kollisjon mellom deler, fall, utglidning og snubling.

2.2. Forholdsregler for operatør og pasient

2.2.1. Operatørens forholdsregler

Exablate-systemet er utformet for å beskytte pasienten og operatøren mot utilsiktet eksponering for ultralydenergi.

Les gjennom og følg alle operatørinstruksjonene som følger med konsollen.

Pasienten, operatøren og det kliniske støttepersonalet må alle kunne lett aktivere en sonikeringsstoppknapp når som helst under prosedyren. Ved å trykke på sonikeringsstoppknappen avsluttes sonikeringen umiddelbart. Når du slipper knappen, fortsetter behandlingen.

Exablate Prime-konsollen kontrollerer tilkoblingen mellom ultralydtransduseren og resten av systemet. Strømmen til systemet bør slås AV før du forlater konsollen for å forhindre uønsket aktivering av transduseren.

Transduseroverflaten er svært ømfintlig. Den skal derfor bare rengjøres med alkohol og en myk klut; unngå kontakt med skarpe gjenstander. Når transduseren ikke er i bruk, må den dekkes til med det dedikerte dekselet for å unngå skade.

Lampen **Sonication Power-ON (Sonikeringseffekt PÅ)** i magnetrommet indikerer at transduseren tilfører ultralydenergi. Dette lyset må være godt synlig for det kliniske støttepersonalet og konsolloperatøren. Flytt aldri pasienten, og ikke plasser hånden i nærheten av transduseren mens lampen for sonikeringseffekt lyser.

Det opplyses herved at ingen pasienter eller operatører blir eksponert for farlig materiale.

Endringer og modifikasjoner av dette utstyret av uautorisert personell er IKKE tillatt.



ADVARSEL:

W108

For din egen sikkerhet og for å beskytte pasienten må du være oppmerksom på at Exablate-systemet kan inneholde **naturlig gummilateks**, som kan forårsake allergiske reaksjoner. Forsikre deg om at både personalet på stedet og pasienten som kan komme i direkte kontakt med systemets deler, ikke er allergiske mot produkter av naturlig gummilateks hver gang før systemet tas i bruk.

2.2.2. Pasientsikkerhet og forholdsregler

Informasjon om MR-sikkerhet er angitt i avsnittet om **sikkerhet** i operatørhåndboken for MR-systemet.

Kontroller at pasienten ikke har noen metallimplantater, herunder også pacemakere og nevrostimulatorer.

Metallgjenstander er forbudt i magnetrommet. Kontroller at pasienten ikke har ringer, klips, småpenger eller andre metallgjenstander på seg.



ADVARSEL:

W027

Se sikkerhetsretningslinjene i MR-sikkerhetsprosedyrene og restriksjonene som kan gjelde for det spesifikke stedet.

- Ikke la en pasient være uten tilsyn i magnetrommet.

Knappen forsonikeringsstopp må gis til alle pasienter. Et trykk på knappen avbryter behandlingen umiddelbart. Det finnes fire sonikeringsstoppknapper i systemet:

Én er på operatørens konsoll.

Én er gitt til pasienten.

Én befinner seg på frontenheten og kan brukes av en ansatt i behandlingsrommet.

Én er på arbeidsstasjonens grafiske brukergrensesnitt. Den blir tilgjengelig under sonikering og avbryter bare sonikeringen.

Instruer pasienten om å stoppe sonikeringen når vedkommende føler smerte eller varme.

Gi pasienten hørselvern.

Pasienten er ikke alltid i synsfeltet til konsolloperatøren. Sørg for at medisinsk personell er til stede i magnetrommet under prosedyren, eller at pasienten hele tiden er i synsfeltet og har muligheten til å melde fra om ubehag.



ADVARSEL:

W028

Bevegelser i støtten kan forårsake pasientskader. Kontroller at det ikke er fare for at pasientens fingre og klær (sykehusskjorter) kan komme i klem i utstyret under posisjonering eller bevelse av støtten.

Plasser benholderen på madrassen eller på MR-benken.

Dekk madrassene og benholderen med laken.

Under behandlingen bør du ofte spørre pasienten om han/hun har smerter eller ubehag.

Du kan øke pasientkomforten og redusere risikoen for pasientnedkjøling ved å opprettholde kroppsvarmen ved hjelp av tilbehør eller systemer som leveres av institusjonen.

Bruk av legemidler og/eller kontrastmidler bør kun vurderes etter å ha tatt hensyn til mulige effekter av absorpsjon av ultralydenergi eller termografi.

Exablate-systemet genererer varme i målregionen, noe som kan føre til termoablasjon avhengig av temperaturøkning og varighet. Prediksjon av termoablasjon (betegnet som varmedose) estimeres ved hjelp

av to dosenivåer på 17 og 240 kumulative ekvivalente minutter (CEM) ved 43 °C. Basert på korrelasjon med vevsskader sett på MR-bilder, representerer de to dosenivåene det verst tenkelige scenarioet og omfanget av (dvs. lav og høy sannsynlighet for) termisk skade.

For hver sonikering vises et punktoverlegg av de to dosenivåene (17 og 240 CEM) på arbeidsstasjonsskjermen. Dette overlegget viser plasseringen og avgrensningen av punktet og bidrar til å estimere størrelsen på punktet.

**ADVARSEL:**

W029

Undersøk varmebildene og varmedosekonturene nøye etter hver sonikering for å unngå skade på utilsiktet vev.

**ADVARSEL:**

W030

Ved unormal systematferd, uventede temperaturkart, uventet temperaturstigning eller manglende evne til å se eller forstå temperaturkart må du avbryte sonikering og behandling umiddelbart.

Kavitasjon betegner dannelse og kollaps av bobler (dannet av oppløst gass), som fyller hulrom som dannes i områder med lavt trykk. Disse boblene kan gi opphav til biologiske effekter, som er avhengige av omfanget og typen av kavitasjon. Exablate har en innebygd kavitasjonsdetektor og en mekanisme som automatisk stopper eller justerer effektnivåene for å unngå kavitasjon som kan forårsake utilsiktet vevsskade.

**ADVARSEL:**

W031

Langvarig immobilisering kan føre til økt risiko for dyp venetrombose (DVT) eller lungeemboli (PE). For å unngå dette bør pasienten ha på seg **kompresjonsstrømper (TED-er)**, også kalt «**anti-embolistrømper**» under hele prosedyren i MR-maskinen.

**ADVARSEL:**

W032

Sørg for at pasienten har sonikeringsstoppknappen og er i stand til å betjene den før behandlingen starter. Ellers kan det oppstå alvorlig personskade hvis pasienten skulle oppleve smerte eller bevege seg.

**ADVARSEL:**

W033

Det behandelende teamet må overvåke pasienten kontinuerlig under prosedyren og ta hensyn til pasientens anamnese. Sørg for at overvåkingsmidler er tilgjengelige (f.eks. pasientmonitor, audiovisuelle systemer, pulsoksymeter, støtte fra klinisk personale i MR-rommet osv.). Vurder pasientens velvære etter hver sonikering, utfør en fullstendig vurdering på slutten av prosedyren og gi tilsvarende ekstra oppfølging.

**ADVARSEL:**

W114

Hodefikseringen gjør at risikoen for kvelning ved oppkast øker mens hodet er fiksert til behandlingsbenken.

Sørg for at det er et tilgjengelig sugeapparat primet og klar til bruk, og vurder å administrere kvalmestillende etter behov.

**ADVARSEL:**

W034

For å unngå kontaminering av vannet må du kontrollere at hodebunnsområdet over pasientmembranen er glattbarbert og uten åpne kutt eller laserasjoner.

**ADVARSEL:**

W035

Hvis man unnlater å overvåke MR-temperaturkartene under prosedyren, kan det føre til utilsiktet oppvarming av vev utenfor målet, noe som kan forårsake permanent skade. Operatøren må avbryte prosedyren hvis MR-termometridata ikke er tilgjengelige.

**ADVARSEL:**

W036

Sørg for at det bare brukes avgasset vann i sirkulasjonsområdet mellom transduseren og pasientens hodeskalle for å unngå luftbobler i systemet, noe som kan føre til brannskader på huden.

**ADVARSEL:**

W037

Før hver sonikering gjennom hele behandlingen må strålebanen evalueres for å unngå arr eller andre ujevnheter i huden som kan forårsake smerte eller hudforbrenning.

**ADVARSEL:**

W038

Utilstrekkelig avkjølingstid mellom sonikeringene kan føre til temperaturoppbygging som kan forårsake alvorlig skade på normalt vev utenfor målvolumet. Avkjølingstiden mellom sonikeringene skaleres automatisk i forhold til den faktiske energien som brukes, og sonikeringsparameterne, og den bør ikke reduseres.

**ADVARSEL:**

W039D

På grunn av forskyvningskompensasjon kan det oppstå en uoverensstemmelse mellom RAS-koordinatene på Exablate-arbeidsstasjonen og MR-arbeidsstasjonen. Under behandlingen må du alltid forholde deg til Exablate-arbeidsstasjonskoordinatene (se avsnittet Flere markørkoordinater).

**ADVARSEL:**

W040

Hvis kraniebeinet varmes betydelig opp, kan også vev som ligger inntil kraniet, absorbere varme og bli skadet. For å unngå skade på dette vevet, bør oppvarming av kraniet minimeres. Dette oppnås både ved å sirkulere nedkjølt vann over den ytre overflaten av kraniet (unngå oppvarming av det ytre kranie-hud-grensesnittet) og ved å velge målområder i en dybde i hjernen på minst 2,5 cm fra kraniet (unngå oppvarming av det indre kranie-vev-grensesnittet).

**ADVARSEL:**

W041

Vær oppmerksom på at gjennomsnittlig SAR for hode og lokal SAR som vises på MR-konsollen, ikke er nøyaktige for Exablate 4000-oppsettet på grunn av vannet og FUS-transduseren. De faktiske verdiene kan være så høye som en faktor på 4. Selv om aktiv kjøling av hodet kompenserer for høyere gjennomsnittlig og lokal RF-indusert oppvarming (også kalt SAR), slik at SAR-begrensningen som brukes av

MR-systemet er tilstrekkelig, bør det utvises ekstrem forsiktighet ved bruk av egendefinerte skannetyper for å minimere risikoen for vevsoppvarming

2.2.3. Akutte situasjoner

Hvert behandlingssted må utvikle egnede akuttprosedyrer for pasienter.

Alt personale som betjener systemet, må studere og øve på akuttprosedyrer for pasienter.

Hvis det er tegn på fare for pasienten, gå frem som følger:

1. Trykk på knappen **legens sonikeringsstopp** på arbeidsstasjonen eller frontenheten for å slå av MR-en og Exablate Prime-systemet. Dette vil umiddelbart stoppe all energilevering og stanse aktive MR-skanninger.
2. Varsle ekstra helsepersonell om nødvendig.
3. Ta støtten ut av tunnelen, enten via MR-skannerens grensesnitt eller om nødvendig (f.eks. ved strømbrudd) ved hjelp av den manuelle akutte frigivelsesprosedyren som er spesifisert av produsenten til MRIA-diagnosestøtten.
4. I akutte situasjoner kan det være nødvendig å fjerne pasienten fra rommet:

■ For MR-skannere med fiksert benk:

- Tøm vannet fra transduseren og slipp ut pasienten. Kontrollert vanntømming tar opptil fem minutter, men hvis det er nødvendig, kan pasienten slippes ut i løpet av omtrent 20 sekunder uten å utføre tømming, ettersom det meste av vannet vil befinne seg i den tilhørende beholderen under transduseren.

Ved strømbrudd der det ikke er hastverk, kan du bruke det manuelle tømmesettet til å tømme ut vannet (se **BRUKSANVISNING FOR MANUELT TØMMESETT**) (den manuelle tømmingsprosedyren tar opptil 15 minutter [se MERKNAD på neste side]).

- For å få pasienten ut av MR-rommet, må du ha en ikke-magnetisk bære inne i magnetrommet eller en vanlig bære utenfor magnetrommet.
- Plasser transduseren så superiort som mulig, og frigjør pasienten fra transdusergrensesnittet så raskt det er praktisk mulig.

■ For MR-skannere med avtakbare benker:

- Tøm vannet fra transduseren og slipp ut pasienten. Kontrollert vandrendrenering tar opptil fem minutter, men hvis det er nødvendig, kan pasienten frigjøres i løpet av ~20 sekunder uten å utføre en tømming, ettersom det meste av vannet vil være i den tilhørende beholderen under HS.
- Hvis tiden tillater det: Løsne pasienten fra rammeholderen, og overfør hjelmsystemet til oppbevarings- og overføringsvognen. Løsne eventuelt hurtigkoblingskablene fra frontenheten og plasser dem på MR-benken på en måte som ikke hindrer benkens bevegelse. Fortsett med å fjerne pasientbenken fra magnetrommet.

- Siden pasientbenken ikke er særlig manøvrerbar, kan du vurdere å ha en ikke-magnetisk bære inne i magnetrommet eller en vanlig bære utenfor magnetrommet.
5. Ta hånd om pasienten i henhold til etablerte akuttrutiner på sykehuset.

**MERK:**

N013

Vannsystemet tømmes og fylles ved hjelp av fjernkontrollen for vannsystemet eller berøringsskjermen for styring av vannsystemet. Ved fullstendig strøbrudd eller annen funksjonsfeil i det automatiserte vannsystemet, kan nødtømmingssettet brukes for å tømme vann fra transduseren. Det kan ta opptil 5 minutter å tømme vann fra transduseren. Se gjennom **bruksanvisningen for manuelt tømme sett**.

I akutte tilfeller kan pasienten frigjøres fra transduseren uten å tømme vannet, på under ett minutt. Mesteparten av vannet som slippes ut (opptil 10 liter / 2,65 US gallons), vil bli holdt inne i MR-grunnplaten, men det er risiko for vannsøl og glatt gulv.

**ADVARSEL:**

W042

Vannsøl kan føre til risiko for MR-skade, elektrisk støt og fare for å skli på vått gulv.

**ADVARSEL:**

W043

Livsoppretholdende utstyr, gjenopplivingsutstyr eller annet utstyr med ferromagnetiske komponenter er ikke tillatt i magnetrommet (f.eks. sakser og skarpe verktøy i nærheten av pasienten).

2.3. Forholdsregler for vannsystemet

Vannsystemet brukes for å holde kraniet avkjølt under behandlingen. Vanntemperaturen overvåkes av systemet og vises både på arbeidsstasjonsskjermen og berøringsskjermen for vannsystemet.

Under behandlingen må operatøren være oppmerksom på følgende:

- Ta hånd om eventuelle systemvarsler eller funksjonsfeil i vannsystemet.
- Bekreft at vannsirkulasjonen har startet opp igjen mellom sonikeringene, og at vanntemperaturen er passe.

Dårlig forsegling mellom pasientens hode og pasientmembranen kan føre til en vannlekkasje i MR-tunnelen. Under vannpåfylling eller -tømming (se avsnitt **3.5, Betjening av vannsystemet**) må du kontrollere følgende:

- Lufteventilen er åpen.
- Operatøren må være ved pasienten.
- Overvåk eventuelle vannlekkasjer fra transduseren.
- Vær oppmerksom på eventuelt for høyt trykk i pasientmembranen.

Sjekk alltid følgende før du flytter støtten inn i MR-tunnelen:

- Bekreft at vannavløpet under transduseren er tomt og tørt.
- Bekreft at luftventilen er stengt.

Vannsystemindikatoren er plassert i FUS-applikasjonen nede i det venstre hjørnet (se avsnitt **4.1.6, Statuslinje**).

2.3.1. Vannsystemindikator og sirkulasjonskontroller

Et blått lys under vannsystemikonet på konsollen indikerer statusen til vannsystemet. Når den lyser kontinuerlig, er vannsirkulasjonen i transduserens grensesnitt aktiv. Systemet stopper automatisk sirkulasjonen hvis det oppdages en systemfeil (f.eks. for høyt trykk, frakoblet kabel), eller hvis temperaturen i vanngrensesnittet er høyere enn ønsket settpunkt. Når dette skjer, blinker vannsystemindikatoren, og det vises en detaljert feilbeskrivelse ved siden av den.



ADVARSEL:

W044

Vannet i transduserens grensesnitt kan begynne å bli varmt på grunn av en langvarig sonikeringssekvens. Overvåk vanntemperaturen som vises på skjermen på arbeidsstasjonen og på skjermen for styring av vannsystemet.

Følg instruksjonene som vises på skjermen for **styring av vannsystemet** for å løse den aktuelle feilen.

Du må først ta pasientstøtten ut av tunnelen for å bekrefte følgende:

- Ingen vannlekkasjer er synlige.
- Vannstanden i transdusergrensesnittet er normal.
- Vanntrykket er normalt.
- Det er ingen luft i transdusergrensesnittet.
- Vannslangene er hverken sammenfiltret eller blokkert.
- Luftventilen er lukket.

Etter at du har løst problemet og forsikret deg om at transdusergrensesnittet er riktig fylt med vann, kan du NULLSTILLE sirkulasjonen ved å trykke på avspillingsknappen for sirkulasjon i arbeidsstasjonsinnstillingene, på tilbakestillingsikonet på skjermen for styring av vannsystemet, eller på tilbakestillingsknappen på fjernkontrollen for vannsystemet.

Hvis problemet vedvarer, kontakter du Insightecs servicerepresentant for feilsøking.

2.4. Forholdsregler for hodespolen

For fullstendige spesifikasjoner om bruk av Tc MRgFUS-hodespoler kan du se avsnittet **2.4 Spesifikasjoner**.

Kompatibilitet

**ADVARSEL:**

W045

Insightec MRgFUS-spoler er bare beregnet for bruk sammen med Insightec Exablate 4000-systemer. Ingen modifikasjon av spolen er tillatt!

**ADVARSEL:**

W046

Hver spole er bare kompatibel med sin spesifiserte og godkjente Exablate-systemtype og sine godkjente MR-skannermodeller. Hver spoletype er definert av sine etiketter. Kontroller spolens kompatibilitet før tilkobling. Koble aldri til en spole som ikke er riktig merket! En spole som er innstilt for en annen magnetstyrke, kan forårsake forbrenninger.

Sikkerhet ved drift av spolen

Service på MRgFUS-spolen kan ikke utføres på stedet. I tilfelle spolefeil eller mistanke om feil, må du bytte ut pasientmembranen med spolen og kontakte Insightec-servicerepresentanten for service og vedlikehold. Personalet bør følge alle advarsler og forsiktighetsregler som forekommer i denne håndboken.

**ADVARSEL:**

W047

Ingen modifikasjon av spolen er tillatt!

Pasientsikkerhet

**ADVARSEL:**

W048

Utfør bare skanninger når spolen er helt nedsenket i vann (fra transducersiden). Manglende overholdelse kan føre til redusert bildekvalitet og forbrenninger på pasienten.

**ADVARSEL:**

W049

Overvåk pasienten med jevne mellomrom. Stopp skanningen umiddelbart hvis pasienten rapporterer om varme, svie eller prikking.

Pasientsikkerhet og -komfort bør være hovedfokuset under skanneprosedyren. Følg alltid riktige sikkerhets-, drifts- og vedlikeholdsprosedyrer for å sikre at pasienten ikke utsettes for elektriske eller mekaniske farer som kan forårsake personskader.

Utstyrssikkerhet

Personale som bruker spolen må ha tilstrekkelig opplæring i riktig tilkobling, drift og håndtering av spolen.

**ADVARSEL:**

W050

Tilleggsutstyr (som gating-utstyr, systemer for overvåking av vitale tegn og RF-spoler) som ikke er spesifikt testet og godkjent for bruk i MR-miljøet, kan forstyrre spolens funksjon og forringe bildekvaliteten.

**FORSIKTIG:**

C011

Unngå at kabler danner sløyfer. Sløyfer vil redusere spolens skanneytelse på grunn av RF-kobling. Hold lengden på kabelen i tunnelen til et minimum. Unngå å bøye kabelen 180 grader. Før kabelen som kobles til MR-maskinen rett ut av tunnelen, og hold den så rett som mulig.

Elektrisk og mekanisk sikkerhet**ADVARSEL:**

W051

Før du bruker spolen:

- Kontroller visuelt at det ikke er noen synlige skader. Ikke bruk spolen hvis kabinettet eller kabelen er ødelagt.
- Kontroller at spolen er riktig koblet til. Elektrisk støt kan oppstå hvis spolen er festet til systemet under rengjøring eller når den er våt.

**FORSIKTIG:**

C013

Hvis du oppdager at spolen er defekt, må den byttes ut. Hvis du forsøker å bytte spolen uten å flytte pasienten fra benken etter at planleggingsbildene er tatt, må du kontrollere nøye at pasienten ikke har flyttet på seg, og om nødvendig utføre en helt ny planlegging.

**ADVARSEL:**

W052

Kun 3T MR-undersøkelse: Det er også mulig å bytte fra hodespolen til MR-maskinens innebygde kroppsspole i menyen «System Settings» (Systeminnstillinger) (se **10.5 Systeminnstillinger (behandlingsmodus)**).

Hvis dette er tilfellet: Ikke koble fra hodespolen, **ELLER** bytt ut membranen med en membran uten integrert hodespole.

**FORSIKTIG:**

C052

Spolen har IPX4-klassifisering i henhold til IEC 60529, som bare gir beskyttelse mot vannsprut. Den «tørre siden» (kabler/kontaktsiden) er ikke egnet for nedsenking.

2.5. Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



FORSIKTIG:

C015

Exablate Prime-systemet skal ikke brukes i nærheten av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis det er nødvendig å bruke det i nærheten av eller stable det sammen med annet utstyr, må du følge nøye med på systemet for å bekrefte normal drift i den konFigurasjonen det skal brukes i.

- Exablate Prime-systemet krever spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen i avsnitt Liste over kabler.
- Vær oppmerksom på at bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke Exablate Prime-systemet.
- Exablate Prime-systemet skal ikke brukes i nærheten av bærbare RF-lesere. Hvis bruk av tilstøtende RFID-lesere er nødvendig, må Insightec service informeres for å verifisere normal drift i den konFigurasjonen de skal brukes i.



ADVARSEL:

W053

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Exablate 4000-systemet, inkludert kabler som er spesifisert av Insightec. Ellers kan dette føre til redusert ytelse for utstyret.



MERK:

N015

Dette utstyrets emisjonsegenskaper gjør det egnet for bruk i industriområder og på sykehus. Hvis utstyret brukes i et boligmiljø, kan det hende at det ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for RF-kommunikasjonstjenester. Brukeren må eventuelt iverksette avbøtende tiltak, som å flytte eller omplassere utstyret.



ADVARSEL:

W116

I tilfelle systemet mister strømforsyningen på grunn av avbrudd i nettspenningen, vil systemet slå seg av. Vent til vekselstrømmen er stabil igjen, og start systemet på nytt for å gjenta planleggingsfasen og fortsette behandlingen. Hvis strømmen ikke kommer tilbake og du bestemmer deg for å avbryte behandlingen, må vannet tømmes fra transduseren ved hjelp av det manuelle tømmesettet.



ADVARSEL:

W119

Ved unormal systemfunksjon som fører til at systemet ikke kan styres på en sikker måte (f.eks. flimring på skjermen, tastatur/mus som ikke svarer, eller brukergrensesnitt som konsekvent ikke svarer) må du avbryte alle pågående sonikeringer. Ikke fortsett med behandlingen før du har kontaktet Insightec-servicerepresentanten.

2.5.1. Erklæring om Exablate-systemets hovedfunksjoner:

Hovedfunksjonene til Exablate Prime-systemet er:

Sikkerhetsovervåking:

- Overvåker og verifiserer at sonikering utføres som planlagt.
- Bekrefter at overvåkingen kjører kontinuerlig.
- Hvis svikt i noen av de ovennevnte funksjonene IKKE stopper sonikering / stanser CSA (Control System Application), er systemet IKKE trygt å bruke.

Spektrumovervåking:

- Overvåker det spektrale signalet som oppstår under sonikering.
- Kan også brukes for å kontrollere transduserens effektutgang.
- Kontrollerer kontinuerlig at spektrumsignalet er under det tillatte maksimum.
- Hvis spektrumovervåkingen ikke klarer å styre signalet til under den innstilte grensen, eller å stoppe sonikering / stanse kontrollsystemapplikasjonen hvis det er over grensen, er systemet IKKE trygt å bruke.

2.5.2. Liste over kabler

Exablate 4000 – liste over kontakter/kabler (1/2)			
Nr.	Navn	Beskrivelse	Går fra-til
1.	Del av PCDU	380–400 / 480 VAC 3-fase	Strøm i utstysrom – PCDU
2.	Iht. lokal installasjon	MR-sikkerhet	MRI PDU – PCDU
3.	CBL000346	Hovedstrøm i kjøler	PCDU J401 til kjøler
4.	CBL2298-AA	RIOU til kjølerstyring	RIOU J501 – kjøler
5.	ASM001632	Kjøler til FE-vannrør	Kjøler – FE J805 «G»
6.	BUY000528	WS til MR-komm.	WS-MRI (Ethernet-isolator)
7.	CBL000133 og BUY000528	WS til FUS-komm.	WS – ER-svitsj (nettverksisolator og kabel)
8.	CBL000133 og BUY000528	Vert til FUS-komm.	Konsoll – ER-svitsj (nettverksisolator og kabel)
9.	BUY000528	Vert til sykehus	Konsoll – sykehus (nettverksisolator)
10.	CBL14215-XX	ER til filterboks +15 V	ER øvre HPS til filterboks +15 V
11.	CBL24215-XX	ER til filterboks –15 V	ER nedre HPS til filterboks –15 V
12.	CBL34317-XX	Filterboks til FE +15 V	Filterboks +15 V – bakside FE J803 «G»

Liste over Exablate4000-koblinger/-kabler (2/2)			
Nr.	Navn	Beskrivelse	Går fra-til
13.	CBL044317-XX	Filterboks til FE –15 V	Filterboks –15 V til bakside FE J804 «E»
14.	CBL002220-XX	EDU til filterboks – signaler	EDU J301 – filterboks J703
15.	CBL002219-XX	EDU til filterboks – signaler	RIOU J502 – filterboks J702
16.	CBL002317-XX	Filterboks til FE – signaler	Filterboks – FE J801 «D»
17.	CBL002270-XX	Aktivering av mottak	MRI – EDU J312

XX – iht. lokal installasjon

2.5.3. Sammendrag av EMC-testresultatene

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

Miljø for tiltenkt bruk:

Sykehusmiljø

Test	Standard	Klasse/alvorlighetsgrad	Testresultat
Emisjon (IEC/EN 60601-1-2 avsnitt 7.1–7.2)			
Ledningsbundet emisjon Frekvensområde: 150 kHz–30 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Gruppe 1 klasse A på AC-strømnett 3-faser	I samsvar
Utstrålt emisjon Frekvensområde: 30–1000 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Gruppe 1 klasse A	I samsvar
Immunitet (IEC/EN 60601-1-2 avsnitt 8.9–8.11)			
Immunitet mot elektrostatisk utladning (ESD)	IEC/EN 61000-4-2	8 kV kontaktutladninger og 15 kV luftutladninger	I samsvar
Immunitet mot utstrålt elektromagnetiske felt	IEC/EN 61000-4-3	3,0 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	I samsvar
Immunitet mot nærhetsfelt fra trådløst kommunikasjonsutstyr	IEC/EN 61000-4-3	Liste over frekvenser, fra 9 V/m opptil 28 V/m, PM (18 Hz eller 217 Hz), FM 1 kHz	I samsvar
Immunitet mot elektriske raske transienter (EFT)	IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV på AC-hovedstrøm 3-fase, DC, AC 1-fase; ± 1 kV på signalkabler Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz	I samsvar
Immunitet mot transient overspenning	IEC/EN 61000-4-5	±2,0 CM / ±1,0 kV DM på AC-nett 3-fase, AC-nett 1-fase Tr/Th – 1,2/50 (8/20) ms	I samsvar
Immunitet mot ledningsbundne forstyrrelser induisert av radiofrekvente felt	IEC 61000-4-6	3,0 og 6,0 VRMS 0,15–80 MHz, 80 % AM, 1 kHz på AC-nett 3-fase, AC-nett 1-fase og signalkabler	I samsvar
Immunitet mot magnetfelt med nettfrekvens	IEC/EN 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz og 60 Hz	I samsvar
Immunitet mot spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner	IEC/EN 61000-4-11	AC-nett: 0 % – 0,5 syklus og 1 syklus; 70 % – 25/30 sykluser; 0 % – 250/300 sykluser	I samsvar
Immunitet mot magnetfelt i frekvensområdet 9 kHz til 13,56	Avsnitt 8.11 IEC/ EN 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m @134,2 kHz PM 2,1 kHz 50 % 7,5 A/m @ 13,56 MHz PM 50 kHz 50 %	I samsvar

Denne siden er tom for dobbeltsidig utskrift.

3. KOMME I GANG

3.1. Systemoppsett

**ADVARSEL:**

W054

Vannsystemet vil nå optimale driftsforhold etter omtrent 30 minutter. Ta hensyn til dette og slå PÅ systemet så tidlig som mulig før behandlingen, for å unngå dødtid når pasienten ankommer.

**MERK:**

N021

Det anbefales å ha *håndboken* lett tilgjengelig i nærheten av systemet for trinnvise sjekklister for oppsett- og behandlingsprosedyrer.

**ADVARSEL:**

W056D

Inspiser Exablate-systemet visuelt for å gjøre følgende:

- Kontroller transduseren, frontenheten og MR-benken.
- Kontroller at pluggene sitter godt i kontaktene.
- Bekreft at benken er riktig dokket.

Hvis du ikke følger disse instruksjonene, kan det resultere i redusert systemfunksjonalitet.

3.1.1. Koble hjelmsystemet til frontenheten

1. Lås opp hjulene på STC, og plasser den nær frontenheten.

Hvis det er vanskelig å komme til FE med STC-vognen, er det mulig å bære kablene ved bruk av det avtakbare kabeltilkoblingspanelet og plassere det i koblingspanelholderen på FE.

2. Koble vannkabelen og de to unikt merkede hurtigkoblingskablene til frontenheten.

**FORSIKTIG:**

C016

Bekreft at hurtigkoblingskontaktene er riktig koblet til den tilsvarende merkede tilkoblingsporten.

- Koblingene må innrettes forsiktig før de låses.
- Bekreft at vannkabelen er helt låst.

**MERK:**

N022

Hjelmsystem-tilkobling kan også utføres etter **systemstrøm PÅ** og **klargjøring av vannsystem**. I dette tilfellet trykker du på og slipper opp operatørens sonikeringsstoppknapp for å tilbakestille tilkoblingene etter tilkobling av hjelmsystemet.

3.1.2. Slå systemet PÅ

1. Meldingen **Begin Log on (Start pålogging)** vises på skjermen.
2. Fjern alle eksterne mediestasjoner og/eller DVD-er fra konsollen.
3. Trykk på **Ctrl+Alt+Del** for åpne dialogboksen for pålogging.
4. Logg inn på FUS med brukernavnet og passordet du har fått fra Insightec (Windows®-innloggingsparametere skiller mellom små og store bokstaver). Klikk på **OK** for å fortsette.

**FORSIKTIG:**

C017D

Brukernavn og passord for Exablate-arbeidsstasjonen skal ikke skrives ut eller deles med noen.

5. Velg riktig applikasjon fra applikasjonsvalgskjermen.
6. Popup-vinduet med Exablate-ansvarsfraskrivelsen åpnes. Klikk på **OK** for å fortsette.

3.1.3. Forberedelse av vannsystemet

1. Ta ut vanntanken fra vanntankkammeret i frontenheten, og koble den fra via hurtigkoblingskabelen.
2. Fyll tanken med vann opp til markeringen. Bruk *renset vann som oppfyller kravene i ISO3696 (1987) klasse 2, eller ASTM (D1193-91) type II, eller NCCLS (1988) type II eller tilsvarende*, til prosedyren, rengjøring eller DQA. Ferskvann fra omvendt osmose kan også brukes til rengjøring eller DQA. Koble til tanken, og sett den tilbake i vanntankkammeret.
3. Sett vannsystemets tilstand til **Degassing (Avgassing)** på innstillingsskjermen på arbeidsstasjonsskjermen eller til **Prepare Water (Forbered vann)** på berøringsskjermen for styring av vannsystemet.
4. Trykk på **circulate (sirkuler)** på fjernkontrollen for vannsystemeteller på avspillingssymbolet på berøringsskjermen for å starte avgassingssirkulasjonen.
5. Indikasjoner på vannsystemstatus vises nederst på skjermen i **Device Status (Enhetsstatus)** [**Water system Status (Vannsystemstatus)**], **Temperature (Temperatur)** (°C) og **Dissolved Oxygen (Oppløst oksygen)** (DO)-nivåer [i PPM] samt på berøringsskjermen for styring av vannsystemet.

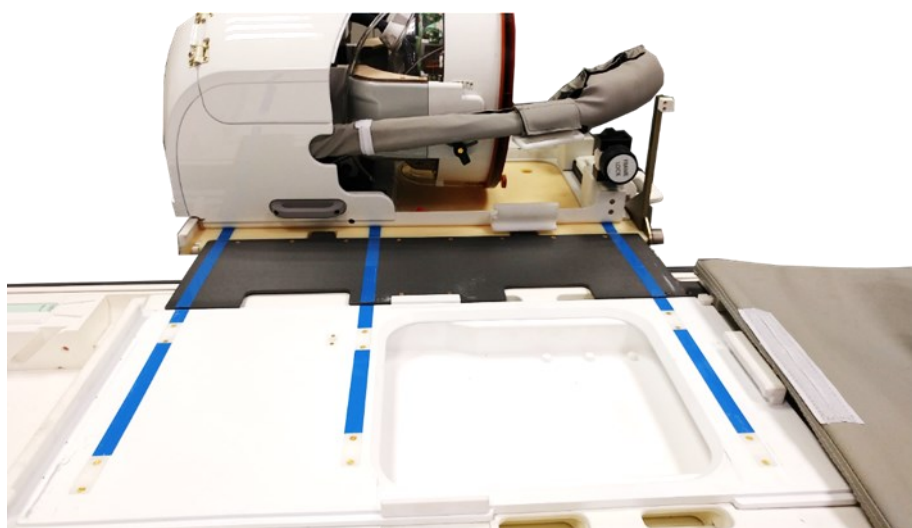
**MERK:**

N023

Du kan fortsette med systemoppsett og klargjøring av MR-bordet mens vannklargjøring pågår.

3.1.4. Forberedelse av MR-benken

1. Trekk MR-støtten (cradle) helt ut av MR-tunnelen.
2. Fjern avbildningsspoler eller MR-grunnplater som er koblet til MR-benken.
3. Plasser Exablate MR-grunnplaten på MR-benken, og lås den på plass (hvis aktuelt).
4. Sjekk at transduseren er plassert i hjelmsystemet i henhold til merkingen **Home Position (Startposisjon)**.
5. For DV GE MRI: Løsne bordet og flytt det 20 cm unna MR-maskinen, eller roter bordet 30° for å gi tilgang til STC-vognen. Lås benken på plass.
6. Lås opp STC og rull den mot MR-tunnelen mens du slipper kabelen.
7. Sett STC vinkelrett mot MR-benken, slik at de blå markeringene er på linje.



Figur 3-1: STC-bro koblet med MR-benk for overføring av hjelmsystem

8. Lås STC-hjulene på plass.
9. Frigjør og senk koblingsbroen. Sjekk koblingen. Sjekk at grunnlåsen er foldet tilbake for å unngå kollisjoner med rammestolpene.



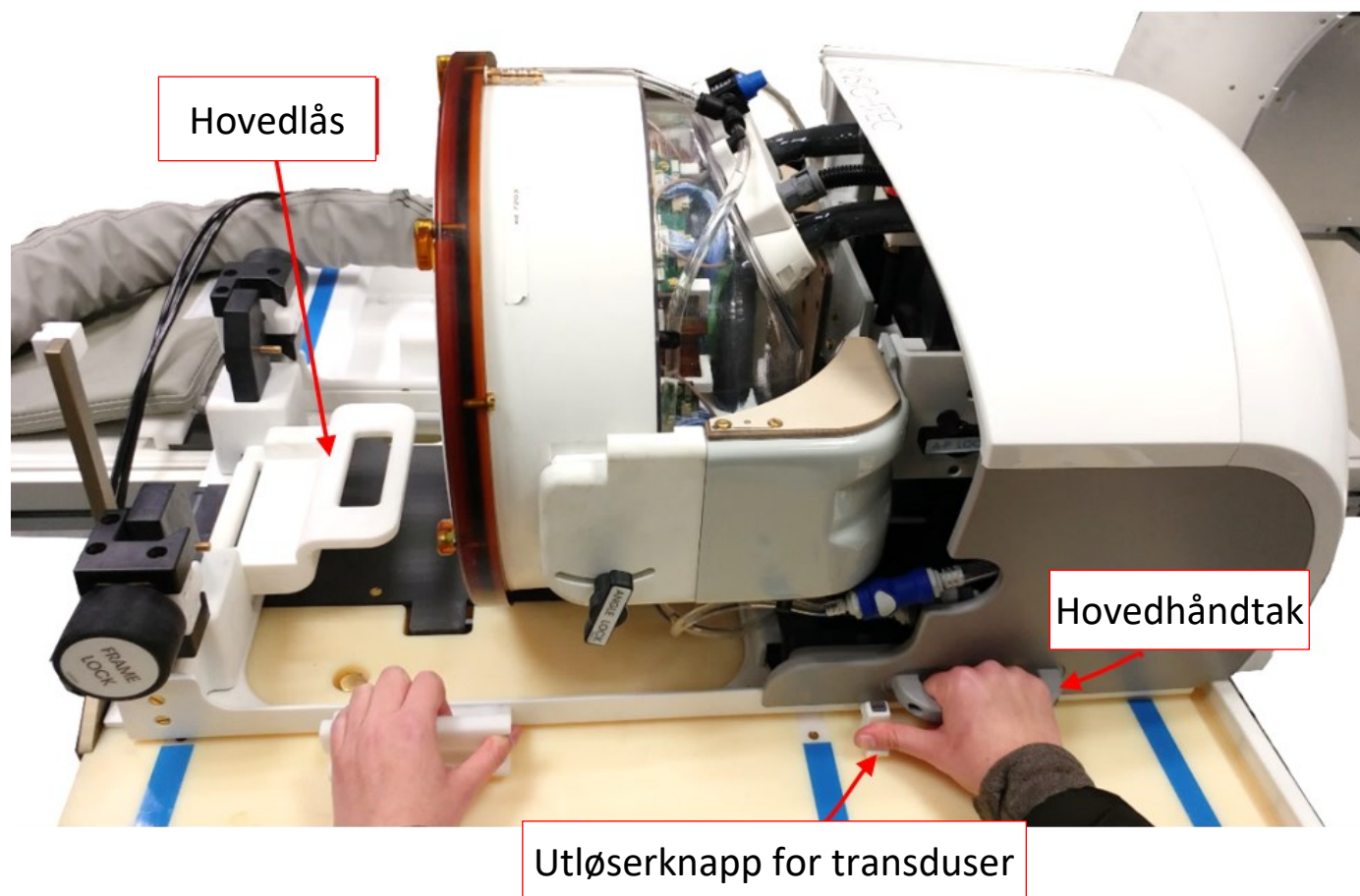
FORSIKTIG:

C019

For å unngå skade på systemkomponenter må du sørge for at ingen kabler hindrer banen til hjelmsystemet til posisjonen på MR-bordet eller tilbake.

10. Plasser én hånd på hjelpehåndtaket og den andre på hovedhåndtaket. Sett tommelen på «låseknappen», og samtidig som du trykker på **Transducer Release Button (Transduserfrigjøringsknappen)**, skyver du hjelmsystemet sakte og bestemt fremover for å få det på plass. En klikkelyd indikerer full tilkobling.

Merk: Hvis transduseren er for lav, vil trykknappen være låst og transduseren kan ikke flyttes.



Figur 3-2: Overføring av hjelmsystemet til MR-benken

11. Senk **grunnlåsen** for å låse hjelmsystemet på plass.
12. Koble MR-sporings- og hodespolepluggen(e) til MR-spolekontakten på MR-benken.
13. Koble **pasientens sonikeringsstoppknapp** til kontakten på MR-benken.
14. Lås opp STC-vognen og rull den til et sted der den ikke forstyrrer behandlingen eller potensielt kan hindre akuttprosedyrer.
15. Når det gjelder DV GE MRI, skal benken dokkes tilbake til MR-maskinen.
16. Legg madrasser og **hodepute** (valgfritt) på benken, og dekk til med laken.

3.1.5. Kontrollere at systemet er klart for behandling

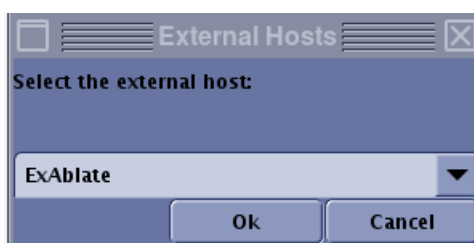
Bekreft at **enhets-** og **MR-**statusindikatoren viser «Ready» (Klar), og at vannsystemindikatoren på operatørkonsollen indikerer aktiv sirkulasjon. Hvis ikke må sirkulasjonen startes.



MERK:

N020

For enkelte **GE**-skannere med nyere programvareversjoner (DV26 og nyere) kan det være nødvendig å trykke på knappen 'External Host' (Ekstern vert) på MR-konsollen og velge 'ExAblate' fra rullegardinmenyen for å aktivere kommunikasjon mellom Exablate Prime-arbeidsstasjonen og MR-skanneren.



Figur 3-3: Velge «Exablate» som ekstern vert (GE MR-grensesnitt)



MERK:

N024

For **SIEMENS**-systemer må du kontrollere at ikonet «remote connection» (ekstern tilkobling) nederst på skjermen på MR-arbeidsstasjonen er aktivert:



Hvis Disabled () (Deaktivert) er valgt, klikker du på det for å aktivere kommunikasjon.



ADVARSEL:

W056D

Inspiser Exablate-systemet visuelt for å gjøre følgende:

- Verifiser integriteten til transduseren, frontenheten, hjelmsystemet og MR-benken.
- Kontroller at pluggene sitter godt i kontaktene.
- Kontroller at Exablate MR-grunnplaten og hjelmsystemet er riktig dokket.

Hvis du ikke følger disse instruksjonene, kan det føre til at systemet ikke fungerer som det skal.

3.1.6. Utføre en DQA-økt

DQA-prosedyren skal utføres ved starten av hver dag (før behandling) for å kontrollere at systemet fungerer som det skal.

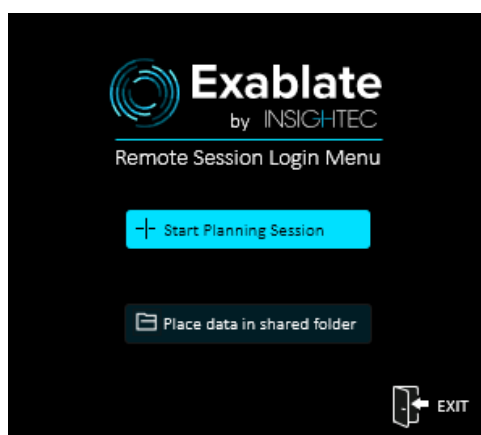
Se **DQA**-kapittelet for detaljer.

3.2. Ekstern tilkobling

3.2.1. Ekstern tilkobling fra brukerens side

Ekstern tilkobling oppretter en tilkobling mellom konsollen og en annen datamaskin.

- Bruk av ekstern tilkobling er begrenset til forhåndsplanleggingsøker, visning av behandling og screening.
- Økten vil bli logget av etter 30 minutter uten aktivitet.
- Ved samtidig lokal pålogging vises det en advarsel, og den eksterne økten vil bli avsluttet.



Figur 3-4: Meny for innlogging til ekstern økt

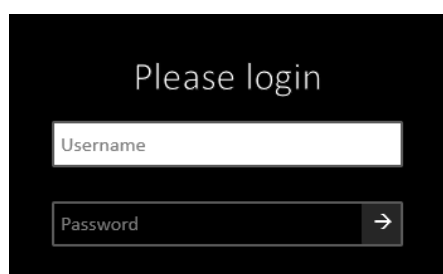
På påloggingsmenyen klikker du på «Place data in shared folder» (Legg data i delt mappe) for å importere nødvendige data som preoperative bilder eller CT til en delt mappe. Den delte mappen vises som «SHARED» (DELTA) i de ulike rullegardinmenyene for kilde og mål.



FORSIKTIG:
Data i den delte mappen slettes hver 24. time.

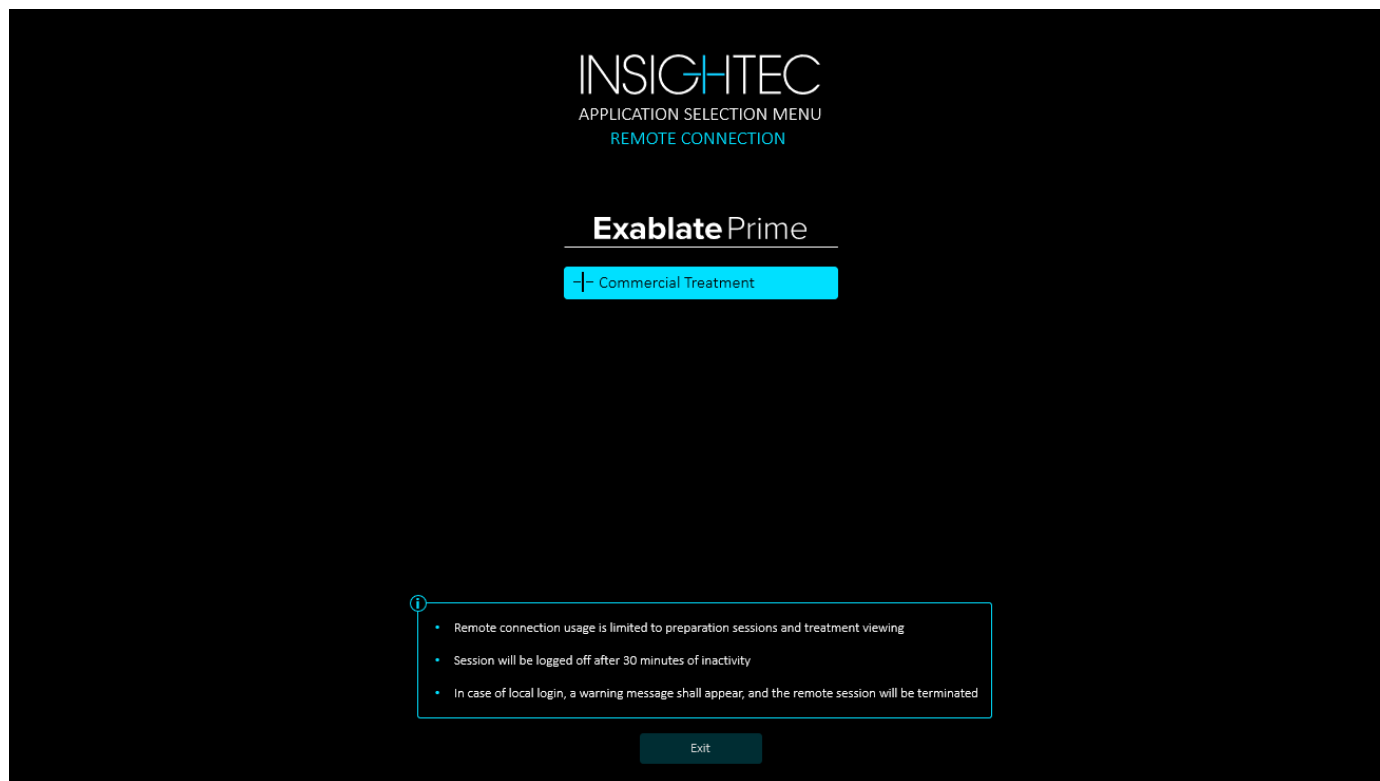
C025

1. Klikk på «Start Planning Session» (Start planleggingsøkt) for å komme til påloggingsmenyen.



Figur 3-5: Påloggingsmeny

2. Skriv inn brukernavn og passord. Du blir sendt videre til Application Selection Menu (Applikasjonsvalgmeny).



Figur 3-6: Applikasjonsvalgmeny – ekstern tilkobling

3. Klikk på «Commercial Treatment» (Kommersiell behandling)

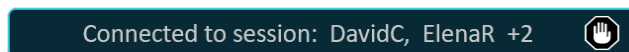
For forhåndsplanleggingsøkta kan du se FORHÅNDSPLANLEGGINGSØKT-kapittelet.

For SDR-beregning kan du se SCREENING (SDR-beregning) kapittelet.

For gjennomgang av tidligere behandlinger kan du se DATAHÅNDTERING kapittelet.

3.2.2. Ekstern støtte

Under en behandling er det mulig å koble seg til økten via ekstern tilkobling, inkludert ekstern støtte. Navnene og antallet personer som kobler seg til økten, vises øverst på skjermen. Se eksempelet nedenfor:



Brukerne kan velge å deaktivere den eksterne tilkoblingen ved å klikke på stoppknappen ved siden av de oppførte navnene. Hvis tilkoblingen skal aktiveres på nytt, må brukeren gå tilbake til innstillingene og aktivere den eksterne tilkoblingen derfra. Se **avsnitt 10.2.2.**

3.3. Pasientleiring og -frigjøring

3.3.1. Nødvendig tilbehør for rammefiksering

1. Hoderamme – en hoderamme som gjør det mulig å fikse pasientens hode til underlaget.
Se retningslinjer for anbefalt bruk, rengjøring og vedlikehold av hoderammen i avsnitt **1.7, Bruksanvisning for Exablate hoderamme**.
2. Engangsskruer til hoderammen for å feste hoderammen til pasientens kranium.
Bruk om nødvendig en pose med silikontetning for å sikre at det er tett mellom membranen og transduseren.
3. Det finnes posisjoneringsstropper til hoderammen for å lette plasseringen av rammen.

3.3.2. Fiksering av ramme og pasientmembran

1. Sørg for at pasientens hodebunn er godt barbert, og at eventuelle arr eller lesjoner i hodebunnen (f.eks. eksem eller psoriasis) er markert for å unngå bestråling under behandling, slik at oppvarming/forbrenning i hodebunnen minimeres.
2. Bruk lokalbedøvelse/bedøvelsesmidler i henhold til lokale protokoller/forskrifter.
3. Fest rammen til pasienten så lavt som mulig, samtidig som du sikrer fri tilgang til luftveiene.
4. Plasser **pasientmembranen** (en elastisk membran som forseglar transduseren og danner et akustisk grensesnitt mellom transduseren og pasientens hode) på pasientens hode over hoderammen (se avsnitt **1.7, Bruksanvisning for Exablate hoderamme**) og så lavt som mulig i riktig retning.
 - Membraner uten hodespole: Skruene/plastsiden skal vende ned mot pasientens føtter.
 - Membraner med integrert hodespole: Sørg for at hodespolekontaktene står i en kompatibel posisjon i forhold til spolekontakten på transduseren (se **Figur 3-7** og **Figur 3-8**).

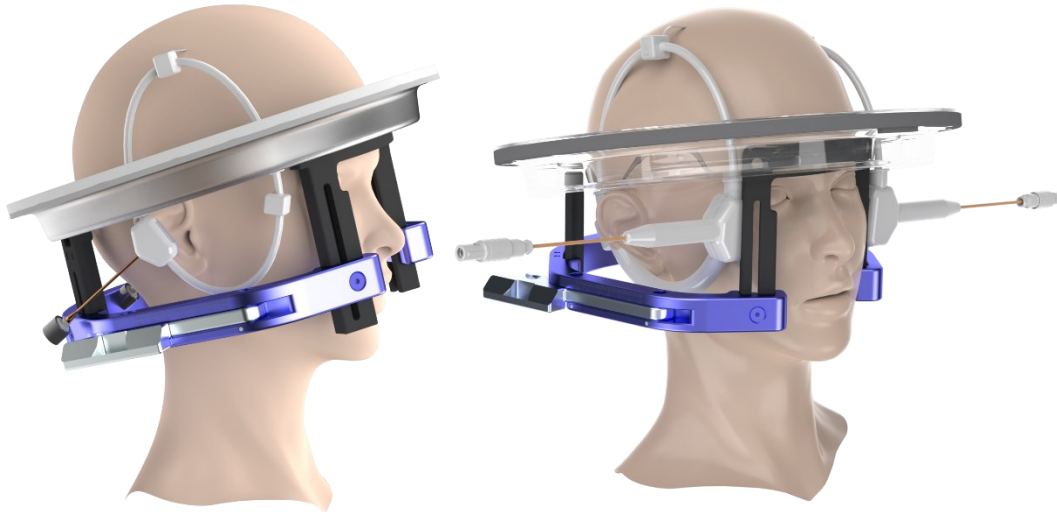
**MERK:**

Pasientmembraner leveres i en størrelse som passer de fleste.

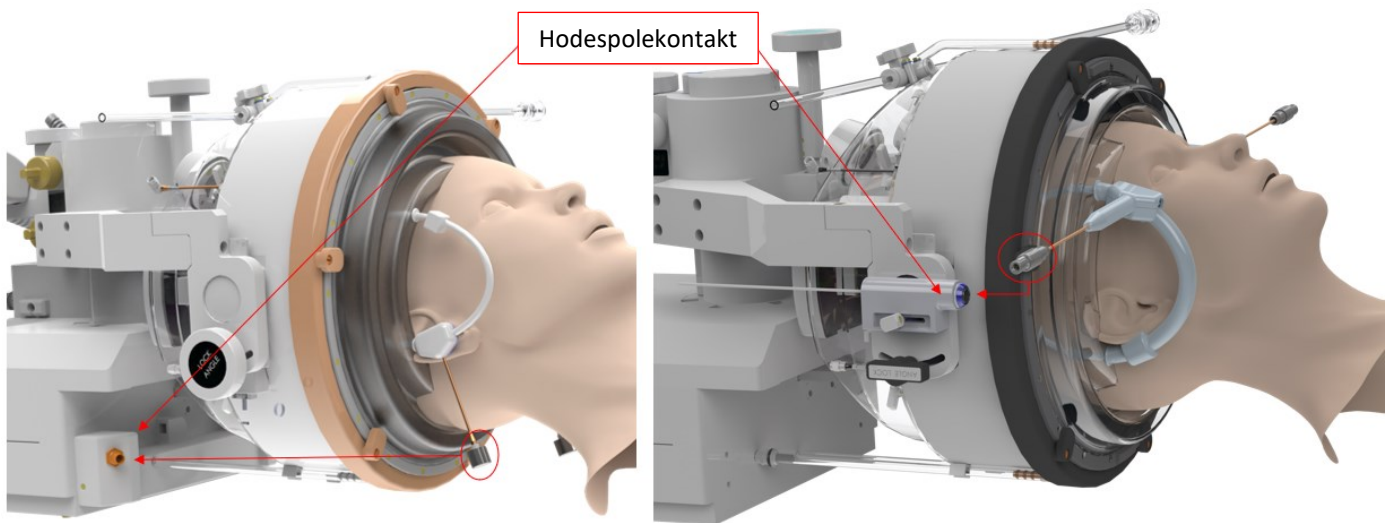
Noe tilskjæring kan være nødvendig for pasienter med unormalt stort hode eller for sensitive pasienter.

N025

5. Kontroller at membranen er tett for å unngå ubehag eller skade på pasienten.



Figur 3-7: Eksempler på pasientmembranposisjoner



Figur 3-8: Eksempler på pasientmembranens plassering i forhold til hodespolens kontaktposisjon

3.3.3. Komme opp på behandlingsbenken

**ADVARSEL:**

W058

Sørg for at transduseren er plassert så høyt som mulig for å unngå pasientskade ved leiring på bordet. Oppretthold øyekontakt mens du beveger transduseren mot pasienten for å sikre klaring mellom pasientens hode og transduseren.

**FORSIKTIG:**

C050

Exablate-systemet støtter ikke en pasientvekt på over 200 kg. Sjekk maksimalt tillatt pasientvekt i dokumentasjonen for din MR-modell, og ta hensyn til at den totale vekten av det kliniske Exablate-oppsettet kan utgjøre opptil 161 pund (73 kg). Merk at maksimal tillatt pasientvekt kan variere avhengig av benkens tilstand (f.eks. dokket, vertikal bevegelse osv.).

1. Hjelp pasienten opp på benken. Senk MR-benken og bruk en krakk ved behov.
2. Instruer pasienten om å legge seg ned i ryggeleie med hodet først. Før hoderammen inn i **grunnplatefestet**, og lås den på plass.
3. Bruk en **pute** eller **pasientbenholder** på MR-benken etter behov for å forbedre pasientkomforten (valgfritt).
4. Sjekk at transduserens frontringtetning (O-ring) sitter godt på plass. Hvis den er løs, må den byttes ut med en reserve-O-ring. Kontakt Insightec-representanter for å bestille en ny.
5. Flytt transduseren til behandlingsposisjonen. **Oppretthold øyekontakt med pasientens hode og transduseren for å unngå å treffe pasienten med transduseren.**

**FORSIKTIG:**

C041

Når du flytter transduseren, må du alltid sørge for at pasientens hode eller hoderammepinnene ikke berører transduseren. Hvis du møter uvanlig motstand mens du beveger transduseren, må du stoppe umiddelbart og undersøke oppsettet.

6. Koble **pasientmembranen** til transduseren. Sjekk at alle låsene er festet på plass, og at pasienten ikke føler smerte eller ubehag.
7. Hvis aktuelt: Koble til hodespolen (se **Figur 3-8**).

**MERK:**

N027

Hodespolekontakter på alle hodespoler kan justeres i S-I-retning. Se avsnittet om hodespolespesifikasjoner for ytterligere forklaringer.

8. Sikre pasienten på behandlingsbenken. Lås hoderammen på plass.
9. Utstyr pasienten med øreplugger.
10. Fyll transduseren med vann:
 - Åpne transduserens luftventil.

- Trykk på og hold nede Fill (Fyll)-knappen på fjernkontrollen for vannsystemet eller på skjermbildet Water System Control (Styring av vannsystemet) (se avsnitt 3.5, Betjening av vannsystemet).
- Se etter eventuelle vannlekkasjer, og hold knappen **Fill (Fyll)** inne til transduseren er full. Membranen skal føles stram, og det skal ikke være noen områder der membranen er konkav på utsiden av transduserens kant.
- Lukk transduserens lufteventil.
- Trykk på den røde **trykkutslippsventilen** for å slippe ut overflødig luft fra slangen. Trykk på **Fill (Fyll)** for å tilsette mer vann ved behov (uten å åpne lufteventilen).

**ADVARSEL:**

W059

Transdusergrensesnittet må fylles helt med vann uten luftbobler for å sikre tilstrekkelig akustisk kobling. Vær nøye med at det ikke kommer luft inn i transdusergrensesnittet, og at det er kontinuerlig fylt med vann under behandlingen. Feil kobling kan føre til reduserte temperaturer i fokussonen, defokusering og feiljustering av fokuspunktet og/eller alvorlig skade på systemkomponenter.

Når pasienten ligger komfortabelt på pasientbenken, skal pasienten isoleres fra MR-skanneren med egnede varmebestandige puter for å forhindre RF-forbrenninger. Legg putene langs pasientens sider for å isolere pasienten fra skannerveggene. Pasienter som potensielt kan berøre taket på skanneren, trenger varmebestandige puter for rygg og rumpe.

Kontroller at det finnes en klaring på mer enn 0,5" (1,25 cm) mellom alle systemkomponenter og pasienten til sidene og toppen av skanneren.

**ADVARSEL:**

W060

Vær nøye med den øverste delen av transduseren, og sørg for tilstrekkelig klaring til toppen av magnetåpningen. Når du beveger transduseren mot pasienten, må du opprettholde øyekontakt til enhver tid for å sikre klaring mellom pasienten og transduseren.

Sørg for at pasientskjorten eller eventuelle kabler ikke hindrer benkemekanismens bevegelser når benken går inn og ut av skanneren.

Sørg for at pasientens kropp er festet til pasientbenken for å unngå at pasienten og/eller gjenstander ved et uhell faller ned fra pasientbenken.



Figur 3-9: Pasient plassert på MR-benk med benholder (bare til illustrasjon)

3.3.4. Landemerkehåndtering og -gjenoppretting

Ved utilsiktet tap eller endring av landemerke (også kjent som iso-senter/Lightvisor-posisjon), skal systemet varsle brukeren om at landemerket er endret. Det finnes følgende metoder for gjenoppretting av landemerker:

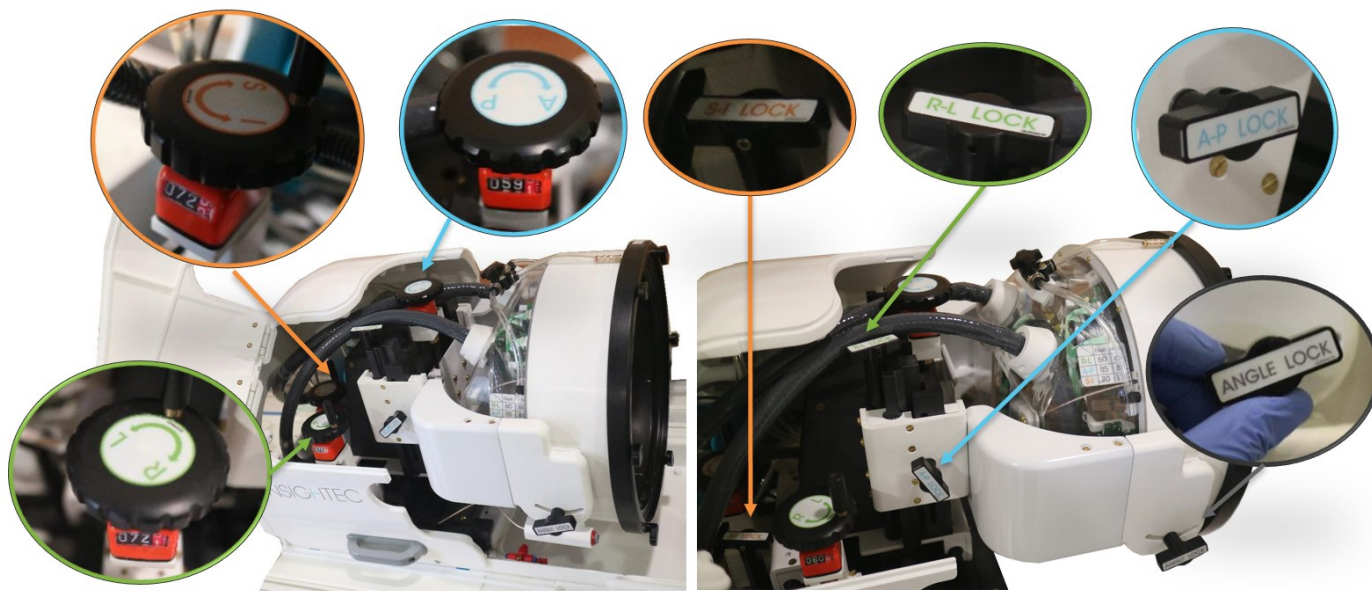
- Ved å feste dedikerte (eller andre) klistremerker på MR-benken og støtten ved landemarkering, får man en fysisk markør som landemerket kan innrettes og gjenopprettes med.
- På støttesystemer: Den informative systemmeldingen kan inneholde en nøyaktig verdi som landemerket kan settes til (som tilsvarer verdien på MR-skannerens dedikerte skjermer).
- BARE FOR PHILIPS: Siden det ikke er plass til å feste klistremerker på benken, følger det med et dedikert tilbehør. Fest den ene delen til ribben på benken, og skyv den andre inn i sporene på PHILIPS MR-støtteplaten (se bildet nedenfor). Innrett den bevegelige delen med den stasjonære delen når du setter inn Lightvisor, og lås den på plass.
- BARE FOR PHILIPS: Skjermbildet for innstillinger viser støttens aktuelle avstand fra landemerke og skanneplan.

Merk at noen av det ovennevnte ikke gjelder for alle systemtyper.



Figur 3-10: Philips landemerketilbehør

3.3.5. Mekanisk posisjonering av transduseren



Figur 3-11: Mekanisk posisjoneringsenhet. Spaker (venstre), låser (høyre)

Transduserens settes i posisjon med en mekanisk posisjoneringsenhet som justeres manuelt av operatøren. Manuell bevegelse av transduseren gjør det både enklere å plassere pasienten og å innrette transduserens naturlige fokuspunkt (transduserfokus) mot det anatomiske målet.

Transduserens posisjon kan justeres langs alle tre MR-hovedakser:

Right-Left, Anterior-Posterior og **Superior-Inferior**. Vinkelen kan også endres ved rotasjon rundt R-L-aksen.

Merk deg konvensjonen: R+, L- A+, P S+, I-.

For å bevege transduseren langs en bestemt akse, må du først låse opp ønsket akse-lås ved å vri den mot klokken. Bruk deretter de dedikerte dreieknappene for å dreie posisjoneringsenheten i ønsket retning, som angitt av verdien på posisjoneringsenheten.



Figur 3-12: Dreieknapp til A-P-posisjonering

Når transduseren har nådd ønsket posisjon på hver av aksene, må hver akselås låses på nytt ved å vri dem med klokken for å eliminere transduserbevegelser under behandlingen.

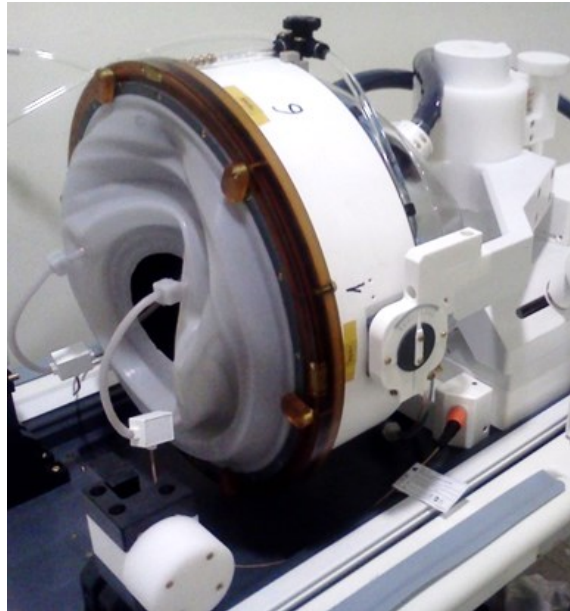
Juster vinkelen ved å låse opp vinkellåsen, justere vinkelen manuelt og låse den på nytt.

3.3.6. Frigjøring av pasient

Ved slutten av behandlingen frigjør du pasienten på følgende måte:

1. Ta støtten ut av MR-tunnelen.
2. Tøm vannet fra transduseren:
 - Åpne transduserens lufteventil.
 - Trykk på og hold inne knappen **Drain (Tøm)** på **fjernkontrollen for vannsystemet** eller på skjermbildet for vannsystemet til transduseren er helt tom.
3. Koble hodespolekontaktene fra transduseren (hvis aktuelt).
4. Løsne låsene og koble **pasientmembranen** fra transduseren.
(Alternativt kan membranen først fjernes forsiktig fra pasientens hode på dette tidspunktet.)
5. Flytt transduseren **superiort** så langt unna pasienten som mulig.
6. Frigjør **hoderammen** fra **grunnplatefestet**.
7. Instruer og veiled pasienten til å sette seg opp.

8. Fjern **patientmembranen** fra pasientens hode (eller fra transduseren).

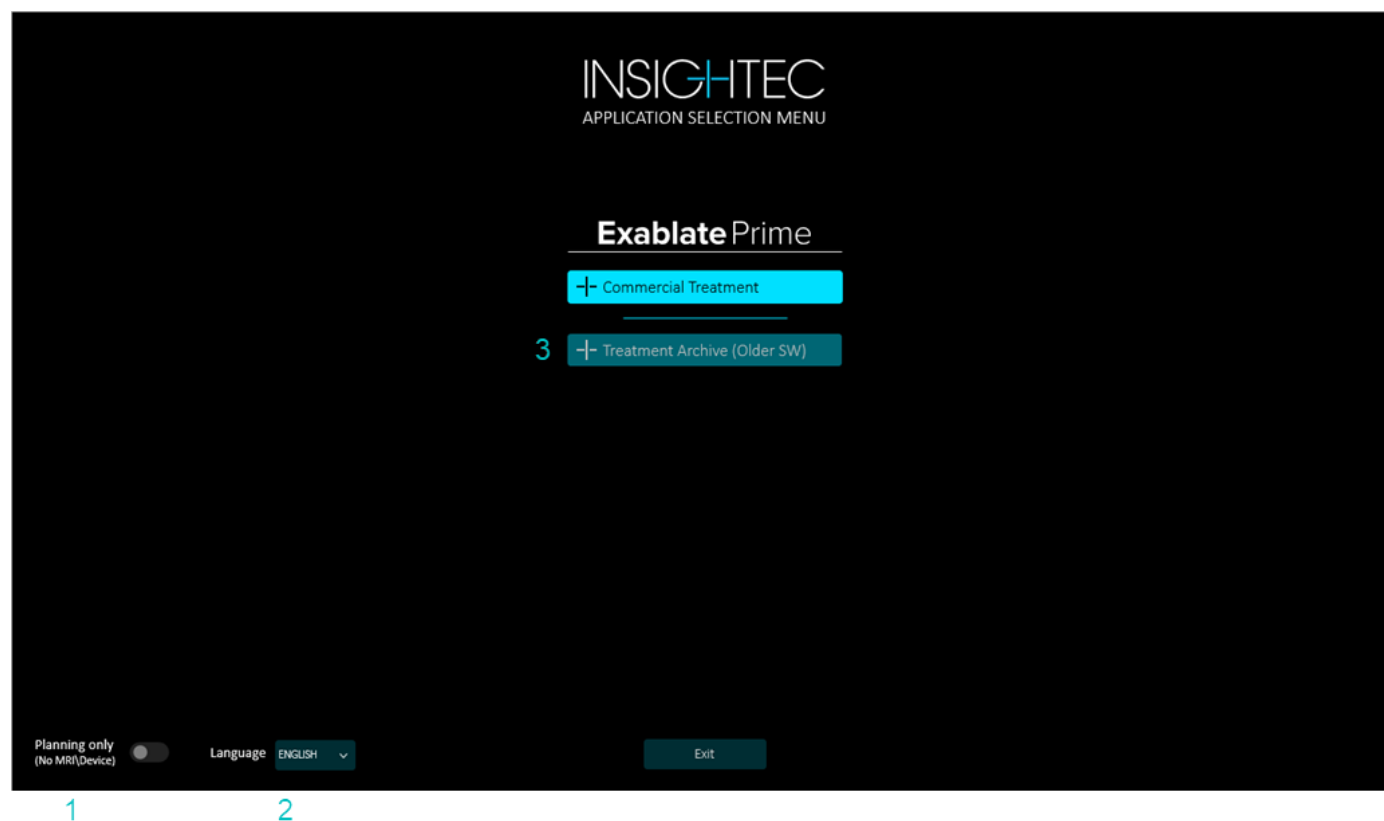


Figur 3-13: 1,5T TcMRgFUS hodespolekontakt plugg og kontakt (bare til illustrasjon)

3.4. Applikasjonsvalgmeny

Kontroller at systemet er slått PÅ, og at du er logget inn.

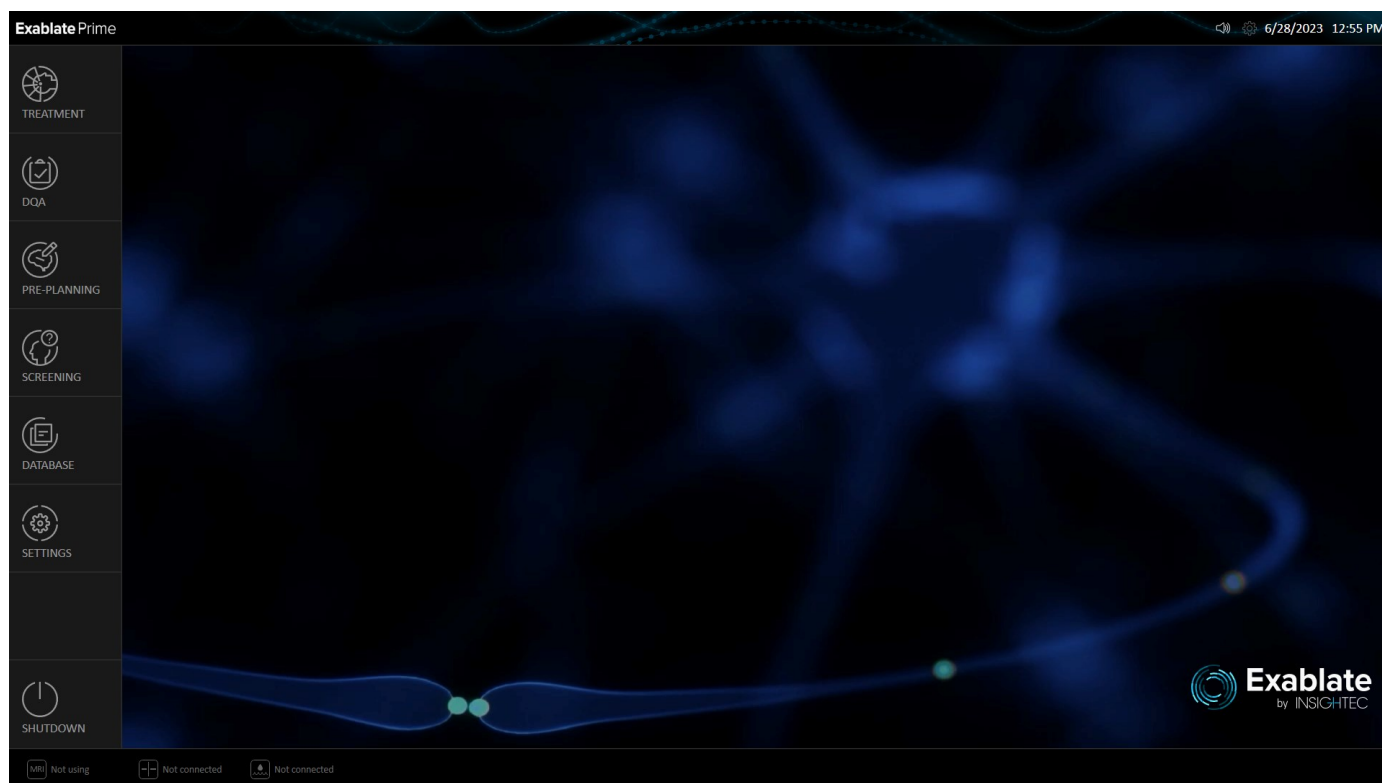
Vinduet for valg av applikasjon for Exablate vises. Klikk på knappen for ønsket applikasjon for å gå til **Main Screen (Hovedskjerm)** og starte behandlingen.



Figur 3-14: Velg applikasjon-skjerm (bare til illustrasjon)

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Veksleknappen Planning only (No MRI Device) (Bare planlegging (Ingen MR-maskin))	Trykk på denne veksleknappen for å bytte til en modus for kun planlegging, begrenset til forhåndsplanleggingsøker, behandlingsvisning og screening. Samme betingelsene gjelder som ved «Ekstern tilkobling». Se avsnitt 3.2, Ekstern tilkobling.
2.	Language (Språk) (hvis aktuelt)	Rullegardimenyen for språkvalg kan eventuelt brukes for å angi språket for programvarens brukergrensesnitt.
3.	Applikasjonen Treatment Archive (older SW) (Behandlingsarkiv (eldre programvare))	Hvis institusjonen din har en database med Exablate 4000-behandlinger utført med tidligere versjoner av Exablate-programvaren, må du trykke på denne knappen for å starte en frittstående visningsmodus for disse behandlingene.

Etter å ha valgt applikasjon, åpnes **Mainscreen (Hovedskjerm)**:



Figur 3-15: Hovedskjerm

Main screen (Hovedskjerm) viser knappene **Treatment (Behandling)**, **DQA (DQA)**, **Screening (Screening)**, **Pre-Planning (Forhåndsplanlegging)**, **Database (Database)**, **Settings (Innstillinger)** og **Shutdown (Avslutt)**. Hvert alternativ er beskrevet i et eget kapittel.

Kontroller at knappene på statuslinjen viser «ready» (klar) eller «idle» (inaktiv), og fortsett med pasientleiringen. Når knappene har en annen status, må du følge systemets instruksjoner på skjermen. Se avsnitt **4.1.6, Statuslinje**.



MERK:

N028

For å se på tidligere behandlinger trykker du på fanen **Database** og ser i det relevante kapittelet.



FORSIKTIG:

C048

Hvis skjermbildet slutter å svare, kan du prøve å feilsøke ved å trykke på «win»-tasten og logge ut og inn igjen (win+L eller Alt+Ctrl+Delete).



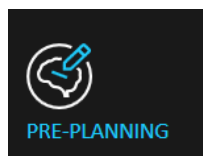
MERK:

N097

For å låse skjermen (f.eks. hvis du forlater rommet) må du trykke på Windows-tasten+L eller Alt+Ctrl+Delete.

3.4.1. Start av behandling

Trykk på fanen **Treatment (Behandling)** for å aktivere den applikasjonsspesifikke behandlingen.



Forberede en planleggingsøkt

Trykk på denne knappen for å starte økten **Pre-Planning (Forhåndsplanlegging)** eller for å åpne en eksisterende økt som er lagret (se **FORHÅNDSPLANLEGGINGSØKT** kapittelet).

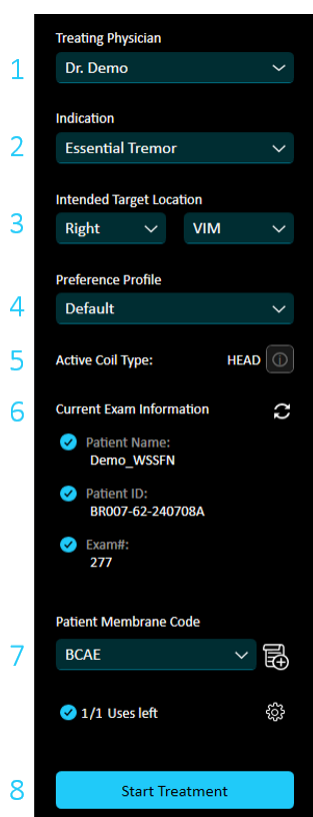


Starte behandling

Trykk på denne knappen for å starte en behandlingsøkt (se **BEHANDLING: TERAPIFASE** kapittelet).

3.4.2. Inngangsfanen for behandlingsmodus

Før en behandling begynner, må brukeren legge inn data om behandlingsspesifikke målkarakteristikker (se **Figur 3-16**).



The screenshot shows the 'Treatment Setup' screen with the following fields and callouts:

- 1: Treating Physician dropdown (Dr. Demo)
- 2: Indication dropdown (Essential Tremor)
- 3: Intended Target Location dropdowns (Right, VIM)
- 4: Preference Profile dropdown (Default)
- 5: Active Coil Type: HEAD (with a button icon)
- 6: Current Exam Information section with checkboxes for Patient Name (Demo_WSSFN), Patient ID (BR007-62-240708A), and Exam# (277)
- 7: Patient Membrane Code dropdown (BCAE) with a plus icon
- 8: 1/1 Uses left status with a gear icon

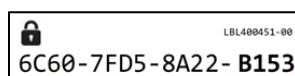
At the bottom is a large blue 'Start Treatment' button.

Figur 3-16: Inngangsfanen for behandlingsmodus

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Treating physician (Behandelnde lege)	Velg legens navn fra rullegardinmenyen. Se avsnitt 10.4, Oppstartsskjerm lister for å redigere før behandlingsstart.
2.	Indikation (Indikasjon)	Velg «Indication» (indikasjon) fra rullegardinmenyen. Se avsnitt 10.4, Oppstartsskjerm lister for å redigere før behandlingsstart.
3.	Intended Target Location (Tiltenkt målplassering)	Velg «Intended Target Location» (tiltenkt målplassering) fra rullegardinmenyen. Se avsnitt 10.4, Oppstartsskjerm lister for å redigere før behandlingsstart.
4.	Preference Profile (Preferanseprofil)	Velg «Preference Profile» (Preferanseprofil) fra rullegardinmenyen. Se avsnitt 10.3, Profile- for å redigere før behandlingsstart.
5.	Active coil type (Aktiv spoletype)	Vis aktiv spoletype som valgt på skjermildet System Settings (Systeminnstillinger) .
6.	Current Exam Information (Informasjon om pågående undersøkelse)	Når du har åpnet en ny undersøkelse på MR-maskinen, vises pasientnavn, pasient-ID og undersøkelsesnummer i delen «Current Exam Information» (Informasjon om pågående undersøkelse) på skjermen. Sjekk at informasjonen stemmer overens med den åpne undersøkelsen før du starter behandlingen. Trykk på oppdateringssymbolet for å hente nyeste informasjon fra MR.
7.	Området Patient Membrane Code (Pasientmembrankode)	Pasientmembrankode-område for overvåking av pasientmembranbruk. Se avsnitt 3.4.3, Pasientmembrankode for mer informasjon. Merk at bare koder som er i samsvar med den aktive spoletypen, vil bli akseptert.
8.	Starte behandling	Når alle feltene er fylt ut (obligatorisk før du starter en behandling), må du trykke på denne knappen for å starte en ny behandling.

3.4.3. Pasientmembrankode

Hver behandlingsmembran har en unik kode som står på membranboksen og, hvis aktuelt, på membranspolesløyfen.

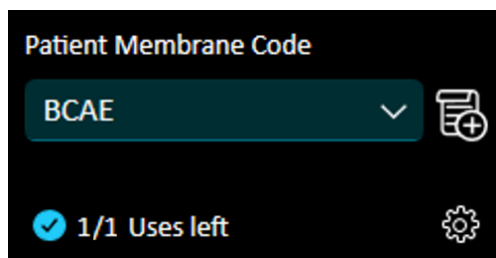


Figur 3-17: Eksempel på membrankode

Membranene er bare til engangsbruk. Av hensyn til pasientens sikkerhet vil systemet ikke tillate at flere behandlinger startes med en membrankode når den har blitt brukt én gang, når utløpsdatoen er passert, eller ved uoverensstemmelse i membran-/systemkonfigurasjonen.

En aktiv membrankode er nødvendig før du kan starte en behandling.

Se avsnitt **10.5, Systeminnstillinger (behandlingsmodus)** for å se informasjon om aktiv membrankode under behandlingen.



Figur 3-18: Området Patient Membrane Code (Pasientmembrankode)



MERK:

N026

Membrankoder som har blitt brukt én gang, vises ikke lenger i listen. Én bruk blir trukket fra etter at en sonikering er utført.

- Rullegardinmenyen viser de 4 siste sifre av ubrukte membrankoder som tidligere er lagt til i systemet.
Se den komplette membrankoden i det dedikerte underavsnittet i avsnitt **10.5, Systeminnstillinger (behandlingsmodus)**.
- Legg til en ny membrankode ved å trykke på -knappen til høyre. Skriv inn membrankoden i det aktuelle feltet, og trykk deretter på Apply (Bruk).

Hvis det oppstår en formildende omstendighet der det ikke finnes en gyldig kode for behandlingen, trykker du på innstillingsikonet:  for å aktivere manuell overstyringsmodus. Følg instruksjonene på skjermen.

Bruk av koder for manuell overstyring er begrenset. Det skal vises en informasjonsmelding når de er nesten tomme:

 2 override codes remaining.
Contact Insightec representative.

3.4.4. Start arbeidsflyten for behandling

Etter posisjonering av pasienten kan behandlingsprosedyren startes fra konsollen (se avsnitt **3.4.2, Inngangsfanen for behandlingsmodus**).

1. Velg brukernavnet fra rullegardinmenyen. Navnet kan bestå av bare bokstaver (ingen tall eller symboler).
2. Velg indikasjon.
3. Velge tiltenkt målplassering.
4. Velg preferanseprofile.

Hvert av de ovennevnte feltene kan endres. Se det relevante avsnittet i **INNSTILLINGER**-kapittelet.

De valgte dataene ovenfor er forhåndsdefinerte. Se kapittelet **INNSTILLINGER** for å legge til eller redigere.

5. Åpne en ny undersøkelse på MR-konsollen. Kontroller at riktig informasjon vises i delen «Current exam information section» (Informasjon om pågående undersøkelse). Oppdater hvis nødvendig.
6. Velg membrankoden som tilsvarer membranen som skal brukes under behandlingen.

Hvis du bruker en ny membran, må du legge inn den nye koden i listen ved å trykke på «Add» (Legg til).

Antall bruk som gjenstår, vises på skjermen.

7. Trykk på «Start treatment» (Start behandling) for å starte behandlingen.

3.5. Betjening av vannsystemet

Vannsystemet er en semi-lukket vannsirkulasjonssløyfe som brukes for å fylle og tømme transduser-vann-grensesnittet, samt for å forberede og sirkulere kaldt, avgasset vann under behandlingene. Ulike moduser, tilstander og parametere i vannsystemet kan settes på forskjellige måter:

1. Skjermen Water System Control (styring av vannsystemet) på frontenheten (se avsnitt **3.5.2, Vannsystemets berøringsskjermer**).
2. Delen Settings (Innstillinger) på arbeidsstasjonen. I denne delen kan brukeren sette vannsystemfasen til forberedelse (avgassing), behandlingssirkulasjon eller rengjøring. De kan også definere måltemperaturen for kjøleren og slå vannkjølingen AV/PÅ. For mer informasjon kan du se avsnittet **System** i **INNSTILLINGER** kapitlet.

Se kapitlet **RENGJØRING OG DESINFEKSJON** for detaljer om rengjøring og vedlikehold av vannsystemet.



FORSIKTIG:

C018

Hvis den blå kontrollampen for vannsystemet operatørkonsollen eller lampen på fjernkontrollen begynner å blinke, foreligger det en funksjonsfeil i systemet. Feilen vil bli vist på FE- eller på arbeidsstasjonens skjerm (statuslinje). Se avsnittet «Feilhåndtering i vannsystemet» for flere detaljer.

3.5.1. Fjernkontroll for vannsystem

Fjernkontrollen for vannsystemet er koblet til frontenheten via en ledning. Fjernkontrollen lar brukeren utføre følgende operasjoner: tømme vann, fylle vann, pause/gjenoppta og tilbakestille.



Figur 3-19: Fjernkontroll for vannsystem

Når sirkulasjonen pågår, lyser knappen RESET/CIRC (se **Figur 3-20**).

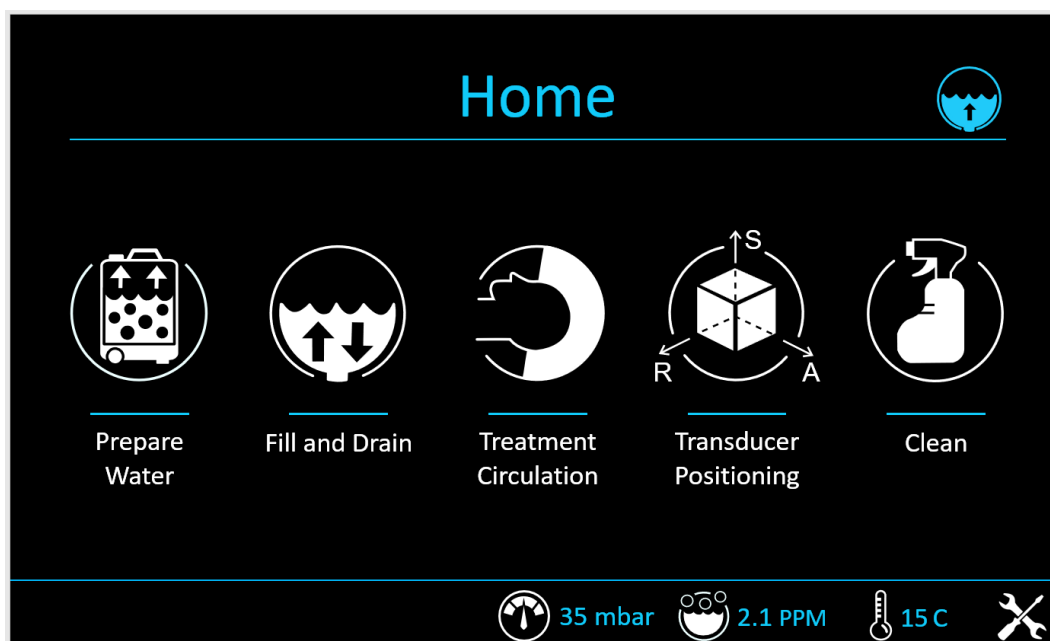


Figur 3-20: Statuser på fjernkontrollen for vannsystemet:
Inaktiv (venstre) og mens sirkulasjonen er aktiv (høyre)

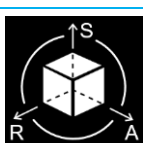
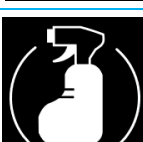
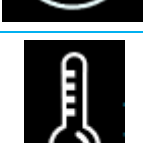
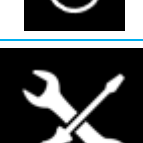
Lampen øverst på fjernkontrollen indikerer tilstanden til vannsystem-lampen på operatørkonsollen (dvs. når vannsystemet er online, lyser lampen). LED-en begynner å blinke hvis det oppstår en feil i vannsystemet.

3.5.2. Vannsystemets berøringsskjermer

3.5.2.1. Vannsystemets hovedskjerm bilde



Figur 3-21: Driftsmoduser for vannsystemet

Bilde	Navn	Beskrivelse
	Klargjør vann-knapp	Denne knappen åpner skjermbildet for å klargjøre vann (se avsnitt 3.5.2.3, Vannforberedelsesmodus (avgass)).
	Fylle- og tømme-knapp	Denne knappen åpner skjermbildet for å fylle og tømme (se avsnitt 3.5.2.4, Fylle-/tømmemodus).
	Behandlings sirkuleringsknapp	Denne knappen åpner skjermbildet for å fylle og tømme (se avsnitt 3.5.2.5, Behandlingssirkulasjonsmodus).
	Transduser posisjoneringsknapp	Denne knappen åpner skjermbildet for transduserposisjonering (se avsnitt 3.5.2.6, Transduserposisjoneringsmodus).
	Knappen Clean (Rengjør)	Denne knappen åpner skjermbildet for rengjøring (se avsnitt 3.5.2.7 Rengjøringsmodus (etter behandling)).
	Trykkindikator	Angir trykket inne i transduseren.
	Oppløst-oksygen-indikator	Angir mengden oppløst oksygen i vannet.
	Vann-temperatur-indikator	Angir vanntemperaturen.
	Knappen Utilities and Settings (Hjelpfunksjoner og Innstillinger)	Denne knappen åpner skjermbildet for innstillinger (se avsnitt 3.5.2.8 Hjelpfunksjoner og innstillinger for vannsystem).

Exablate 4000-vannsystemet har flere driftsmoduser: **Prepare Water (Degas) (Forbered vann (avgass))**, **Fill and Drain (Fyll og tøm)**, **Treatment circulation (Behandlingssirkulasjon)**, **Transducer Positioning (Transduserposisjonering)** og **Clean (Rengjør)**.

Brukeren kan veksle mellom driftsmodusene på skjermbildet **Water System Control (styring av vannsystemet)** eller i **Settings Menu (Innstillingsmenyen)** på operatørkonsollen.

3.5.2.2. Ikoner på berøringsskjermen

**Hjem**Går tilbake til skjermbildet **Home (Start)**.**Tøm**

Mens knappen holdes inne, tømmer systemet vann fra transduseren tilbake til tanken. Funksjonen **Drain (Tøm)** er tilgjengelig under hele behandlingen, på alle berøringsskjermer for styring av vannsystemet.

**Fyll**

Mens knappen er trykket inn, vil systemet fylle transduseren med vann fra tanken. Påfylling er tilgjengelig på de forskjellige modusskjermene.

**Sirkuler**

Starter vannsirkulasjonen i reservoaret eller transduseren (**MERK:** Avhengig av valgt modus.)

**Pause
sirkulasjon**

Setter vannsirkulasjonen på pause.

**Tilbakestilling**

Tilbakestiller feil i vannsystemet (**MERK:** Starter ikke sirkulasjonen automatisk på nytt).

**FE-tømming**

Tømmer restvann fra frontenheten.

**FORSIKTIG:**

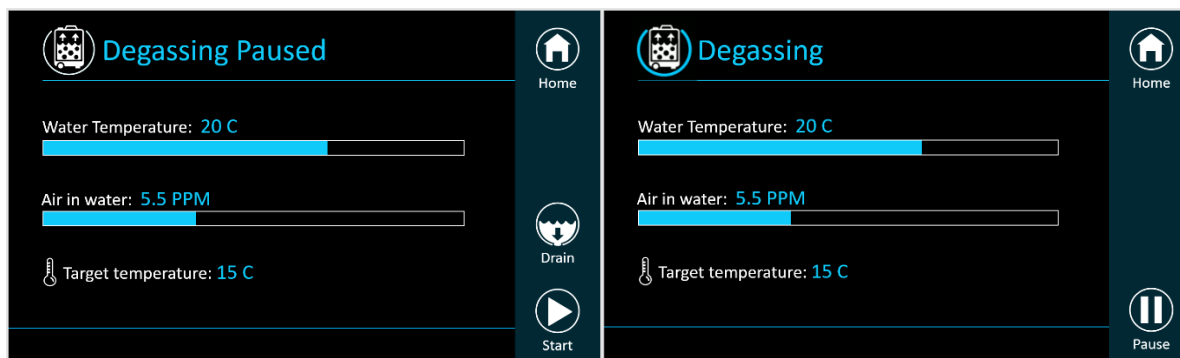
C047D

For å overholde kravene til rengjøring og desinfeksjon må det ikke etterlates restvann i frontenheten. Sørg for at det utføres en FE-tømming på slutten av hver behandling (etter transdusertømming og før vannet kastes).

3.5.2.3. Vannforberedelsesmodus (avgass)

Vannet i vanntanken kjøles ned, og luftbobler filtreres ut.

Det tar opptil 30 minutter å klargjøre vannet fra 25 °C til 15 °C og fra et PPM-nivå på 5,0 til 1,0.



Figur 3-22: Skjermbilder for avgassingsmodus



FORSIKTIG:

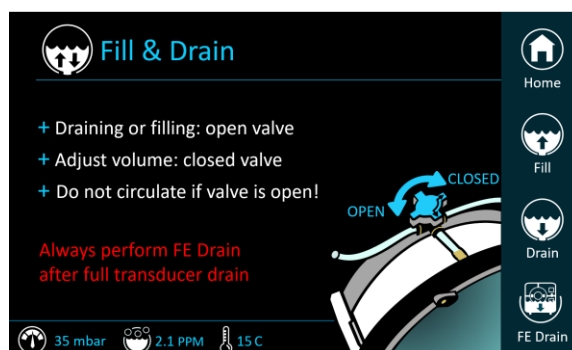
For å unngå å føre store mengder luft inn i systemet må avgassing bare utføres når reservoaret er fylt med vann (opp til den relevante markeringen på vannreservoaret).

C021

3.5.2.4. Fylle-/tømmemodus

Fylle-/tømmemodusene skal brukes til følgende oppgaver:

- Fylling eller tømming av transduseren (åpen ventil)
- Justering av vannmengde i transduser (lukket ventil)
- Tømming av restvann fra frontenheten (ekstra utløp): Etter hver behandling, og ved slutten av hver behandlingsdag må du tømme ut gjenværende vann fra frontenheten. Fjern membranen etterpå, og sett lufteventilen i lukket stilling.



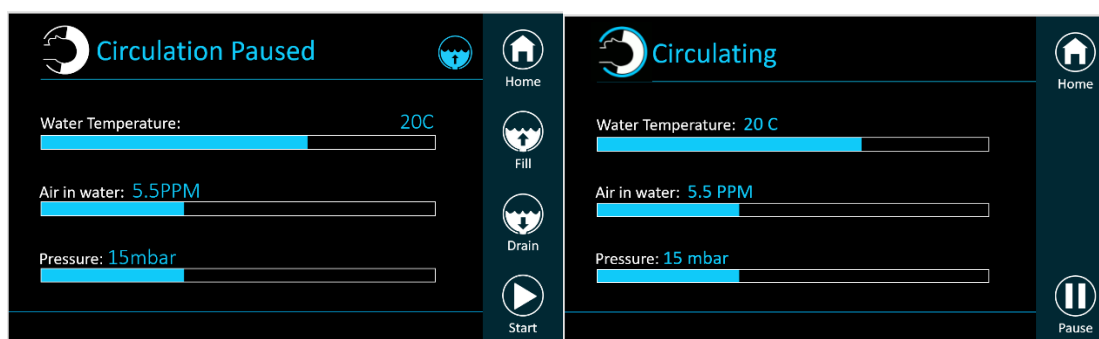
Figur 3-23: Skjermbilde for å fylle og tømme

3.5.2.5. Behandlingssirkulasjonsmodus

Behandlingssirkulasjonsmodus skal brukes når transduseren er tett og fylt med vann (f.eks. under behandling eller en DQA).

Vann sirkuleres rundt pasientens kranium for å lette og fremskynde nedkjølingen av kraniet etter behandlingssonikeringene.

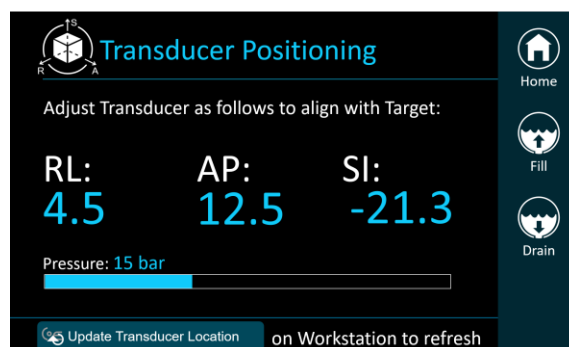
Behandlingssirkulasjonen opprettholder også vanntemperaturen og avgassingsnivået i vannet i transduseren.



Figur 3-24: Sirkuleringsskjermbilder

3.5.2.6. Transduserposisjoneringsmodus

I planleggingsfasen, etter at du har bestemt ønsket **Target location (målplassering)**, vises avstanden mellom transduserens naturlige fokus og målet på FE-systemets grafiske brukergrensesnitt (se **Figur 3-25**). Brukeren kan deretter justere transduseren manuelt.



Figur 3-25: Transduserposisjoneringsskjerm

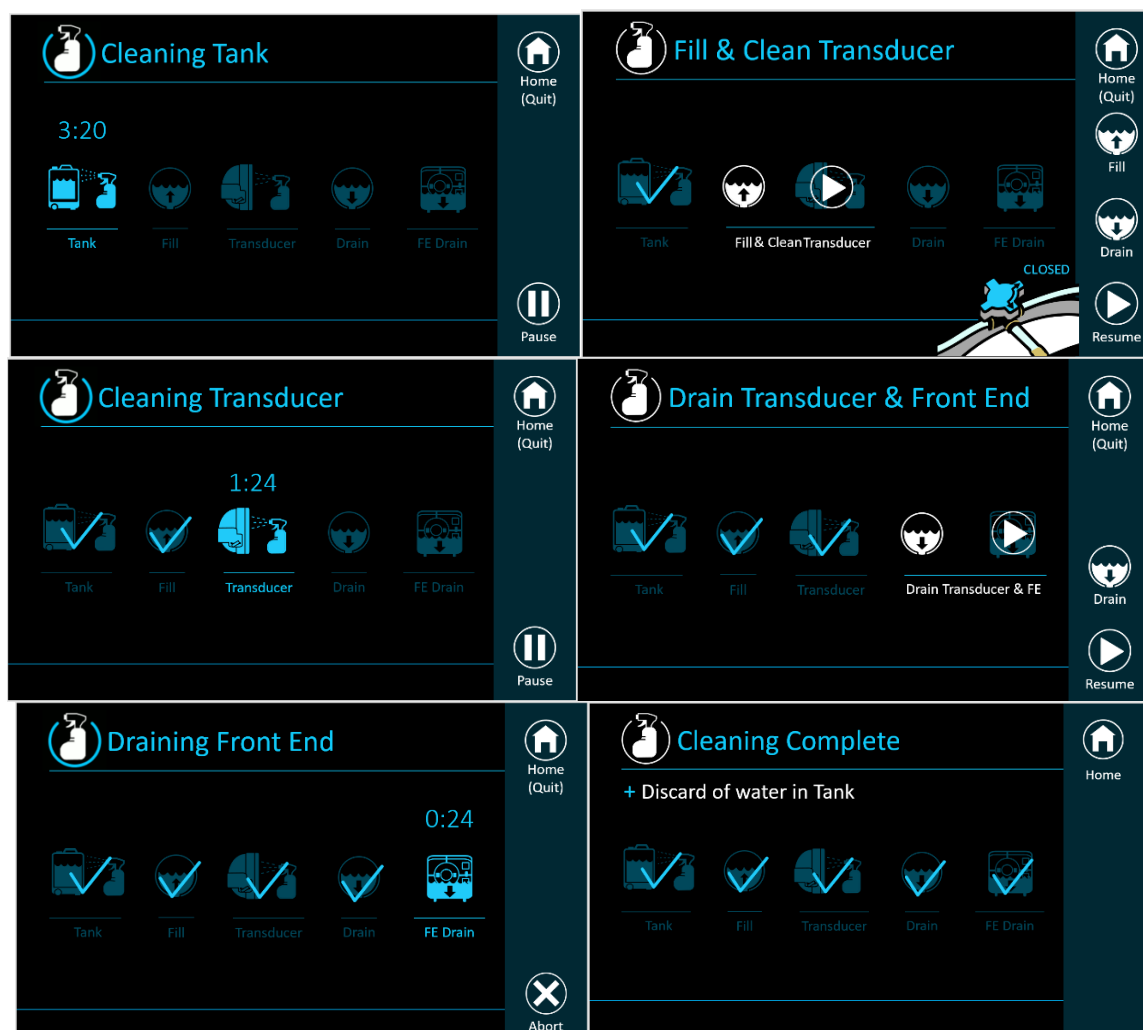
3.5.2.7. Rengjøringsmodus (etter behandling)

Når hjelmsystemet er overført fra MR-benken til vognen, skal det utføres en rengjøringsprosedyre for å rengjøre, desinfisere og tømme transduseren samt hele vannsystemet med rør og tank.

Prosedyren må utføres når fem pasienter har blitt behandlet, eller hvis det har gått over syv dager uten rengjøring etter en behandling. En generell anbefaling er å utføre rengjøringssyklusen på slutten av hver behandlingsdag.

For en detaljert beskrivelse av prosedyren kan du se **RENGJØRING OG DESINFEKSJON** kapittelet.

Når rengjøringsprosedyren er fullført, kan operatøren gå videre til **nedstenging av systemet**.



Figur 3-26: Sekvens av skjermbilder i rengjøringsmodus

3.5.2.8. Hjelpesfunksjoner og innstillinger for vannsystem

Skjermen Utilities and Settings (Hjelpesfunksjoner og innstillinger) viser følgende vannsystemparametere i sanntid:

Systemstatus, vanntemperatur, DO i vann, lufttrykk, vanntrykk, hoved-flow, UV1, UV2 og bladtemperatur.

Det er mulig å aktivere/deaktivere **Manual Override Mode (Manuell overstyringsmodus)** ved å trykke på følgende knapp:  (Se avsnitt 3.5.4, **Manuell overstyringsmodus**).

3.5.3. Feilhåndtering i vannsystemet

Feil i vannsystemet indikeres slik:

- Lampen for vannsystemkontroll blinker blått på operatørkonsollen.
- Lampen på fjernkontrollen for vannsystemet blinker blått.
- Enhetsstatusmeldingen på arbeidsstasjonsskjermen viser: «Error» (Feil).
- En detaljert feilbeskrivelse med tiltak for å utbedre feilen vises på berøringsskjermen for styring av vannsystemet.

Systemet stopper sirkulasjonen automatisk hvis det oppdages en systemfeil (f.eks. for høyt trykk, frakoblet kabel) eller hvis temperaturen i vanngrensesnittet er høyere enn ønsket settpunkt. Noen feil (f.eks. lavt vanntrykk) vil ikke føre til et varsel før sonikering, mens andre (f.eks. vanntemperatur som overskrider definert grense) vil utløse en melding som brukeren kan reagere på før sonikering.

Hvis det oppstår en feil, må brukeren utføre tiltak for å avbøte feilen. Følg instruksjonene som vises på skjermbildet for styring av vannsystemet for å løse den aktuelle feilen.

Du må først ta pasientstøtten ut av tunnelen for å bekrefte følgende:

- Ingen vannlekkasjer er synlige
- Vannstanden i transdusergrensesnittet er normal
- Vanntrykket er normalt
- Det er ingen luft i transdusergrensesnittet
- Vannslangene er ikke sammenfiltret eller blokkert
- Lufteventilen er stengt

Når du har løst problemet og forsikret deg om at transdusergrensesnittet er fylt med vann, kan du tilbake stille sirkulasjonen ved å trykke på **Circulation (Sirkulasjon)** på fjernkontrollen, ikonet **RESET (TILBAKESTILL)** på skjermbildet **Water System Control (Styring av vannsystem)**, knappen **RESET (TILBAKESTILL)** på arbeidsstasjonen eller knappen **RESET (TILBAKESTILL)** på fjernkontrollen for vannsystemet.

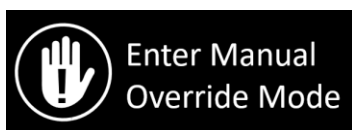
Hvis problemet vedvarer, må du kontakte en servicerepresentant for Insightec for feilsøking.

3.5.4. Manuell overstyringsmodus

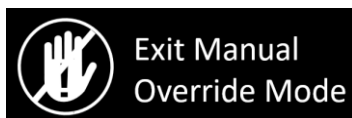
I visse ekstreme tilfeller er det nødvendig å aktivere manuell overstyringsmodus. Aktivering av manuell overstyringsmodus deaktiverer automatisk overvåking, inkludert:

- Trykk- og vakuumgrenser
- Feilovervåking

Aktivering og deaktivering av overstyringsmodus skjer i skjermbildet Utilities and Settings (Hjelpfunksjoner og innstillinger).



Aktivering av knappen «Enter Manual Override Mode» (Åpne manuell overstyringsmodus). Etter aktivering vises teksten «**MANUAL OVERRIDE MODE ACTIVE**» (MANUELL OVERSTYRINGSMODUS AKTIV) på vannsystemskjermene.



Aktivering av knappen «Exit Manual Override Mode» (Avslutt manuell overstyringsmodus).



FORSIKTIG:

Ved å aktivere manuell overstyringsmodus deaktiveres automatisk overvåking av vannsystemet. Følg nøye med på vannsystemets funksjon. Langvarige feil som ikke blir rettet, kan føre til skade på systemet og redusert ytelse.

C045

3.5.5. Begrensning av vannlekkasje

I sjeldne tilfeller kan behandlingsmembranen bli punktert ved et uhell, noe som resulterer i en vannlekkasje.

Hvis punksjonen er liten og posisjonen ikke utgjør noen fare for pasienten, kan det være mulig å fortsette behandlingen. Ved moderat lekkasje kan du bruke den medfølgende lekkasjebegrensningsklemmen (for å klemme sammen membranen og stoppe lekkasjen (se **Figur 3-27**).

Hvis det oppstår en betydelig rift, skal membranen kastes. Start behandlingen på nytt med en ny membran.



FORSIKTIG:

C010

Hvis en membran er skadet, skal den kastes etter behandlingen.



ADVARSEL:

W111

Lekkasjebegrensningsklemmen som leveres som en del av Exablate-behandlingssettene, er verifisert for bruk i MR-miljø.

Bruk av ikke-godkjente klemmer kan føre til skader eller bildeartefakter.



Figur 3-27: Eksempel på bruk av lekkasjebegrensningsklemme

3.6. Nedstenging

Slå av systemet på følgende måte:

1. Trykk på nedstengingsknappen på systemets hovedskjerm bilde, se avsnitt **4.1.5 Avslutte behandling**.
2. Systemet svarer med meldingen **Shutdown Confirmation (Bekreftelse på nedstenging)**.
3. Trykk på **Shutdown (Steng ned)** for å fortsette. Den automatiske nedstengingsprosedyren vil bli initiert. Dette kan ta flere minutter.
4. Koble fra tilkoblingskablene fra frontenheten **bare** når konsollen er helt slått av, og lampen for strøm har slukket:
 - Lås opp hurtigkoblingsspaken, og skyv kabelens hurtigkobling forsiktig ut.
 - Trekk det hvite håndtaket mot deg, og skyv hurtigkoblingen på slangekabelen ut.
5. For å unngå skade på transduseren på slutten av arbeidsdagen må du kontrollere at transduseren er tom og tørr. Sett på transduserdekselet.



FORSIKTIG:

C020

Ikke la transduseren stå fylt med vann uten tilsyn eller over lengre tid. Sørg for at gjenværende vann blir kastet etter en behandlingsdag.



FORSIKTIG:

C054

Sørg for at transduseren er plassert anteriort for å muliggjøre smidig overføring til vognen ved slutten av dagen, og vær oppmerksom på kabler og ventiler når du trekker den tilbake.

6. Når pasientbenken ikke er i bruk, skal den dekkes til med det beskyttende benktrekket.

Etter lengre perioder med inaktivitet logges systemet automatisk av og stenges ned.

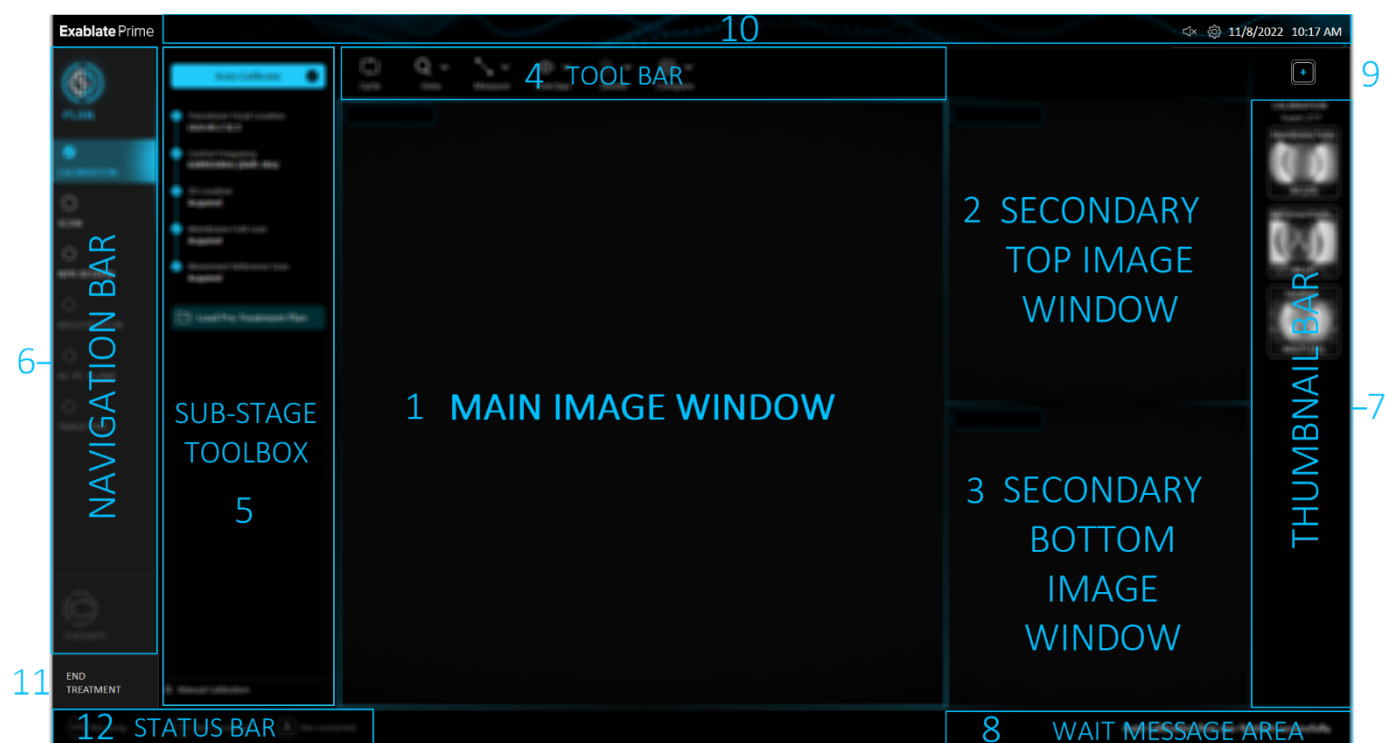
Denne siden er tom for dobbeltsidig utskrift.

4. VERKTØY OG OVERLEGG

Dette kapittelet beskriver elementene som vises på **Main screen (Hovedskjerm)** gjennom hele behandlingssyklusen.

4.1. Behandlingsskjerm – oversikt

Dette avsnittet beskriver oppsettet av behandlingsskjermen. Operatøren har tilgang til forskjellige verktøy avhengig av behandlingsfasen.



Figur 4-1: Skjermbilder av behandlingsfaser

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Hovedbildevindu	Viser en av de valgte orienteringene av bildene. Se avsnitt 4.1.3, Bildevisningsvindu.
2.	Sekundært toppbildevindu	Ett av to små bildevinduer. Viser en av de valgte orienteringene av bildene. Se avsnitt 4.1.3, Bildevisningsvindu.
3.	Sekundært bunnbildevindu	Ett av to små bildevinduer. Viser en av de valgte orienteringene av bildene. Se avsnitt 4.1.3, Bildevisningsvindu.
4.	Bildeverktøylinje	Verktøylinjen inneholder ulike verktøy for å manipulere bildevisningen. Verktøyene er tilgjengelige avhengige av fasen. Se avsnitt 4.1.7, Verktøylinje.
5.	Verktøypanel for underfase	Verktøypanelet for underfasen inneholder de relevante verktøyene for hver fase. Hvert verktøypanel for underfase er nærmere beskrevet i et eget avsnitt i de forskjellige behandlingsfasene.
6.	Navigasjonslinje	Navigasjonslinjen gjør det mulig å navigere gjennom de forskjellige underfasene av behandlingen når det er mulig. Se avsnitt 4.1.1, Navigasjonslinje.
7.	Miniatyrbildelinje	Miniatyrbildelinjen viser en liste over innlastede og skannede bildeserier i arbeidsstasjonen. Listen som vises, kan variere etter underfase ved at bare de relevante seriene for den aktuelle underfasen/fasen vises. Miniatyrbildelinjen brukes for å overføre serier til de ulike vinduene, ved hjelp av dra-og-slipp eller andre mekanismer som høyreklikking med musen. Se avsnitt 4.1.2, Miniatyrbildelinje.
8.	Ventemelding sområde	I dette området vises advarsler og informasjon om behandlings- og fremdriftsstatus til operatøren.
9.	Knapp for å åpne dialogboksen for bildeinnhenting	Denne knappen åpner skjermen Image Retrieval Dialog (dialogboksen for bildehenting), som lar operatøren importere preoperative og intraoperative (MR/CT) bilder fra en rekke kilder. Se ytterligere detaljer i avsnitt 4.3, Dialogboksen for bildeinnhenting.
10.	Tittellinje	Tittellinjen viser generell informasjon og funksjonalitet (dato, tid, innstillinger og lyd), MR-skannefremdriftslinjen og den virtuelle sonikeringsstoppknappen. Se avsnitt 4.1.4, Tittellinje.
11.	Avslutte behandling	Trykk på denne knappen for å avslutte den pågående behandlingen. Se avsnitt 4.1.5, Avslutte behandling.
12.	Statuslinje	Viser driftsstatus for Exablate-enheten og vannsystemet samt status for MR-systemet. Se avsnitt 4.1.6, Statuslinje.

4.1.1. Navigasjonslinje

Exablate Prime-behandlinger er delt inn i to faser: **Planning (Planlegging)** og **Treatment (Behandling)**. **Planning Stage (Planleggingsfase)** er dedikert til opptak av MR-planleggingsbilder, opptegning av forbudte områder og bestemmelse av målpunktet, mens **Treatment Stage (Behandlingsfase)** er der de faktiske sonikeringene utføres og gjennomgås. Hver fase har sin egen navigasjonslinje.

4.1.1.1. Navigasjonsline for plan

Navigasjonslinjen viser de ulike fasene og underfasene i behandlingen og informerer brukeren om hvilke faser/underfaser som allerede er fullført.

3. PLAN (PLAN) inneholder følgende underfaser: kalibrering, skanning, NPR-gjennomgang, registrering, AC-PC-plan og definisjon av målpunkt
4. Knappen THERAPY (TERAPI).

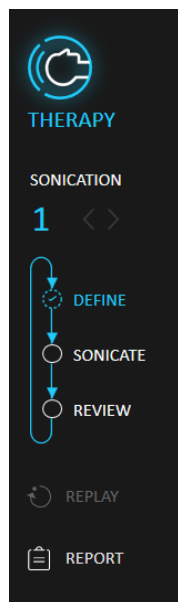
De ulike tilstandene (kommunisert visuelt) på faser og underfaser:

- Unavailable (Utilgjengelig) – brukeren kan ikke gå inn i fasen/underfasen  UNAVAILABLE
- Available (Tilgjengelig) – brukeren kan gå inn i fasen/underfasen  AVAILABLE
- Available (Call to action) (Tilgjengelig (oppfordring til handling)), bare underfase – tilgjengelig og animert  AVAILABLE (CTA)
- Active (Aktiv) – brukeren er i fase/underfase  ACTIVE
- Complete (Fullført), bare underfase – kritisk oppgave i underfase er fullført, men brukeren kan fortsatt gå inn i underfasen  COMPLETE

4.1.1.2. Terapinavigasjonslinje

Terapinavigasjonslinjen inneholder en visuell fremstilling av den aktive sonikeringsunderfasen (definer, soniker, gjennomgå) i ulike tilstander (tom ● (ikke utført ennå), aktiv ● , fullført ●) med en ekstra visuell fremstilling av den sykliske gangen av sonikeringen.

Se avsnitt **9.1.1, Navigasjonslinje for terapifase** for mer informasjon.



Figur 4-2: Terapinavigasjonslinje

Viser det aktuelle sonikeringsnummeret og lar brukeren gå inn i avspillingsmodus og veksle mellom sonikeringene (se kapittelet **AVSPILLINGSMODUS**).

Knappen «Report» (Rapport) åpner rapportpanelet (se **Tabell med sammendrag av behandling**).

4.1.2. Miniaturbildelinje

Miniaturbildelinjen står for en liste over innlastede (se avsnitt **4.3, Dialogboksen for bildeinnhenting**) og skannede bildeserier i arbeidsstasjonen (WS). Listen som vises, kan variere etter underfase og viser bare de relevante seriene for den pågående underfasen/fasen.

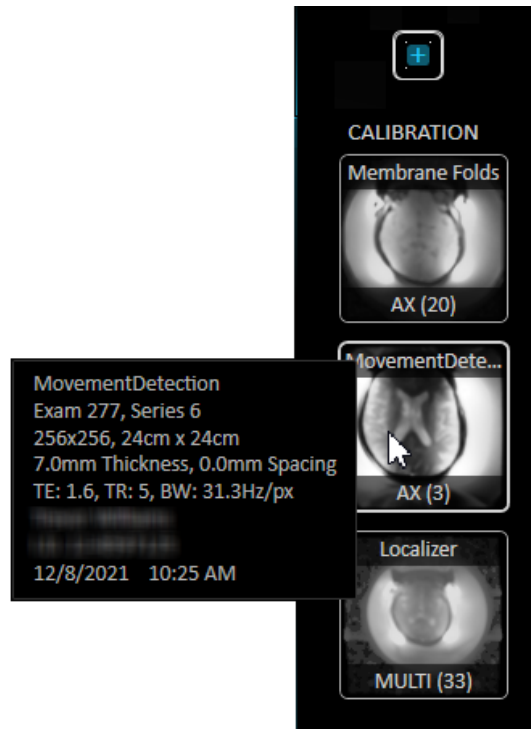
Miniaturbildelinjen brukes for å velge serier til de ulike vinduene, ved hjelp av dra-og-slipp eller andre mekanismer som å dobbeltklikke eller høyreklikke med musen.

Dataene for hver serie er representert som følger: MR (serienavn, orientering (snittnr.)) og CT (serienavn, kjerne (snittnr.)).

Bildene i miniaturbildelinjen er delt inn i følgende kategorier:

- Thermal (Termisk) (bare terapi)
- Intraoperative (Intraoperativ) (live)
- Pre-operative (Preoperativ)
- CT
- Reference and Detection (Referanse og deteksjon) (bare skjermbilder for bevegelsesretning)
- Calibration (Kalibrering)

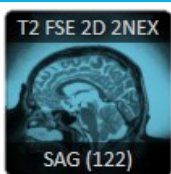
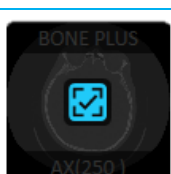
Når du holder musepekeren over et miniaturbilde, vises en dialogboks med mer bildeinformasjon (se bildet nedenfor).



Figur 4-3: Eksempel på verktøytips med bildeinformasjon

4.1.2.1. Visuelle indikasjoner på miniatyrbildene

Miniatyrbilder støtter følgende tilstandsindikasjoner (visuelt distinkte):

	Tilgjengelig for innlasting
	Ikke tilgjengelig for innlasting
	Lastet inn i bildevisningsvinduet.
	Utseendet på miniatyrbildet ved visning i modusen «Compare» (Sammenlign)
	Delvis registrert (bare underfase for registrering) – angir bilder som det er beregnet et automatisk registreringsresultat for.
	Registrering godkjent (bare underfase for registrering) – bilder der registreringen er gjennomgått og godkjent av behandlende lege,
	Referansesett (bare underfase for registrering) – seriesett som systemet automatisk utfører en registrering med alle de andre intraoperative seriene mot.

Spesifikke underfaser skal vise flere alternativer i høyreklikkmenyen

4.1.2.2. Laste inn bilder fra miniatyrbildelinjen

Operatøren kan laste inn bilder fra miniatyrbildelinjen inn i bildevisningsvinduet.

Ved å høyreklikke på et miniatyrbilde i planleggingsfasen åpnes en høyreklikkmeny med følgende alternativer:

- Tilgjengelige serier:
 - Load (Last inn) – Last inn den valgte serien til det valgte bildevinduet.
 - Load to all (Last inn til alle) – Last inn den valgte serien til alle bildevinduer.
 - Delete series (Slett serie) (Merk at bildestriper for bevegelsesdeteksjonslokalisator ikke kan slettes manuelt)
- Ikke-tilgjengelige serier:
 - Remove series (Fjern serie)

Spesifikke underfaser kan ha flere alternativer på denne menyen (f.eks. fasen Registration (Registrering)).

4.1.3. Bildevisningsvindu

Bildevisningsvinduet er det området på skjermen hvor operatøren observerer og interagerer med bildene. Operatøren kan laste inn bilder fra miniatyrbildelinjen (se avsnitt **4.1.2, Miniatyrbildelinje**).

Det finnes tre bildevisningsvinduer (ett hovedvindu og to sekundære). Hvert vindu viser ett bilde av en valgt serie om gangen. Det er mulig å sirkulere bildene ved hjelp av sirkuleringsverktøyet.

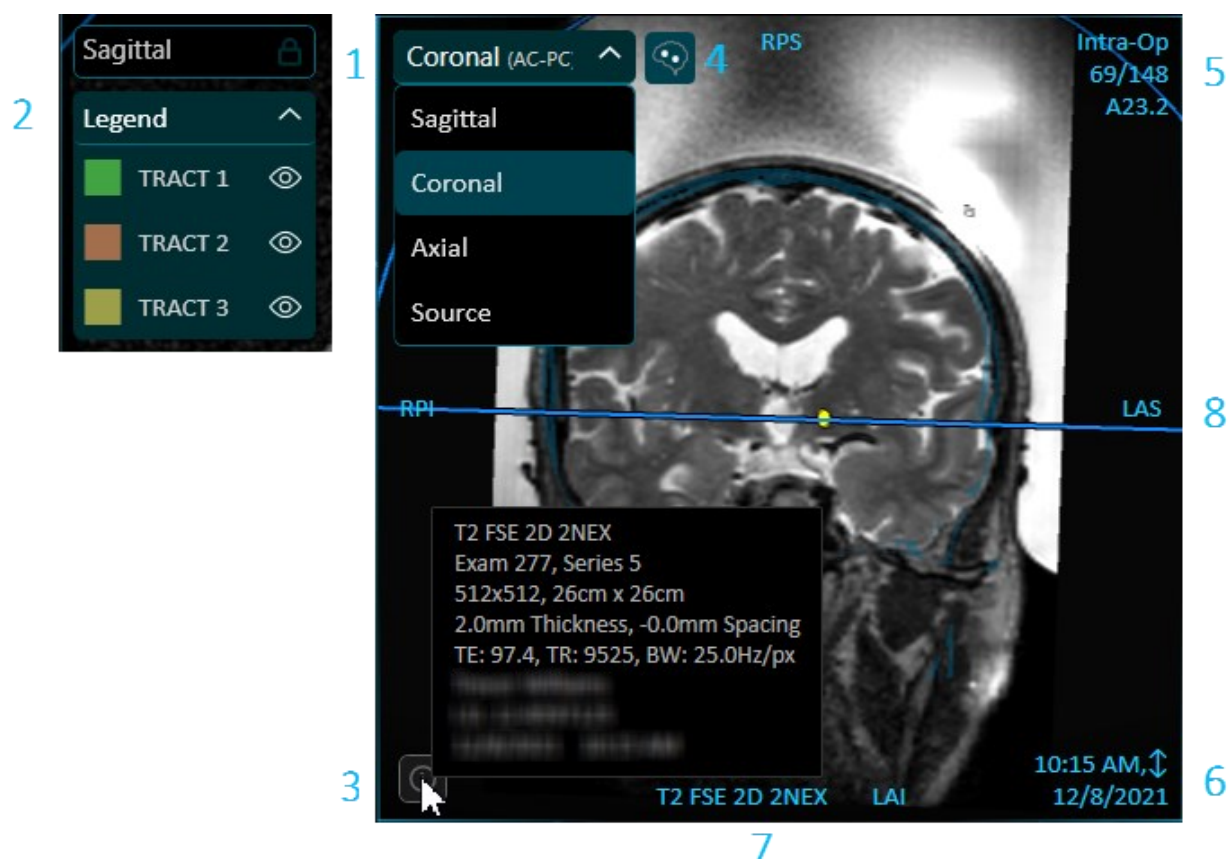
Hver underfase har sitt eget standardinnhold og sine egne definisjoner av bildevisningsvinduetstilstander:

- Per vindu – Type og orientering av innlastet bilde
- Reformat-orientering låst/opplåst

4.1.3.1. Bildekommentarer

Bildekommentarene består av følgende tekster, fordelt på følgende steder i bildevinduene:

- Øverst til høyre: bildetype, snittnummer, snittplassering
- Nederst til høyre: dato/klokkeslett, skannefrekvensretningspil (hvis aktuelt)
- Nede: serienavn
- På sidene i midten, opp og ned: orienteringsbokstaver
- Oppe (bare termisk): vist fase-tid.



Figur 4-4: Kommentarer i bildevisningsvinduet

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Orienteringskontroller	En rullegardinmeny gjør det mulig for brukeren å bytte «orientering» av bildetypen mellom aksial/koronal/sagittal/kilde, se bildet ovenfor. Den kan være låst/opplåst avhengig av definisjonen av underfasen. Ved bruk av segmenterte data vil en kontroller for rullegardinmeny vises.
2.	Forklaring av segmentert data	Fungerer som kontrollenhet, slik at brukerne kan velge og gi nytt navn til . Kontrolleren vises bare hvis nervebaner er lastet inn. Se avsnitt 4.4, Last inn og visualisere segmenterte data.
3.	Info-ikon	Når du holder musepekeren over, vises et verktøytips med bildeinformasjon.
4.	Veksleknapp for AC-PC-reformatering	Denne knappen blir først tilgjengelig etter at AC-PC-punktene er godkjent. Hvis den er PÅ, muliggjøres visning av reformaterte bilder basert på AC-PC-landemerkene. Hvis den er AV, vises de reformaterte bildene basert på MR-koordinatene.
5.	Kommentar med snittinformasjon	Kommentarer på bildet viser informasjon om snittet, f.eks.: - Bildetype - Snittnr./totalt - Snittplassering

Nr.	Navn	Beskrivelse
6.	Bildekommentar er nederst til høyre	Disse kommentarene vises: - Tidspunkt for skanning - Frekvensretning brukt under skanning - Dato for skanning
7.	Serienavn	Kommentar som angir navnet på serien
8.	Koordinatsystem indikatorer	Kommentar med koordinatsystemindikatorer

Se kapittelet **BEHANDLING: TERAPIFASE** for flere navigasjonskontroller for varmebilder.

4.1.3.2. Skyggemarkør

Når du holder markøren over et bilde, vises det en ekstra, liten, grønn markør på samme sted på alle registrerte bilder samt på alle bilder som tilhører samme undersøkelse, for å indikere en koordinat som deles mellom disse bildene.

4.1.3.3. Markørkoordinater

Markørkoordinatene angir plasseringen av den anatomiske strukturen som musen holdes over, i alle tre plan.

Det er flere koordinatsystemer som vises i markørkoordinatområdet under hele behandlingen:

- Behandlings-MR-koordinater (Tx MR)** – Dette er RAS-koordinatene til den behandlede pasienten i forhold til landemerket fra MR-undersøkelsen. Dette er de «ekte» koordinatene for en behandling, og de brukes for konsistens i målanatomien, slik at alle bildesettene holdes innrettet med hverandre.
- AC-PC-koordinater** – Dette koordinatsystemet er definert i forhold til AC-PC-planet. Operatøren vil definere akseretningene på de intraoperative bildene ved å plassere AC, PC og midtlinjen. For eksempel er (0,0,0) ved PC-en.
- Kildekoordinater** – Bildenes opprinnelige RAS-koordinater. Hvis kilde- og Tx MR-koordinatene er de samme, vises bare kildekoordinatene.

For preoperative CT- eller MR-bilder er kilde- og MR Tx-koordinatene forskjellige, derfor vises begge på bildet.

- Ujusterte koordinater** – se avsnitt **4.1.4.3, Flere markørkoordinater**.



ADVARSEL:

W061

En uoverensstemmelse i RAS-koordinatene mellom ulike preoperative serier kan indikere at pasienten har beveget seg under bildeopptak. Hvis et slikt avvik oppdages under forhåndsplanlegging, må du utføre registreringen for hver bildestripe individuelt.

4.1.3.4. Flere markørkoordinater

MR-behandlingsbenken inneholder et ekstra sett med trackere som gjør det mulig å lokalisere transduseren i forhold til MR-benken. Disse gjør det mulig for systemet å ta hensyn til tilfeller der pasienten og transduseren beveger seg litt sammen, på grunn av en viss frihet i benkens bevegelsesområde. En slik bevegelse (i motsetning til en pasientbevegelse) utgjør ingen risiko og kan tas rede på ved å sammenligne:

(Justerte) behandlings-MR-koordinater – RAS-koordinater for den behandlede pasienten i forhold til hjelmsystemet. Disse erstatter de opprinnelige (ikke-forskjøvnene) koordinatene og fungerer som de «ekte» koordinatene for en behandling. De brukes for å plassere et punkt på målanatomien for å holde alle bildesettene innrettet med hverandre.

(Ujusterte) behandlings-MR-koordinater – Hvis det oppdages en bevegelse av støtten (**ikke** en pasientbevegelse) innenfor akseptable grenser, forskyves kildekoordinatene som nevnt ovenfor, for å kompensere for forskyvningen. De ujusterte (opprinnelige) koordinatene vil bli vist i parentes, slik at de kan brukes som referansepunkt hvis nødvendig. Den ujusterte snittplasseringen vil også vises etter snittplasseringskommentaren, i parentes.



Figur 4-5: Markørkoordinater

I dette eksempel er hele støtten (inkludert hjelmsystem og «pasient») forskyvnet 0,6 mm superiort.



ADVARSEL:

W039D

På grunn av forskyvningskompensasjon kan det oppstå en uoverensstemmelse mellom RAS-koordinatene på Exablate-arbeidsstasjonen og MR-arbeidsstasjonen. Under behandlingen må du alltid forholde deg til Exablate-arbeidsstasjonskoordinatene (se avsnittet Flere markørkoordinater).

4.1.4. Tittellinje

Tittellinjen gir generell informasjon og funksjonalitet, for eksempel:

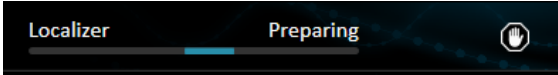
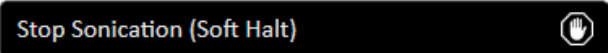
- Dato og Tid
-  **Lyd** – Gjør det mulig å justere systemets lydvolume samt deaktivere/aktivere lyden. Hvis lyden er slått av, vil den bli slått på igjen for pasientens sonikeringsstopplyd.
-  **Innstillinger** – åpner menyen med **innstillinger**. Se avsnitt **10.5, Systeminnstillinger (behandlingsmodus)**.
Tilgjengeligheten av innstillingsknappen varierer avhengig av systemstatus og arbeidsflyt.
-  **Skriftstørrelse** – Bytte mellom normal og stor skriftstørrelse.



MERK:

Når et tekstelement er for langt til å vises, blir det avkortet med en ellipse.
Hvis du holder musepekeren over elementet, så vises hele teksten.

N111

-  **Hjelp** – slå av og på hjelpeelementer på skjermen
- **Fremdriftslinje for MR-skanning**– med en stoppknapp som gjør det mulig for operatøren å stoppe skanningen.

- **Programvarebasert sonikeringsstoppknapp** – gjør det mulig for operatøren å stoppe sonikeringen via programmet.


4.1.5. Avslutte behandling

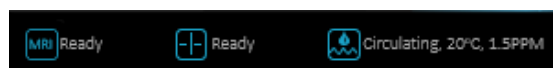


Avslutt behandlingen ved å skyve låsen til venstre og deretter trykke på knappen.

For andre økter som ikke er behandlingsøkter (DQA / Screening / Offline avspilling / Planlegging), trenger du bare trykke på knappen.

4.1.6. Statuslinje

Statuslinjen viser driftsstatusen for Exablate-enheten og vannsystemene samt statusen for MR.



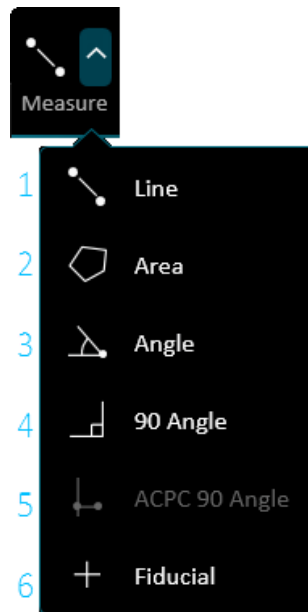
Figur 4-6: Enhets- og MR-statuslinje

Høyreklikk på vannsystemikonet for å sette vannsirkulasjonen på pause, gjenoppta eller tilbakestille den.

Kontroller at knappene på statuslinjen viser «ready» (klar) eller «idle» (inaktiv) før du fortsetter med pasientleiring. Når knappene har en annen status, må du følge systemets instruksjoner på skjermen.

4.1.7. Måling

Rullegardinmenyen for måling viser de ulike måleverktøyene som er tilgjengelige. Ved å trykke på måleknappen aktiveres eller deaktiveres måleverktøyet. Ikonet over måleverktøyet i verktøylinjen viser hvilket verktøy som for øyeblikket er aktivt fra listen.



Figur 4-7: Oppbygging av rullegardinmenyen for måling

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Line (Linje)	Lar brukeren måle den faktiske avstanden mellom to punkter: • Velg et bilde. • Klikk på det første målepunktet og deretter på det andre målepunktet. • Dobbeltklikk for å fullføre målekommandoen. Systemet beregner og viser automatisk avstanden mellom de to punktene. Avstandsmålinger og deres etiketter kan flyttes og justeres ved å klikke på og dra i endepunktene av linjen.
2.	Area (Areal)	Lar brukeren måle attributtene til en tegnet polygon: • Velg et bilde. • Klikk på det første målepunktet i polygonet. • Fortsett å tegne konturen av polygonet ved hjelp av enkeltklikk. • Klikk på det siste målepunktet i polygonet for å lukke det.

Nr.	Navn	Beskrivelse
		Systemet beregner automatisk og viser: - Polygonets gjennomsnittlige pikselverdi (bare på intraoperative og preoperative termometri- og kildebilder). - Standardavviket for pikselverdiene innenfor polygonet (bare på intraoperative og preoperative termometri- og kildebilder). MERK: På et temperaturkart er pikselverdien lik temperaturverdien. - Arealmålinger og etiketter kan flyttes ved å klikke og dra i polygonkonturen.
3.	Angle (Vinkel)	Lar brukeren måle en vinkel: - Velg et bilde. - Klikk på det første punktet i vinkelen som skal måles. - Flytt markøren til det andre og tredje punktet, og klikk igjen. Systemet beregner og viser automatisk den valgte vinkelen.
4.	90 Angle (90-vinkel)	Lar brukeren plassere en 90-graders vinkel på bildet: - Velg et bilde. - Klikk på plasseringspunktet til 90-gradersvinkelen som skal måles. Systemet beregner og viser automatisk den valgte vinkelen.
5.	ACPC 90 Angle (ACPC 90-vinkel)	Dette alternativet blir først tilgjengelig etter godkjenning av AC- og PC-merkingene. Dette lar brukeren plassere en 90-graders vinkel på AC- og PC-merkingene. - Velg et aksialbilde - Klikk på menyalternativet ACPC 90 Angle (ACPC 90-vinkel). Systemet beregner og viser automatisk den valgte vinkelen basert på det valgte tiltenkte målet som er definert på oppstartsskjermbildet (og som kan redigeres i skjermbildet for oppstartsskjermliste). I en standard arbeidsflyt med et VIM-mål plasseres vinkelen med ett vinkelbein på midtlinjen med utgangspunkt i PC og en lengde på 25 % av AC-PC-avstanden, og der det andre vinkelbeinet strekker seg lateralt til en lengde på 14 mm. Se avsnitt 10.4.2, Target Location List Management (Håndtering av målplasseringsliste).
6.	Fiducial (Referanse punkt)	Velg denne knappen, og pek og klikk deretter på vinduet med valgt bilde for å plassere en referansemarkør i skjermbildet. Referansepunkter vises på samme RAS-sted for alle bilder som har «Tx MR»- eller «kilde»-koordinater, og de er spesielt nyttige for å sammenligne plasseringen av anatomiske strukturer på preoperative og intraoperative bilder, samt for å overvåke pasientbevegelser under en behandlingsøkt (sammen med sammenligningsverktøy).

4.2. Verktøylinje

Verktøylinjen brukes for å administrere behandlingsplanleggingsfasen, DQA-fasen og terapifasen.

Den inneholder en rekke verktøy for å manipulere bildevisningen og legge til målinger, og viser ulike elementer på skjermen og spesielle visningsmodi.



MERK:

All brukerredigering og interaksjon med grafiske objekter utføres **bare** i det valgte bildevinduet.

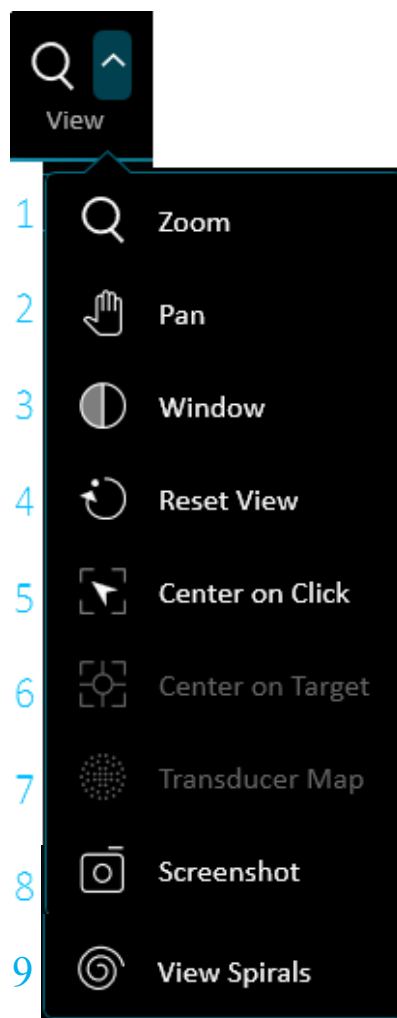
N029



Figur 4-8: Oppbygning av verktøylinjen

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Cycle (Sirkuler)	Denne knappen sirkulerer bilder mellom de ulike bildevisningsvinduene.
2.	View (Visning)	Denne knappen åpner rullegardinmenyen for visningen. Master-knappen slår på det siste visningsverktøyet som ble brukt på visningsmenyen. Det spesifikke ikonet er presentert på knappen. Se mer informasjon i avsnittet Visning . Avsnitt 4.2.1, View (Visning) .
3.	Måling	Denne knappen åpner målingsrullegardinmenyen. Master-knappen slår på det siste måleverktøyet som ble brukt på målingsmenyen. Det spesifikke ikonet er presentert på knappen. Se avsnittet Måling for mer informasjon. Avsnitt 4.1.8, Måling .
4.	Overlegg	Denne knappen åpner rullegardinmenyen for overlegg. Master-knappen gir mulighet til å skjule alle. Når du åpner en underfase eller velger et verktøy, slås relevante overlegg automatisk PÅ. Se mer informasjon i avsnittet Overlegg . Avsnitt 4.2.2, Overlegg .
5.	Delete (Sletting)	Denne knappen åpner rullegardinmenyen for sletting. Med master-knappen kan operatøren slette det valgte objektet. Se mer informasjon i avsnittet Sletting . Avsnitt 4.2.3, Delete (Sletting) .
6.	Sammenlign	Denne knappen åpner rullegardinmenyen for sammenligning. Se mer informasjon i avsnitt 4.2.4, Sammenlign .

4.2.1. View (Visning)

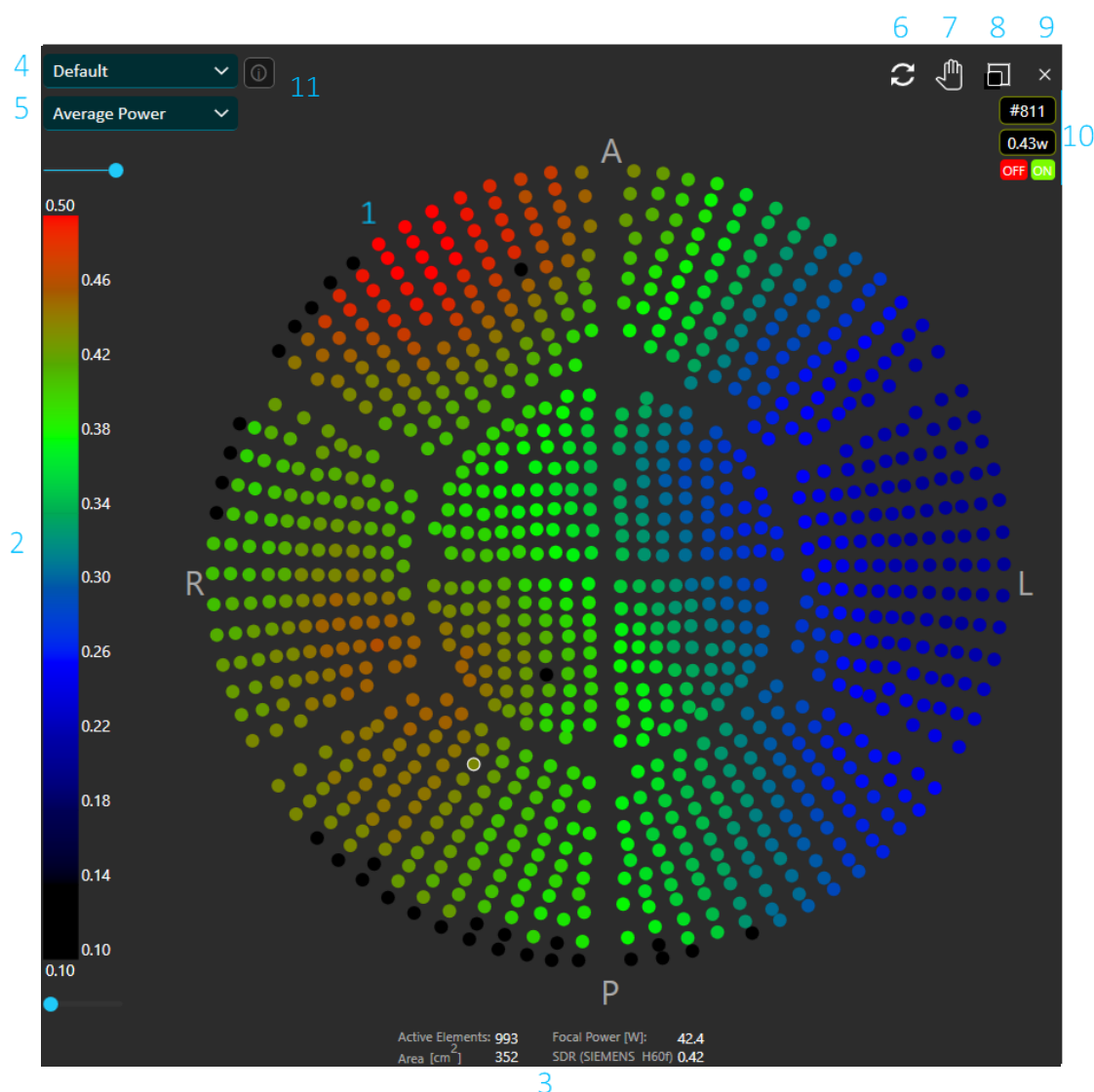


Figur 4-9: Oppbygning av rullegardinmenyen for visning

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Zoom (Zoom)	Zoomer inn og ut på det viste bildet. • Zoom inn ved å dra musen oppover. • Zoom ut ved å dra musen nedover. Zoom er som standard tilordnet venstre museknapp (eller hvis ingen andre verktøy er valgt).
2.	Pan (Panorer)	Navigerer rundt i et forstørret bilde. Dra for å panorere bildet. Panorering er som standard tilordnet høyre museknapp.
3.	Window (Vindu) (Endre kontrast og lysstyrke)	Trykk på denne knappen for å endre vindusinnstillingene for bilder (lysstyrke eller kontrast). Dra musen opp for å gjøre bildet lysere, og dra den ned for å gjøre bildet mørkere. Dra musen til venstre for å øke kontrasten og til høyre for å redusere kontrasten. Endringen gjenspeiles automatisk i alle de andre bildene på samme type stripe. Vindusinnstillingene er som standard tilordnet musehjulet (når det trykkes ned).
4.	Reset View (Tilbakestill visning)	Gjenoppretter alle bilder til standard zoom-, panorerings-, kontrast- og lysstyrkeinnstillingene. Tilbakestilling gjelder for alle vinduer som inneholder samme bildeserie.
5.	Center on Click (Sentrer på klikk)	Trykk på denne knappen, og velg deretter en plassering på et bilde. Ved å trykke på den vil bilder vises i bildevisningsvinduerne på samme sted i de tilsvarende aksene.
6.	Center on Target (Sentrer på mål)	Denne knappen viser målpunktet i alle bildevisningsvinduer. Dette alternativet er tilgjengelig etter at du har definert et mål (fasen Targeting (Definisjon av målpunkt)).
7.	Transduserkart	Trykk på denne knappen for å vise transduserkartet, se avsnitt 4.2.1.1, Transduserkart. Dette alternativet er tilgjengelig etter at du har definert et mål i målsettingsfasen.
8.	Screenshot (Ta skjermbilde)	Trykk på denne knappen for å ta et skjermbilde av skjermen og lagre det i behandlingsdatabasen. Se kapittelet DATAHÅNTERING.
9.	Vise spiraler	Gå inn i spiralgjennomgang-modus (hvis det er tatt spiralbilder).

4.2.1.1. Transduserkart

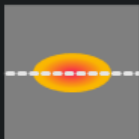
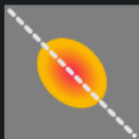
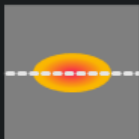
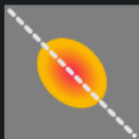
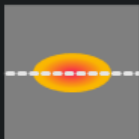
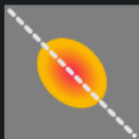
Det fristilte vinduet for transduserelementer viser **transduserelementkartet** og **transduserelementparameterne** for sonikeringspunktet. Strålene fra transduserelementene til sonikeringspunktet kan sees på bildet (en stråle definerer den akustiske banen fra et enkelt element til sonikeringspunktet).



Figur 4-10: Transduserelementvindu

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Transduserkart	Viser transduserelementkartet og transduserelementparameterne for hvert sonikeringspunkt.

Nr.	Navn	Beskrivelse
2.	Angi kartområde	Kartområde for transduserkart. Skyv den øvre skalaen for å justere den øvre grensen på skalaen. Skyv den nederste skalaen for å endre den nedre grensen på skalaen.
3.	Transduser- og kranieparametere	Viser transduserparameterne, se avsnitt 4.2.1.1.2, Transduser- og kranieparametere
4.	ACT Mask (ACT-maske)	ACT-filen bestemmer amplitudene og fasene til transduserelementene. ACT-masker utfører justeringer på grunnberegningen som er gjort for en bestemt pasient og transduserplassering og brukes vanligvis for å håndtere punktforvrengning. Trykk på rullegardinmenyen med alle tilgjengelige masker for å velge den nødvendige ACT-filen. I en standard arbeidsflyt vil UI-alternativet «Default» (Standard) ACT brukes for å angi at ingen ytterligere ACT-maske er påført.
5.	Transduserelementkart	Se avsnitt 4.2.1.1.1, Transduserelementkart .
6.	Oppdater	Denne knappen lar operatøren oppdatere beregningen av transduserelementkartet hvis det er gjort en endring.
7.	Flytt vindu	Denne knappen flytter transduserkartvinduet rundt på skjermen.
8.	Gjenopprett vindusstørrelse	Denne knappen lar operatøren gjenopprette vindusstørrelsen.
9.	Lukk vindu	Trykk på denne knappen for å lukke transduserkartvinduet.
10.	Enkeltelementparametere	Velg element(er) fra 4.2.1.1.1, Transduserelementkart ved å trykke på dem. Trykk på Ctrl for å velge flere elementer samtidig. Følgende vil bli vist i transduserkartvinduet: • Parameterne til det valgte elementet • Mulighet for å slå det/de valgte elementene PÅ eller AV Trykk på ON (PÅ) for å slå PÅ eller på OFF (AV) for å slå AV. Årsaken til at et element er slått AV, vil vises i ventemeldingsområdet på skjermen.
11.	Maskeinfo	Når du holder musepekeren over dette elementet, vises informative retningslinjer for valg av ACT-maske:

Nr.	Navn	Beskrivelse												
		ACT Mask Information #811 0.43w The "Default" ACT mask is calculated based on the patient's CT and the position of the transducer, and is intended to create a tight, symmetric hot spot. In some cases, the spot may exhibit deformations, which can be alleviated by applying various geometric "masks" that alter element power. <table> <thead> <tr> <th>Description</th><th>Spot Appearance</th><th>Recommended mask type</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Spot is smeared medio-laterally in coronal or axial orientation</td><td></td><td>RL Elongation</td></tr> <tr> <td>Spot is tilted to right in coronal orientation</td><td></td><td>Right Tilt</td></tr> <tr> <td>Spot is tilted to left in coronal orientation</td><td></td><td>Left Tilt</td></tr> </tbody> </table>	Description	Spot Appearance	Recommended mask type	Spot is smeared medio-laterally in coronal or axial orientation		RL Elongation	Spot is tilted to right in coronal orientation		Right Tilt	Spot is tilted to left in coronal orientation		Left Tilt
Description	Spot Appearance	Recommended mask type												
Spot is smeared medio-laterally in coronal or axial orientation		RL Elongation												
Spot is tilted to right in coronal orientation		Right Tilt												
Spot is tilted to left in coronal orientation		Left Tilt												

4.2.1.1.1. Transduserelementkart

For hvert sonikeringspunkt er det mulig å se dets avledede **transduserelementkart**.

Hver av de følgende profilene kan vises på kartet:

- **Average Power (Gjennomsnittlig effekt)** (i watt) som sendes fra hvert element.
- **Phase Correction (Fasekorreksjon)** (i grader) som brukes for å korrigere kranieaberrasjon for hvert element.
- **Thickness (Tykkelse)** (i mm) av kraniet som strålen passerer gjennom.
- **External Angle (Ekstern vinkel)** (i grader) mellom strålen og kranieoverflaten i skjæringsområdet
- **Air in Skull (Luft i kraniet)** (i mm) langs strålebanen
- **Internal Temperature (Intern temperatur)** (i Celsius) er et estimat av hjernevevets temperatur på innsiden av kraniet
- **External Temperature (Ekstern temperatur)** (i Celsius) er et estimat av temperaturen på huden på kraniet
- **Ray Shift (Stråleforskyvning)** (i mm) som et mål på strålebrytning
- **Skull Average Intensity (Gjennomsnittlig kranieintensitet)** (i watt/cm²) viser den gjennomsnittlige akustiske energitettheten på overflaten av kraniet.
- **Manual Disabled (Manuelt deaktivert)** viser elementene som operatøren har slått AV manuelt.

- Beregning av kranieskår for hvert element

4.2.1.1.2. Transduser- og kranieparametere

Generelle parametere for transduseren vises:

- **Active Elements (Aktive elementer)** viser det totale antallet sendende elementer.
- **Skull Area (Kranieareal)** (i cm^2) viser det totale arealet av kraniet som strålene passerer gjennom.
- **Focal Power (Fokuseffekt)** (i watt) viser det beregnede effekttoppunktet som kommer frem til målplasseringen etter å ha passert gjennom kraniet og hjernevevet.
- **SDR (Skull Density Ratio (kranietetthetsforhold))** gjenspeiler variasjonen i bentettheten i hele kraniet.
- **CT Filter (CT-filter)**-typen viser filteret som CT-bildene ble rekonstruert med.



MERK:

N069D

- Det anbefales minst 700 elementer PÅ for effektiv behandling.
- Tilgjengelig kranieareal bør overstige 200 cm^2 .



MERK:

N081D

Verdier med snirkler (f.eks. SDR): $\sim 0,65$) indikerer at resultatene kan ha endret seg siden sist de ble beregnet. Oppdater informasjonen for å oppdatere verdiene.

4.2.2. Overlegg

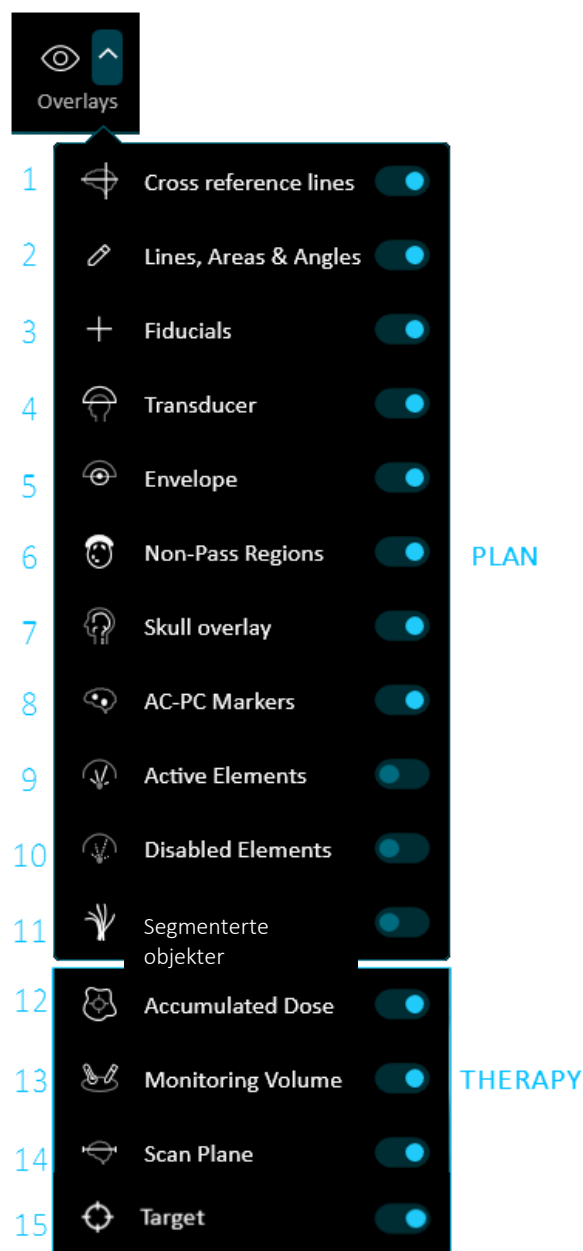
Dette avsnittet beskriver overleggsverktøyene som slår de grafiske overleggene på MR-bildene av og på. Ved å trykke på overleggsknappen vises/skjules overleggene på bildet.



MERK:

Tilgjengelighet for overlegg avhenger av behandlingsforløpet.

N031



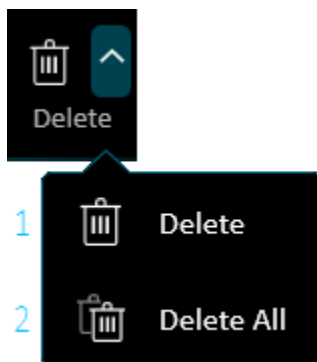
Figur 4-11: Oppbygning av rullegardinmenyen for overlegg

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Veksleknappen Cross Reference Lines (Kryssreferanselinjer)	Viser eller skjuler lag med kryssreferanselinjer i det viste bildet. Linjen viser plasseringen av snittet som for øyeblikket vises i et spesifikt bildevisningsvindu.
2.	Veksleknappen Lines, Areas & angles (Linjer, arealer og vinkler)	Viser eller skjuler de grafiske målingslagene i de viste bildene.
3.	Veksleknappen Fiducials (Referansepunkter)	Viser eller skjuler referansemårlaget i det viste bildet.
4.	Veksleknappen Transducer (Transduser)	Viser eller skjuler laget med transdusermalen i det viste bildet.
5.	Veksleknappen Envelope (Omklapsling)	Viser eller skjuler sirkelen som definerer det behandlingsbare området (og som reguleres av transduserens utstrekning) i det viste bildet.
6.	Veksleknappen Non-Pass Regions (Forbudte områder)	Viser eller skjuler konturene av NPR-områder i det viste bildet.
7.	Veksleknappen Skull Overlay (Kranieoverlegg)	Viser eller skjuler kranieoverleggslaget i det viste bildet.
8.	Veksleknappen AC-PC Markers (AC-PC-markører)	Viser eller skjuler AC, PC og midtlinjemarkørene i det viste bildet.
9.	Veksleknappen Active Elements (Aktive elementer)	Når du har definert målet, kan du se strålene fra transduserelementene til punktet. En stråle definerer den akustiske banen fra et enkelt element til sonikeringspunktet. Trykk på denne knappen for å vise eller skjule strålene fra sendende elementer i det viste bildet.
10.	Veksleknappen Disabled Elements (Deaktiverte elementer)	Når du har definert målet, kan du se strålene fra transduserelementene til punktet. En stråle definerer den akustiske banen fra et enkelt element til sonikeringspunktet. Trykk på denne knappen for å vise eller skjule strålene fra de ikke-sendende elementene i det viste bildet.  MERK: For et ikke-sendende element kan du eventuelt se årsaken til manglende sending i ventemeldingsområdet hvis du velger strålen. Valgte sonikeringspunkter eller stråler er uthevet. N071
11.	Veksleknapp for segmenterte objekter	Viser eller skjuler segmenterte elementoverlegg i de viste bildene.

Følgende funksjoner er ikke tilgjengelige i planleggingsfasen.

12.	Accumulated Dose (Akkumulert dose)	Trykk på denne knappen for å vise eller skjule Accumulated Dose (Akkumulert dose) . Se 9.1.4, Terapifase – Overlegg.
13.	Monitoring Volume (Overvåkingsvolum)	Trykk på denne knappen for å vise eller skjule temperaturovervåkingsvolumet . Se avsnitt 9.1.4, Terapifase – Overlegg.
14.	Scan Plan (Skanneplanlegging)	Trykk på denne knappen for å vise plasseringen av det termiske MR-snittet i det valgte bildevinduet og på bildestripene. Se 9.1.4, Terapifase – Overlegg.
15.	Target overlay (Målpunktoverlegg)	Trykk på denne knappen for å skjule/vise målpunktoverlegget, kun i terapi- og avspillingsmodus. Knappen aktiveres automatisk når man går over fra én sonikeringsfase til en annen. Se 9.1.4, Terapifase – Overlegg.

4.2.3. Delete (Sletting)



Figur 4-12: Oppbygning av rullegardinmenyen for sletting

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Delete (Sletting)	Slett det valgte objektet. Gjelder alle typer målinger og NPR-markeringer.
2.	Delete All (Slett alle)	Slett alle objekter av samme type som det valgte objektet. Gjelder alle typer målinger og NPR-markeringer.

4.2.4. Sammenlign

Menyen Compare (Sammenlign) inneholder tre forskjellige verktøy for å sammenligne bildeserier:

Hovedseriebilder

Sekundærseriebilder – Kommentarene til sekundærseriebildene vil bli vist i parentes ved siden av kommentarene til hovedseriebildene.



MERK:

N032

Når sammenligningsverktøyet er PÅ, kan bare den sekundære bildeserien endres for sammenligning. Du må velge hovedseriebildene i hovedvisningsvinduet før du går inn i verktøyet.

Tre alternativer er tilgjengelige fra rullegardinmenyen på verktøylinjen:

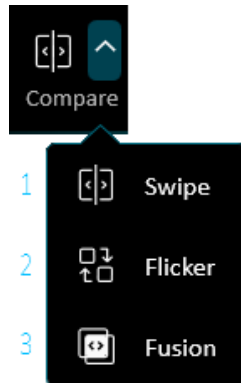
- Swipe (Sveip)
- Flicker (Flimmer)
- Fusion (Fusjon)



MERK:

N039

Sammenligning skal bare utføres for bilde sett som er registrert til hverandre.



Figur 4-13: Oppbygning av rullegardinmenyen for sammenligning

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Swipe (Sveip)	Sveipeverktøyet lar brukeren sveipe et bilde over et annet valgt bilde (f.eks. aktuelle bevegelsesdeteksjonsbilder) i det/de valgte bildevinduene. Se avsnitt 4.2.4.1, Swipe (Sveip) .
2.	Flicker (Flimmer)	Veksler frekventivt mellom referansebildet og et annet valgt bilde (f.eks. aktuelle bevegelsesdeteksjonsbilder) i valgte bildevinduer. Se del 4.2.4.2, Flicker (Flimmer)
3.	Fusion (Fusjon)	Kombinerer referansebildet og et valgt bilde (f.eks. aktuelle bevegelsesdeteksjonsbilder) i valgte bildevinduer. Se del 4.2.4.3, Fusion (Fusjon)

4.2.4.1. Swipe (Sveip)

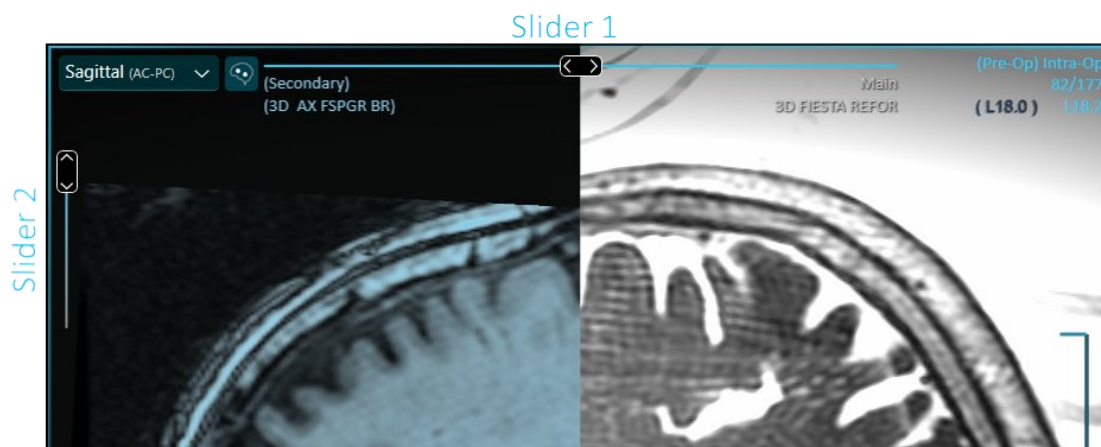
Sveipeverktøyet lar brukeren sveipe ett bilde over et annet.

Når verktøyet er PÅ, deles hovedbildevinsningsvinduet inn i to deler med en glidebryter (glidebryter 1): Hovedbilder og sekundærbilder. Hovedbildet er bildet som er vist i hovedvinduet før du starter verktøyet. For å sammenligne hovedbildet med et annet bilde drar du den sekundære serien av interesse (fra miniatyrbildelinjen) inn i den sekundære bildeseksjonen for å sammenligne dem. De to bildene legges over hverandre.

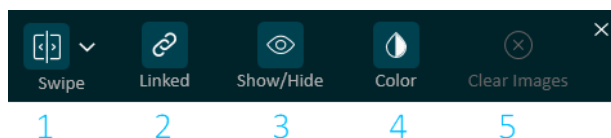
Bruk glidebryter 1 for å sveipe den ene bildeserien over den andre.

Bruk glidebryter 2 for å endre gjennomsiktigheten til det sekundære bildet over hovedbildet.

Se flere sveipealternativer nedenfor:



Figur 4-14: Sveipeverktøyet glidebrytere



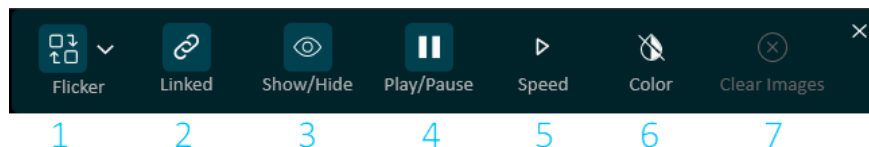
Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Swipe (Sveip)	Trykk på denne knappen for å åpne sveipeverktøyet.
2.	Linked (Koblet)	Trykk på Linked (Koblet) for å koble / fjerne koblingen mellom de to sekundære bildevinsene og verktøyet. Linked (Koblet) – Verktøyet vil bli brukt på de tre bildevinsningsvinduene. Unlinked (Ikke-koblet) – Verktøyet vil bare bli brukt på hovedvinsningsvinduet.
3.	Show/Hide (Vis/skjul)	Trykk på denne knappen for å vise eller skjule verktøyet.
4.	Color (Farge)	Trykk på denne knappen for å fargelegge de sekundære bildene for å fremheve forskjellen mellom de to seriene for sammenligning. Klikk igjen for å deaktivere denne funksjonen.
5.	Clear Images (Tøm for bilder)	Trykk på denne knappen for å tømme sekundærbildevinduet.

4.2.4.2. Flicker (Flimmer)

Verktøyet Flicker (Flimmer) lar brukeren veksle frekventivt mellom referansebildet og et valgt bilde (f.eks. aktuelle bevegelsesdeteksjonsbilder) i valgte bildevinduer. Frekvenshastigheten kan stilles inn.

Når verktøyet er PÅ, skyver du på bildet for å sammenligne det med hovedbildevisningsvinduet.

Se flere flimmerealternativer nedenfor:



Figur 4-15: Flicker (Flimmer)

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Flicker (Flimmer)	Trykk på denne knappen for å aktivere flimmerverktøyet.
2.	Linked (Koblet)	Trykk på Linked (Koblet) for å koble / fjerne koblingen mellom de to sekundære bildeviserne og verktøyet. Linked (Koblet) – Verktøyet blir brukt på alle tre bildevisningsvinduerne. Unlinked (Ikke-koblet) – Verktøyet vil bare bli brukt på hovedvisningsvinduet.
3.	Show/Hide (Vis/skjul)	Trykk på denne knappen for å vise eller skjule verktøyet.
4.	Play/Pause (Spill av / Pause)	Trykk på denne knappen for å spille av / sette på pause flimmerverktøyet.
5.	Speed (Hastighet)	Trykk på denne knappen for å øke frekvenshastigheten mellom bildene. Det er 3 forskjellige hastighetsnivåer tilgjengelige.
6.	Color (Farge)	Trykk på denne knappen for å fargelegge de sekundære bildene for å fremheve forskjellen mellom de to seriene for sammenligning. Klikk igjen for å deaktivere denne funksjonen.
7.	Clear Images (Tøm for bilder)	Trykk på denne knappen for å tømme sekundærbildevinduet.

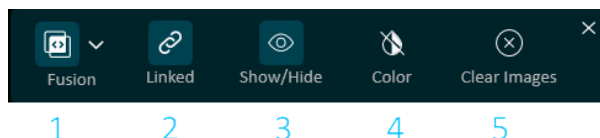
4.2.4.3. Fusion (Fusjon)

I fusjonsmodus viser systemet et fargebilde som er det sammensmeltede produktet av primær- og sekundærbildet. Fusjonsbildeprosessen muliggjør sammensmelting av viktig informasjon fra de to bildene til ett enkelt «fusjonsbilde».

Informasjonen fra hvert av kildebildene er representert med en tilsvarende farge.

Fusjonsmodus styres av en glidebryter som endrer fargeforholdene mellom de to bildene.

Se flere fusjonsalternativer nedenfor:

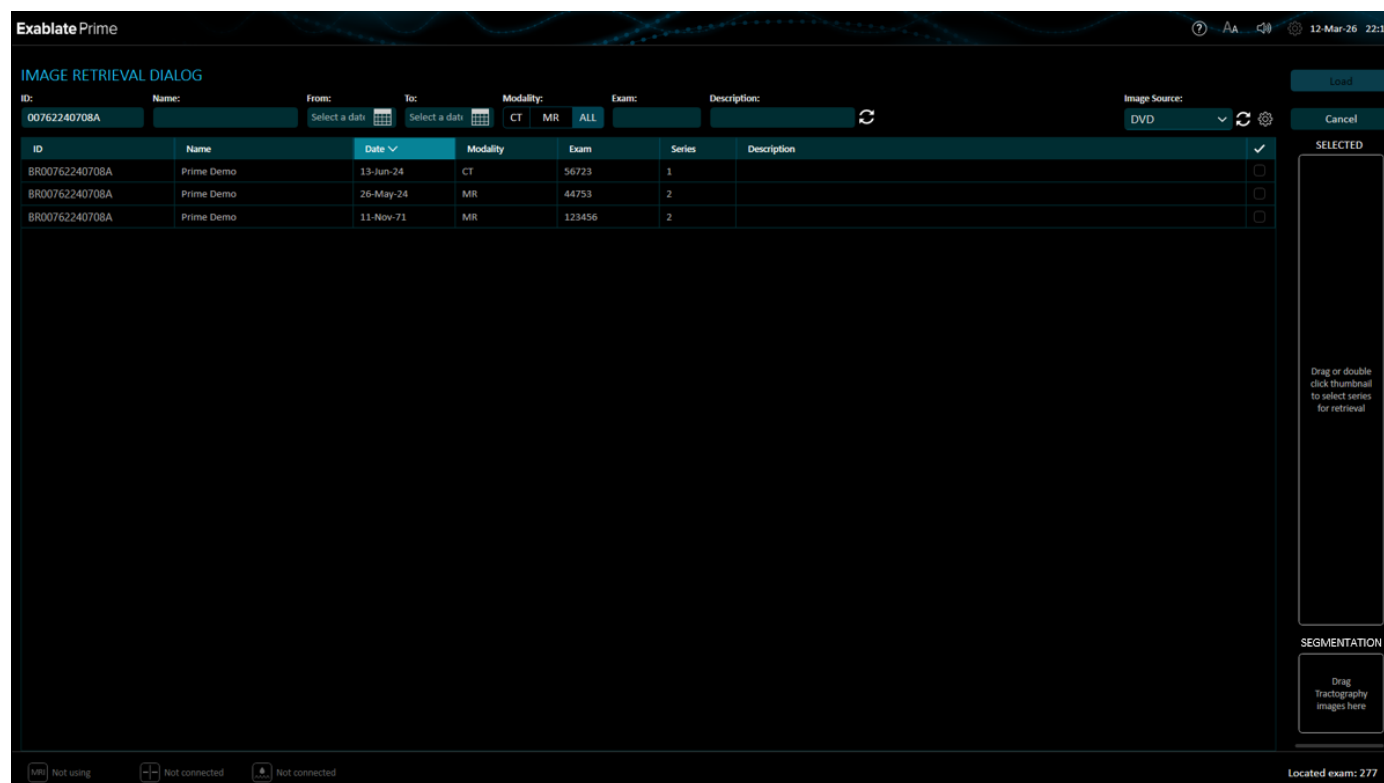


Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Fusion (Fusjon)	Trykk på denne knappen for å aktivere fusjonsverktøyet.
2.	Linked (Koblet)	Trykk på Linked (Koblet) for å koble / fjerne koblingen mellom de to sekundære bildeviserne og verktøyet. Linked (Koblet) – Verktøyet blir brukt på alle tre bildevisningsvinduerne. Unlinked (Ikke-koblet) – Verktøyet vil bare bli brukt på hovedvisningsvinduet.
3.	Show/Hide (Vis/skjul)	Trykk på denne knappen for å vise eller skjule verktøyet.
4.	Color (Farge)	Trykk på denne knappen for å aktivere/deaktivere fargetonen på det sekundære bildet, slik at det lettere kan skilles fra det primære bildet.
5.	Clear Images (Tøm for bilder)	Trykk på denne knappen for å tømme sekundærbildevinduet.

4.3. Dialogboksen for bildeinnhenting

Dialogboksen for bildeinnhenting brukes i planleggingsfasen av en behandling (og forberedelsen av en forhåndsplanleggingsøkt). Den lar brukeren importere CT- og MR-bilder inn i behandlingen fra sykehusets system eller direkte fra en CD eller en ekstern lagringsenhet, f.eks. en minnepinne.

For å åpne denne menyen trykker du på knappen for å åpne dialogboksen for bildeinnhenting, på skjermbildet for faseb Planning (Planlegging): 



Figur 4-16: Meny i dialogboksen for bildeinnhenting

1. Velg bildekilden for serien som skal hentes (f.eks. MR, DVD, USB eller PACS).

Bildekilden kan oppdateres ved å trykke på «oppdateringsknappen». Dette skjer automatisk ved åpning av dialogboksen og kan utløses på forespørsel hvis:

- Du setter inn en USB-stasjon eller DVD-medium
- Dersom det mangler elementer i listen

Under oppdateringen blir ikonet til en «X», og prosessen kan stoppes ved å trykke på det.



MERK:

Filinnhenting fra eksterne kilder som DVD eller USB kan ta lengre tid enn forventet.

N059D



MERK:

N082

Hvis kildene ikke dukker opp i listen, kan du trykke på kildeoppdateringsknappen eller prøve å lukke og åpne dialogboksen for bildeinnhenting på nytt. Søk med jokertegn («*») er mulig, men virkemåten kan variere avhengig av systemkonFigurasjonen. Søk etter undersøkelsesnummer er kanskje ikke tilgjengelig i alle konFigurasjoner.

2. Bruk søkeverktøyene for å finne den ønskede serien ved å fylle ut ulike datafelter (pasient-ID, navn, dato, undersøkelse, filter). Eller filtrer etter modalitet. Filtringen kan også oppdateres på forespørsel.
3. Velg ønsket miniatyrbildefil fra listen. Dobbelklikk på bildeserien eller dra den til miniatyrbildelinjen for å velge en serie som skal hentes inn.

Høyreklikk du på serien og slett den for å fjerne en serie fra miniatyrbildelinjen.

4. Klikk på knappen **Load (Last inn)** for å laste den valgte serien inn i planleggingsfasen, eller velg **Cancel (Avbryt)** for å avbryte et valg og gå ut av dialogboksen for innhenting. De valgte seriene sorteres deretter automatisk etter type (CT/MR/segmentering) og orientering.



MERK:

N030

Det er bare serier som tilhører den aktive undersøkelsen på MR-en, som blir gjenkjent som «intra-operative» bilder. Andre MR-bildeundersøkelser vil bli klassifisert som «preoperative» (i en forhåndsplanleggingsøkt regnes alle bilder som preoperative).



FORSIKTIG:

C053

Vær oppmerksom på at innhentede intraoperative bilder skal ha samme sentrale frekvens som den som ble kalibrert under behandlingen, og det anbefales på det sterkeste å koble opptaket av disse til opptaket av referansebilder for bevegelsesdeteksjon.



ADVARSEL:

W062D

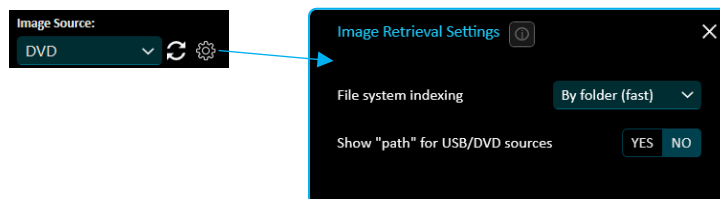
Sørg for at bildene i CT-serien dekker hele kraniet: Fra ett snitt over toppen av hodet og ned under hjernen, slik at systemet har tilstrekkelige parametere for automatisk aberrasjonskorrigering av den akustiske strålen under hele behandlingen, basert på kraniets spesifikke egenskaper.

4.3.1. Filindekseringsalternativer (USB\DVD\disk)

Brukeren kan velge mellom ulike metoder for indeksering fra filsystemer (USB\DVD\delta mappe).

For å gjøre dette trykker du på tannhjulikonet ved siden av rullegardinmenyen «image source» (bildekilde).

- Fast (By folder) (Rask (etter mappe)) – krever en struktur der hver mappe inneholder én enkelt DICOM-serie
- Slow (By file) (Langsom (etter fil)) – kan håndtere mapper med flere DICOM-serier. Analyserer også ZIP-arkiv.
- Det er også lagt til en mulighet for å angi bane for indeksering av spesifikke undermapper



4.4. Laste inn og visualisere segmenterte data

4.4.1. Laste inn segmenteringsdata

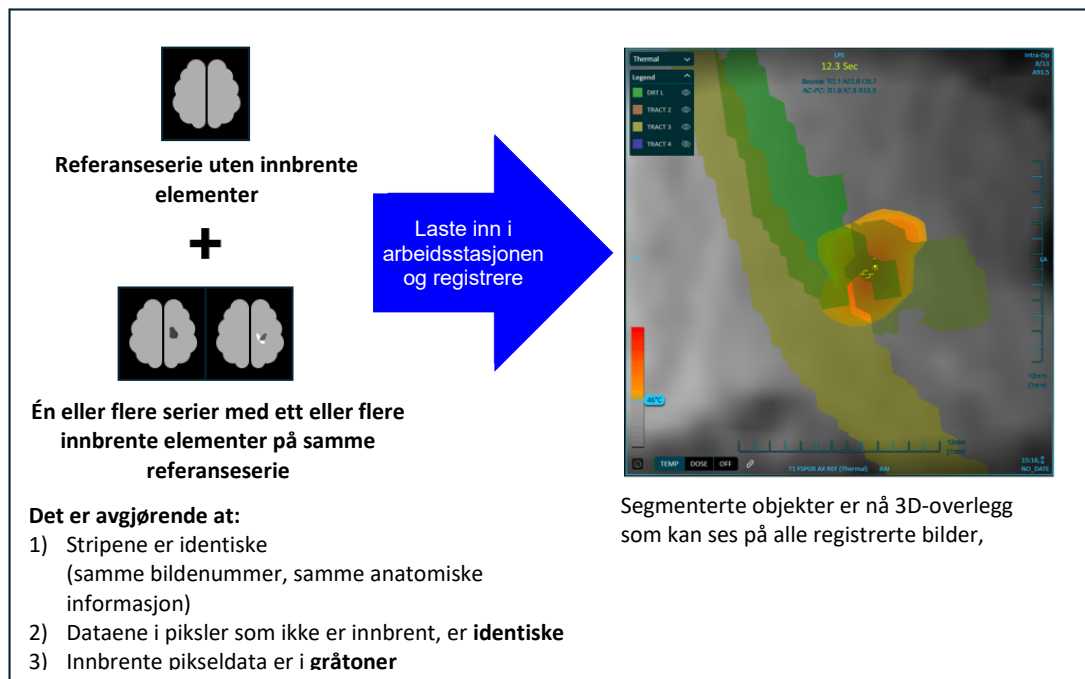
Exablate Prime støtter import av DICOM-bilder med innebygde elementer for å hente ut 3D-overlegg av disse segmenterte dataene (baner, målområder, forbudte soner osv.).

I dialogboksen Image Retrieval (bildeinnhenting) er det et eget vindu for denne bildeinnlastingsprosessen.

1. Dra flere serier inn i dette segmenteringsvinduet:
 - De originale preoperative MR-bildene uten markerte objekter
 - Én eller flere av de samme preoperative seriene, men med markerte elementer på (klargjort ved hjelp av tredjepartsprogramvare)

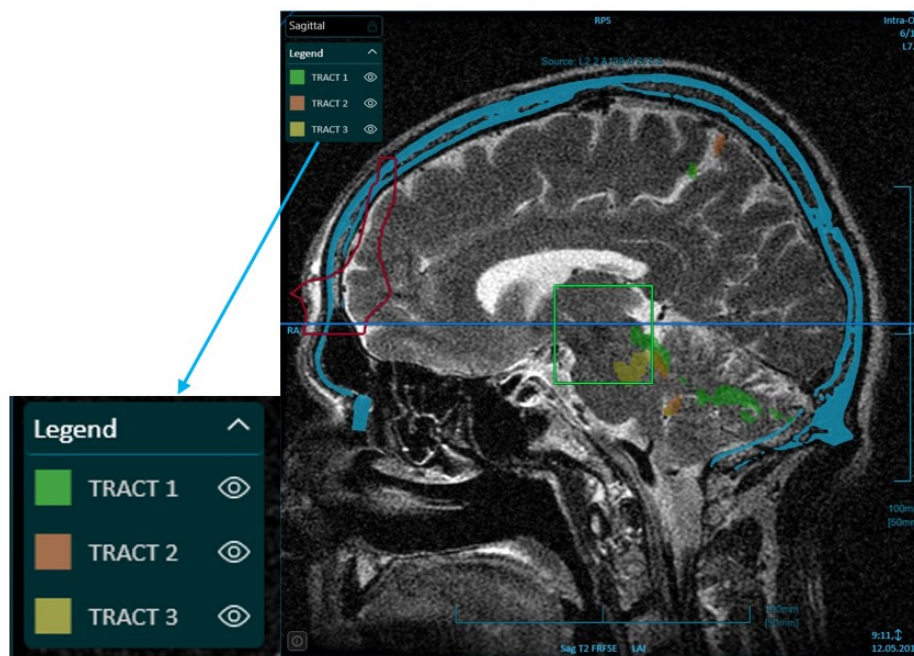
Sørg for at den valgte bildeserien har samme antall snitt, bildestørrelse, voxelstørrelse og frekvensretning.

2. Trykk på **Load (Last inn)** for å laste inn bildene til behandling/forhåndsplanlegging og gå ut av dialogboksen for bildeinnhenting for å fortsette til den automatiske beregningen av overlegg (se avsnitt **4.1.7, Måling**).
3. Segmenteringsbilledsettet representeres av et enkelt miniatyrbilde og anses som et preoperativt bilde. Overlegget blir synlig etter underfasen for registrering.
4. Flere serier med forskjellige objekter kan lastes inn, noe som gir fleksibilitet i visualiseringen:
 - Last inn én serie for hvert element for å skille dem og kunne merke og visualisere hvert element individuelt, noe som gjør det mulig med overlappende elementer.
 - Konsolider alt til én enkelt serie for et enhetlig overlegg.



4.4.2. Visualisere segmenterte objekter

Når innbrente datapar er lastet inn og segmenterte data er trukket ut, vises det en visualiseringskontroller øverst til venstre i hovedvinduet.



Figur 4-17: Segmentert datavisualisering og tegnforklaring

Rullegardinmenyen med segmenterte data fungerer som en kontroller som lar brukerne velge og gi nytt navn til ønsket objekt blant de tilgjengelige alternativene. Denne kontrolleren vises bare når segmenterte data er lastet inn.

Hvert objekt tildeles en unik farge for å skille dem fra hverandre.

- For å gi et nytt navn til et objekt dobbeltklikker du ganske enkelt på navnet.
- For å vise eller skjule et spesifikt overlegg i bildevinduet klikker du på øyeikonet ved siden av navnet.

Navn som ble oppgitt under forberedelsesøkten, blir beholdt når økten lastes inn.

5. DAGLIG KVALITETSSIKRING (DQA)

Dette kapittelet beskriver prosedyren for daglig kvalitetssikring (DQA).

DQA-prosedyren skal utføres ved starten av hver dag (før behandlingene) for å kontrollere at Exablate-systemet fungerer som det skal.

Instruksjonene nedenfor gir en generell oversikt over DQA-prosedyren.

Tilbehør som kreves for DQA-prosedyren:

DQA-fantomgel – halvfast, vannbasert, kryssbundet gel som etterligner hjernevev.

DQA-fantomgeloppsettholder – holder gelen og tetter transduseren under DQA-prosedyren.



ADVARSEL:

W063

Brudd på retningslinjene for håndtering av DQA-fantomgel som definert i «Instruksjoner for håndtering av DQA-fantomgel» kan føre til falske eller upålitelige DQA-resultater.

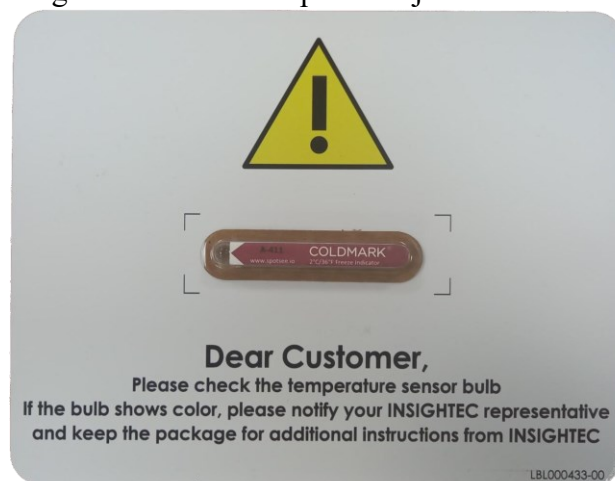


ADVARSEL:

W064

Inspiser settet visuelt før bruk for å se etter tegn på synlige skader.

Hvis fryseindikatoren er aktivert (se bildet nedenfor), kan det hende at DQA-gelen ikke fungerer i henhold til spesifikasjonene. Bruk en annen gel, om tilgjengelig.



5.1. DQA-oppsettprosedyre



MERK:

N033

- Det anbefales å ha *håndboken* lett tilgjengelig i nærheten av systemet for en trinn-for-trinn-sjekkliste for DQA-prosedyren.
- Følg instruksjonene for å sikre at systemet fungerer som det skal, og verifiser DQA-resultatene.

Før du starter DQA, bekreft følgende:

1. Start MR-systemet på nytt hvis det ikke har blitt startet på nytt inneværende dag.
2. Slå på systemet, og logg inn. Start Exablate-programvaren.
3. Kontroller transduserens integritet visuelt:
 - For løse koblinger eller skader
 - Kontroller løse eller skadede pluggere eller vannledninger på pasientbenken
4. Sørg for at pasientbenken og HS er ferdig satt opp og klargjort (som beskrevet i kapittel **KOMME I GANG**).
5. Sett DQA-fantomgelen og -holderen på transduseren og forsegle den. For å optimalisere ytelsen anbefales det å unngå å vinkle transduseren.



FORSIKTIG:

C044

Vær forsiktig så du ikke mister DQA-fantomgelen eller setter den på transduseren.

6. Fyll transduseren med vann.
7. Bruk landemerking i henhold til landemerkeetikettene som er festet på støtten og benken (eller koble til PHILIPS landemerketilbehør). Sørg for at begge etikettene er plassert riktig før du utfører landemerking (se **Figur 5-1**).

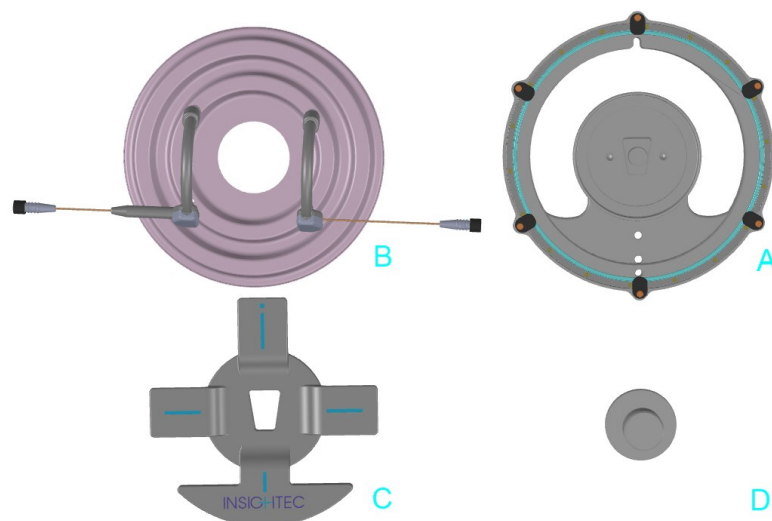


Figur 5-1: Innrettede landemerkeetiketter

8. Sørg for at kablene kan bevege seg fritt sammen med pasientbenken.
9. Send Exablate-støtten til midten av MR-tunnelen, og definer landemerket/iso-senteret i midten av transduserens kant.
10. Åpne en ny undersøkelse på MR-konsollen.
11. Gå videre til avsnittet **5.4, DQA-arbeidsflyt**.

5.2. DQA-oppsettholder

Merk: Beskrivelsen av DQA-oppsettholderen nedenfor er relevant for alle typer membraner.

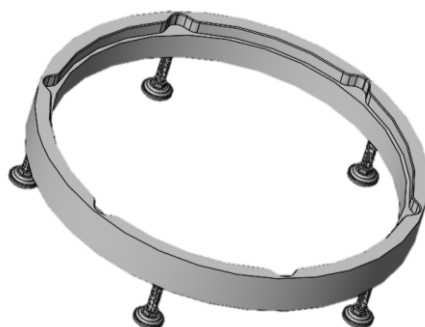


Figur 5-2: Komponenter i DQA-oppsettholderen. Fantomgelholder (A), pasientmembran (B), membranholder (C), lås (D) – kun til illustrasjon

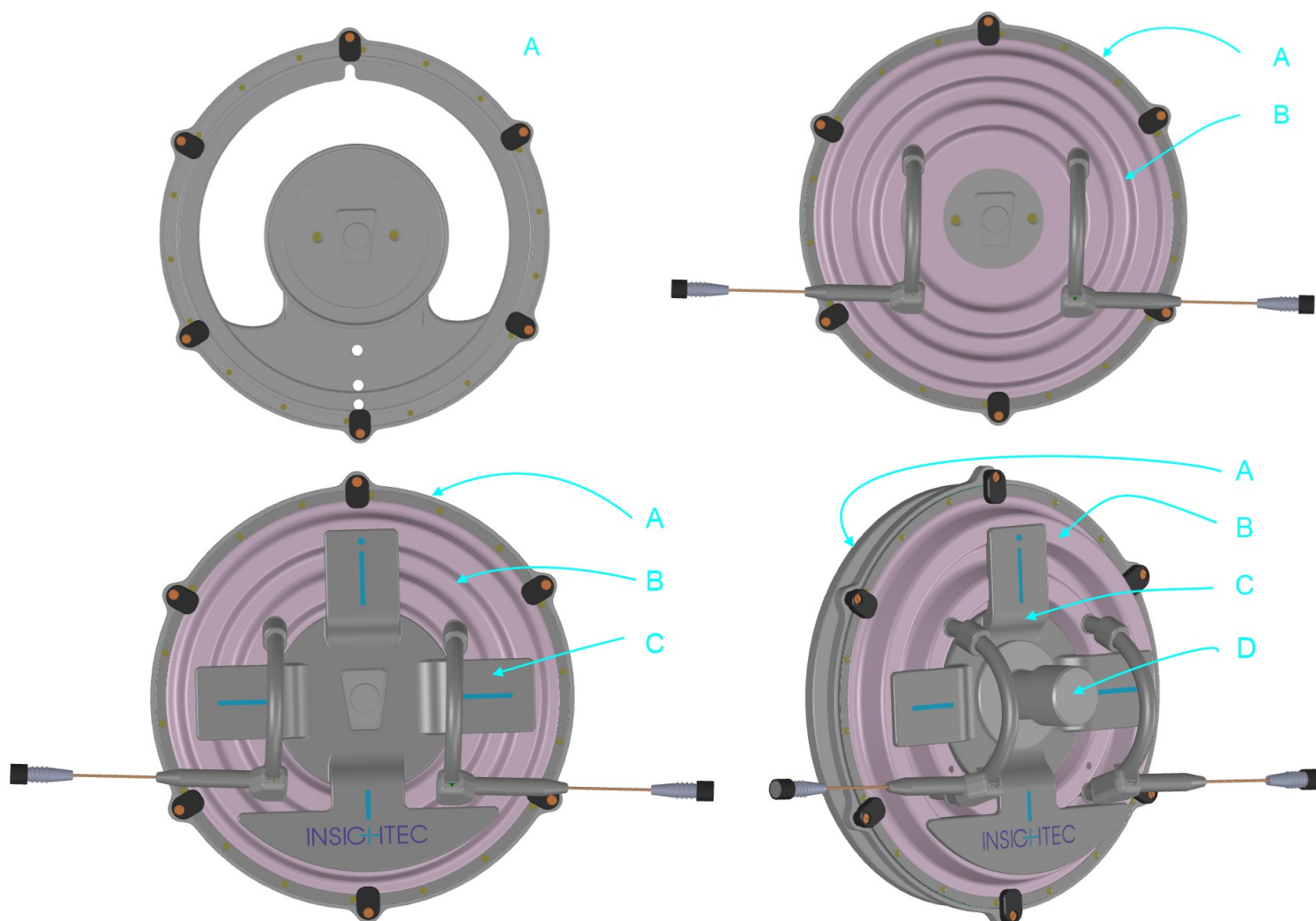
Komponenter som trenges for DQA-oppsettholderen (som vist i Figuren ovenfor):

- A- Fantomgelholder: Holder DQA-fantomgelen, forseglar membranholderen og kobler oppsettet til transduseren.
- B- Pasientmembran (med eller uten spole)
- C- Membranholder: Holder membranen
- D- Oppsettlokk: Låser delene A, B og C sammen

En monteringsramme er tilgjengelig for å støtte oppsettprosessen.
Sett holderen på toppen av monteringsrammen, og lås de to delene sammen.



Figur 5-3: Monteringsramme



Figur 5-4: Trinn for montering av DQA-oppsettholderen

Trinn 1 (A, B): Plasser membranen fantomholderen, og lås membranen til holderen ved hjelp av festelåsene.

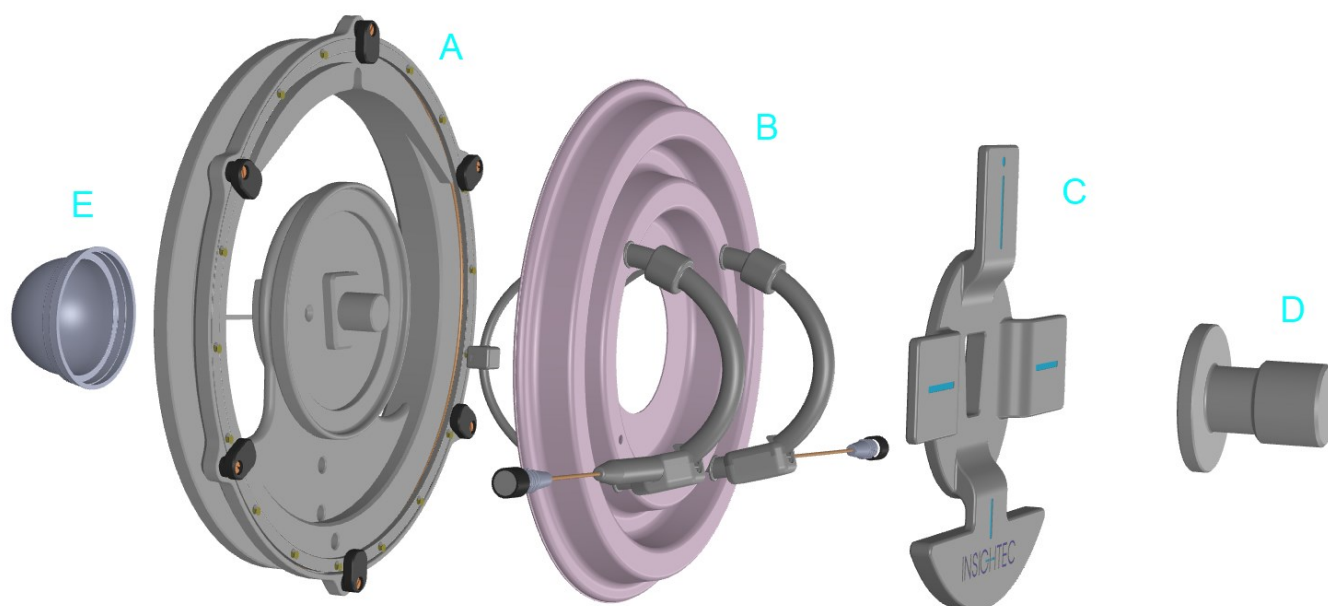
Posisjoner eventuelt hodespolepluggene på hver side av holderen på en parallell måte.

Trinn 2 (A, B, C): Plasser membranholderen (C) sentralt på anordningen fra trinn 1.

Trinn 3 (A, B, C, D): Skru lokket (D) på holderskruen på (C) for å feste delene sammen.

Slik forbereder du DQA-fantomgelen for bruk:

1. Åpne posen og ta ut DQA-fantomgelen.
2. Sett DQA-fantomgelen i det dedikerte sporet i DQA-fantomgelholderen.



Figur 5-5: 3D-sprengskisse av DQA-oppsettholderanordningen. DQA-fantomgel (E), fantomgelholder (A), pasientmembran (B), membranholder (C), lås (D) – kun til illustrasjon

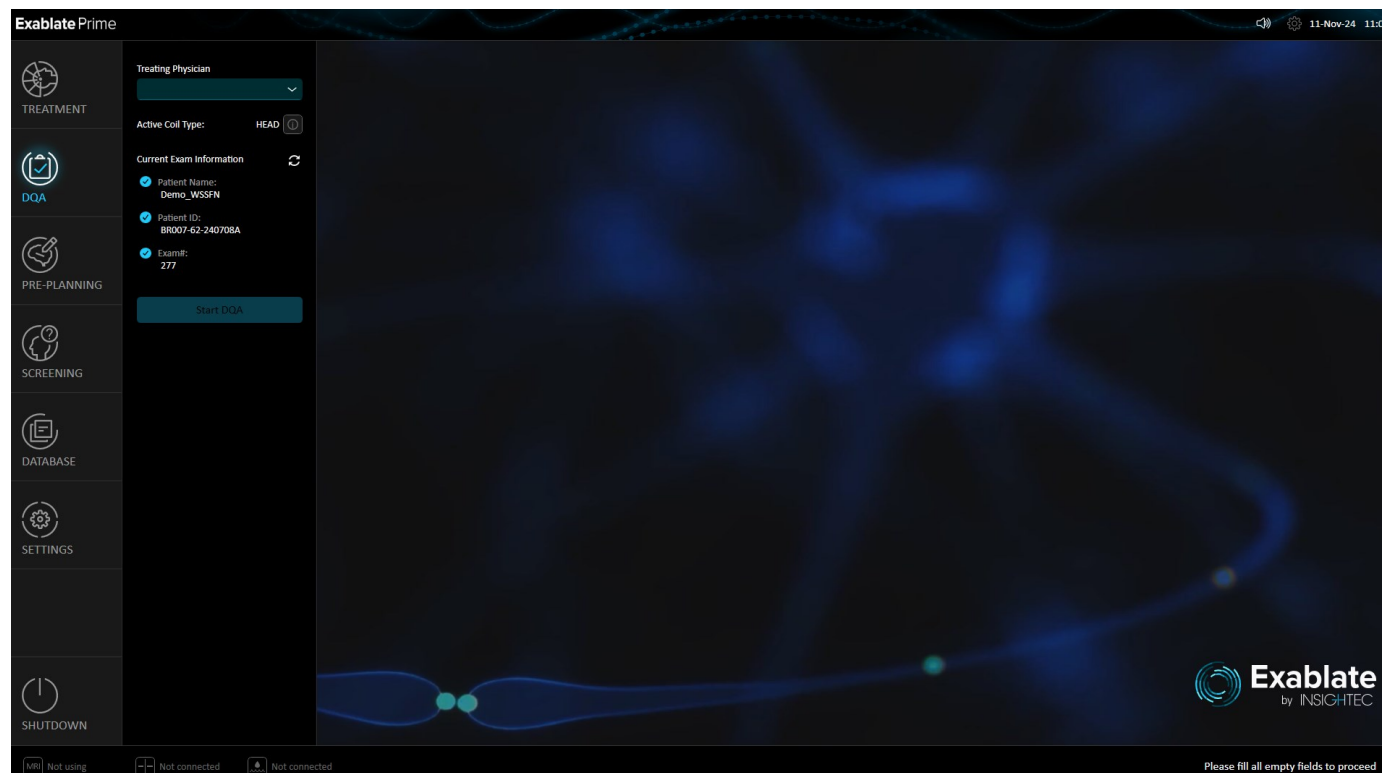
5.3. Instruksjoner for håndtering av DQA-fantomgel

DQA-fantomgelen er en halvfast, vannbasert, kryssbundet gel som leveres i en forseglet aluminiumspose.

Se avsnitt **5.1, DQA-oppsettprosedyre** for å klargjøre et DQA-fantom for bruk og for å klargjøre DQA-holderen.

Ved behov kan én enkel DQA-fantomgel verifiseres for gjenbruk inntil fem ganger. Når DQA-fantomgelen er oppbrukt / utløpt / ikke lenger nødvendig: Kast DQA-fantomgelen i henhold til lokale forskrifter.

5.4. DQA-arbeidsflyt



Figur 5-6: DQA-oppstartsskjerm

5.4.1. DQA-oppstart

1. Gå til DQA-oppstartsskjermen.
2. Bekreft at den undersøkelsesinformasjonen som vises på skjermen, samsvarer med undersøkelsen som er åpnet på MR-konsollen, og at den aktive spoletypen er i samsvar med DQA-membranen som brukes (hvis aktuelt).
3. Trykk på Start DQA (Start DQA); **DQA Set-Up Screen (DQA-oppsettskjerm)** vises.

5.4.2. DQA-oppsettsfasen

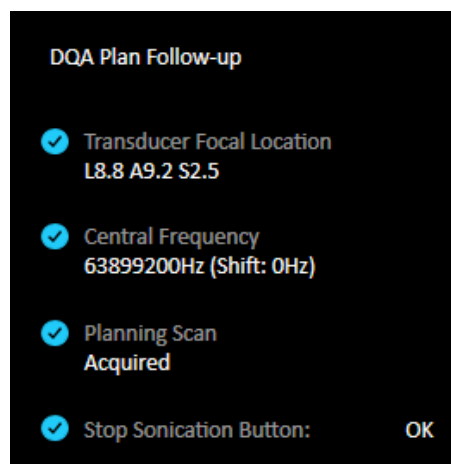
4. Trykk på Locate Transducer (Finn transduser).
5. Trykk på Find Central Frequency (Finn senterfrekvens).
6. Trykk på Planning Scan (Planleggingsskanning).

 Locate Transducer

 Find Central Frequency

 Planning Scan

7. Trykk på sonikeringsstoppknappen i MR-rommet.
8. Sjekk at alle trinnene ovenfor er fullført på skjermen, og trykk deretter på Sonicate (Soniker) for å bli omdirigert til sonikerings skjermen.



Figur 5-7: Oppfølging av DQA-plan

5.4.3. DQA-sonikeringsfasen

9. Utfør den forhåndsdefinerte korte arbeidsflyten for behandling som følger:

- Utfør minst to DQA-modus-sonikeringer ved å trykke på Sonicate (Soniker).
- Veksle mellom forskjellige skanneorienteringer.



10. Når du gjennomgår sonikeringsresultatene, må du sørge for følgende:

- Hvert varmepunkt er sentrert rundt målpunktet eller et referansepunkt.



MERK:

Overlegget for akkumulert dose vises bare for punktet rundt transduserens fokuspunkt.

N046

- Topptemperaturene på hvert punkt er 45 °C til 50 °C.
- Sonikering slutter med en kavitasjonsstans



FORSIKTIG:

Hvis noen av inspeksjonene eller testene over ikke oppfyller de forventede verdiene, eller hvis du oppdager andre avvik (f.eks. diffuse punkter, feilmeldinger osv.), må du slutte å bruke systemet til det har blitt grundig kontrollert av autorisert servicepersonale fra Insightec.

C022

Denne siden er tom for dobbeltsidig utskrift.

6. SCREENING (SDR-BEREGNING)

6.1. Screening-skjermbilde

Screeningverktøyet lar brukeren beregne en pasients kranieskår (SDR), som kan tjene som et inklusjons-/eksklusjonskriterium for behandling.



Figur 6-1: Skjermbilde for modusen Screening

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Intended Target Location (Tiltenkt målplassering)	Rullegardinmeny med mulige målplasseringer som tidligere er definert i fasen Settings (Innstillinger) , alternativet « define the target location (Definer mållokalisasjon) » i delen Target Location List management (Håndtering av målplasseringsliste) . Transduseroverlegget plasseres automatisk i henhold til det definerte målpunktet. Ved feilberegning kan du velge «manual» (manuell) fra rullegardinmenyen for å plassere transduseroverlegget manuelt.
2.	Knappen Calculate (Beregn)	Denne knappen beregner SDR, kranieareal og aktive elementer i henhold til opplastet CT og den tiltenkte målplasseringen. Denne knappen blir aktiv først etter at CT er lastet opp. Resultatene av beregningen vises på skjermen når beregningen er fullført.
3.	CT Exam Details (CT-undersøkelsesopplysninger)	Denne delen inneholder opplysninger om CT-undersøkelsen. Hold musepekeren over den skjulte firkanten for å vise navn og ID. CT-parametere som ikke følger retningslinjene for CT, vises på skjermen.
4.	Calculation results (Beregningsresultater)	Når beregningen er utført, vises følgende beregningsresultater på skjermen: • Calculated SDR (Beregnet SDR) • Skull Area (Kranieareal) • Active elements (Aktive elementer)
5.	Knapp for å åpne dialogboksen for innhenting	Denne knappen åpner skjermbildet Image Retrieval Dialog (Dialogboksen for bildeinnhenting). Merk: Det er bare mulig å laste inn én serie med CT-bilder. Se det relevante avsnittet i kapittelet VERKTØY OG OVERLEGG for ytterligere detaljer.
6.	Knappen Save Results (Lagre resultater)	Denne knappen lagrer resultatene i DATABASE (DATABASE) under fanen Screening Calculations (Screeningberegninger). (Se kapittelet DATAHÅNTERING.) Denne knappen blir først aktiv etter at beregningen er fullført.

6.2. Arbeidsflyt for screening

1. Slå PÅ systemet
2. Trykk på screening-knappen på **Main screen (Hovedskjerm)**, og gå til fasen **SCREENING (SCREENING)**.

3. Trykk på **Calculate SDR (Beregn SDR)** for å åpne screeningmodus. 
4. Trykk på knappen for å åpne **skjermbildet for dialogboksen for innhenting**, og hent pasientens preoperative CT-skanning. For retningslinjer for preoperativ bildeinnhenting kan du se avsnitt **7.2, Retningslinjer for preoperative bilder**.



ADVARSEL:

W062D

Sørg for at bildene i CT-serien dekker hele kraniet: Fra ett snitt over toppen av hodet og ned under hjernen, slik at systemet har tilstrekkelige parametere for automatisk aberrasjonskorrigering av den akustiske strålen under hele behandlingen, basert på kraniets spesifikke egenskaper.

5. Systemet vil beregne omtrentlig plassering av transdusermalen basert på den valgte målplasseringen. Du kan eventuelt justere transdusermalens posisjon manuelt og vinkle den i alle retninger.
6. Juster ønsket **Intended Target Location (tiltenkt målplassering)** fra rullegardinmenyen om ønskelig.
Hvis målplasseringen ikke vises i rullegardinmenyene for målplassering, går du tilbake til hovedmenyen. Opprett og definert det nye målet i **Settings stage** (innstillingsfasen) i delen **Target Location List Management** (håndtering av målplasseringsliste) (se **INNSTILLINGER** kapittel).
7. Trykk på Calculate (Beregn) for å motta resultatene av screeningberegningen.
8. (Valgfritt) Trykk på **Save (Lagre)** for å lagre resultatene i DATABASE under fanen Screening Calculations (Screeningberegninger).
Et skjermbilde av beregningen hentes automatisk og blir tilgjengelig for visning eller eksport fra databaseskjermbildet.
9. **Avslutt.**

Denne siden er tom for dobbeltsidig utskrift.

7. FORHÅNDSPLANLEGGINGSØKT

Forhåndsplanleggingsøkten er en økt som gir brukeren mulighet til å utføre noen av behandlingsplanleggingstrinnene før behandlingen starter. For å effektivisere tidsbruken lagrer systemet de forberedte dataene og lar brukeren laste dem inn under behandlingen.



ADVARSEL:

W110

Uavhengig av planleggingsøkten må du alltid gjennomgå behandlingskandidatens preoperative MR- og CT-bilder før du planlegger en behandling for å vurdere pasientens egnethet.



MERK:

N107D

Forhåndsplanleggingsøkt kan bare lastes inn før det er utført en sonikering.

7.1. Oversikt

En forhåndsplanleggingsøkt kan utføres før behandlingen (på behandlingsdagen eller på en tidligere dato):

- Opprett en **Planning Session (Planleggingsøkt)** ved å laste inn eller skanne preoperative bilder av høy kvalitet for planlegging og referanse under en behandling. Denne **Planning Session (Planleggingsøkt)** kan lagres og deretter lastes inn som referanse under selve behandlingen.

Dette gjør det også mulig for brukeren å utføre oppgaver på forhånd for å effektivisere behandlingen. Disse oppgavene omfatter typisk:

- Innlasting av CT-bilder.



ADVARSEL:

W065

Se gjennom CT-bilder for klips, arr, ikke-lukkede suturer eller annet som kan påvirke behandlingsplanen.

- Innlasting av MR-kontrastbilder av høy kvalitet
- (valgfritt) Last inn innbrente DICOM-er med segmenterte data
- NPR-tegninger
- Opptegning av målbegrensninger, vurdering av pasient- og transduserposisjonering

- Analyser og vurder de teknisk-kliniske parameterne i det spesifikke tilfellet



MERK:

N035

Økten med **forhåndsplanlegging** består av omtrent de samme fasene som den faktiske behandlingen og inneholder ingen ekstra funksjonalitet utover trinnene som er beskrevet ovenfor. Alle forhåndsplanleggingsoppgaver kan også fullføres som en del av behandlingsarbeidsflyten.

**MERK:**

N036

Under økten med **forhåndsplanlegging** er det ikke nødvendig å fylle vann i grensesnittet eller å koble Exablate-enheten til MR-maskinen på noen måte. Enhetsstatusen er ikke relevant for en planleggingsøkt, og MR kan brukes som vanlig mens en planleggingsøkt pågår.

7.2. Retningslinjer for preoperative bilder

7.2.1. Retningslinjer for pre-operativ CT

Å utføre en Exablate-behandling krever en CT-skanning av pasientens kranium, som må være i samsvar med følgende retningslinjer for bildediagnostikk fra Insightec:

- CT-bilder bør rekonstrueres slik at de er innrettet med AC-PC-planet og ortogonale i forhold til hjernens midtplan
- Ikke-innrettede CT-bilder støttes ikke fullt ut av systemet. De kan ikke reformateres og kan føre til suboptimal algoritmeytelse. Det anbefales sterkt å alltid ta innrettede CT-skanninger til Exablate-behandlinger.
- De aksiale bilder må dekke hele hodet fra noen få snitt over kranietaket og ned til og med kraniebasis
- CT bør tas med en inter-snitt-oppløsning på 1 mm (ST = 1 mm, spacing = 0)
- Hvis CT-maskinen du bruker ikke tillater at bildene tas med en tykkelse på 1 mm, må du bruke en høyere oppløsning (f.eks. 0,625 mm) og deretter reformate bildene til snitt på 1 mm.
- CT-en må etterbehandles ved hjelp av en av følgende **spesifikke** typer «Bone»-kjerner, som er validert for standardisert SDR-beregning:
 - For CT-skanner fra GE – «BONEPLUS»
 - For «Siemens» CT-skanner – «H60s\», «Hr60s\», «Hr56f», «Hr59\h\»
 - For CT-skanner fra Philips – «C», «UC»
 - For CT-skanner fra Toshiba eller Canon Medical Systems – «FC30» (UE0 deaktivert)
- Bruk en symmetrisk matrisestørrelse på 512 × 512.
- CT-skanninger bør utføres uten injeksjon av kontrastmidler.

**FORSIKTIG:**

C024

Nøyaktigheten på SDR-beregninger for CT-skanninger som er utført med ikke-standardiserte kjerner, er ikke validert og kan ikke brukes pålitelig for å vurdere pasientens egnethet for behandling.

I tillegg til CT anbefales det (men det er ikke obligatorisk) å laste opp preoperative MR-bilder av pasienten for å ha anatomiske referansebilder av høy kvalitet. Disse kan lastes inn som en del av en forhåndsplanleggingsøkt eller via dialogboksen for bildeinnhenting. (Se avsnitt **7.2.2, Anbefalinger for preoperativ MR-bildedagnostikk** for retningslinjer for preoperativ bildeinnhenting)

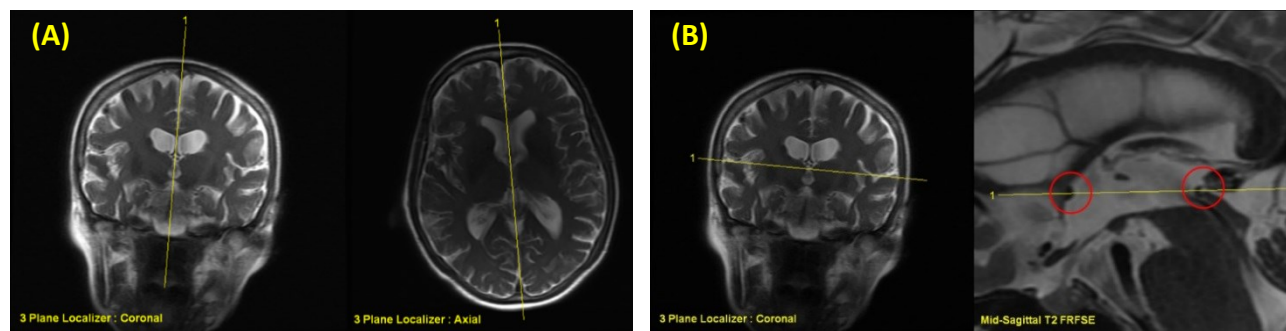
7.2.2. Anbefalinger for preoperativ MR-bildedagnostikk

Preoperativ MR-bildedagnostikk er valgfri (i motsetning til obligatorisk CT), men anbefales sterkt for å forberede en detaljert forhåndsplanleggingsøkt som inkluderer anatomiske bilder av høy kvalitet. Preoperative skanninger bør utføres med en hodespole, og kan være T1- eller T2-vektet, avhengig av brukerens preferanser.

Bilder overlagt med tilleggsinformasjon (f.eks. nervebaner) kan også brukes, se avsnitt **4.3.1**.

Bilder kan tas som:

- Tre orienteringsserier (aksial/sagittal/koronal), allerede innrettet langs de relevante anatomiske planene. Det kreves null spacing, og det anbefales at disse bildene har en snittykkelse på 2,0 mm og en oppløsning på 512 × 512.
- Som én enkelt volumetrisk serie som skal reformateres på behandlingsarbeidsstasjonen. Den enkelte volumetriske serien skal dekke hele kraniet (fra calvarium til basis) med en snittykkelse på under 1,3 mm og uten snittavstand for å oppnå tilfredsstillende kvalitet.



Figur 7-1: Retningslinje for forskrivning av planleggingsbilde

A – Retningslinjer for forskrivning av sagittalskanning: Gjennom AC-PC og midtlinje

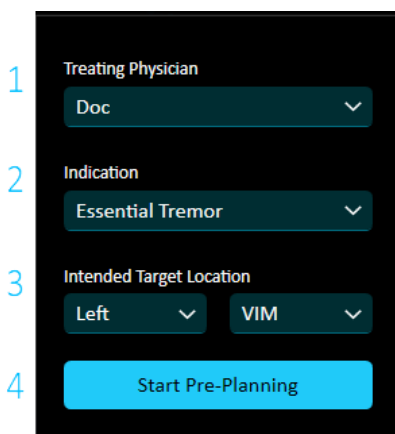
B – Retningslinjer for forskrivning av aksial skanning: Gjennom AC-PC og balansert på koronal

7.3. Planleggingsøktprosedyre – med preoperative MR-bilder

7.3.1. Gå inn i forhåndsplanleggingsmodus

Opprette en **Planning Session (planleggingsøkt)** på forhånd:

1. Slå PÅ systemet.
2. Sørg for at de nødvendige preoperative bildedataene er tilgjengelige.



The image shows a dark-themed mobile interface for pre-planning. It has four numbered callouts: 1 points to the 'Treating Physician' dropdown menu (showing 'Doc'), 2 points to the 'Indication' dropdown menu (showing 'Essential Tremor'), 3 points to the 'Intended Target Location' section which contains two dropdowns ('Left' and 'VIM'), and 4 points to the 'Start Pre-Planning' button at the bottom.

Figur 7-2: Pre-Planning Entrance Screen (Oppstartsskjerm bilde for forhåndsplanlegging)

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Treating Physician (Behandelnde lege)	Felt for valg av brukernavn. Innholdet i denne rullegardinmenyen håndteres i området «Username list management» (Håndtering av brukernavnliste) i innstillingene.
2.	Indikation (Indikasjon)	Rullegardinmeny for behandlingsindikasjonen.
3.	Intended Target Location (Tiltenkt målplassering)	Felt for å velge den tiltenkte målplasseringen samt hjernesiden og målanatomien.
4.	Start Pre-Planning (Start forhåndsplanlegging)	Trykk på denne knappen for å gå inn i forhåndsplanleggingsmodus. MERK: Knappen er utilgjengelig hvis det er tomme felt.

3. Trykk på knappen **Pre-Planning (Forhåndsplanlegging)** på oppstartsskjermbildet. Den kan også brukes for å gjennomgå og justere tidligere opprettede forhåndsplanleggingsfiler.
4. Fyll ut feltene på oppstartsskjermbildet for forhåndsplanlegging.
5. Trykk på Start Pre-Planning (Start forhåndsplanlegging).

7.3.2. Arbeidsflyt for planleggingsøkt

Fasen **PRE-PLANNING (FORHÅNDSPLANLEGGING)** er delt inn i 4 underfaser: Registration (Registrering), AC-PC Plane (AC-PC-plan), NPR review (NPR-gjennomgang), Target & Save (Målpunkt og lagre).

For å redigere en tidligere lagret økt for **forhåndsplanleggingsplan** (f.eks. under en behandling) klikker du

 Load Planning Session

på -knappen i verktøypanelet og velger den aktuelle økten fra vinduet **the Planning Session Database (planleggingsøktdatabase)**. Se avsnitt **8.2.1, Laste inn planleggingsøkt**.

Du kan også ta skjermbilder under forberedelsesøkten, for observasjon fra databaseskjermbildet.

7.3.2.1. Forhåndsplanlegging – registrering

1. Trykk på knappen **Image retrieval (bildeinnhenting)**, og hent pasientens preoperative CT-, MR- og segmenterte [valgfrie] bilder. Se avsnitt **4.3, Dialogboksen for bildeinnhenting**. Når bildene er lastet inn, vil systemet automatisk utføre registreringen.
2. Last inn bilder i alle vinduer for å gjennomgå og godkjenne registreringen.
3. Trykk på underfasen **AC-PC Plane (AC-PC-plan)** for å fortsette.

7.3.2.2. Forhåndsplanlegging – AC-PC-plan

Når du går inn i underfasen AC-PC Plan (AC-PC-plan), blir AC-, PC- og midtlinjepunktene automatisk markert.

4. Sørg for at AC-PC- og midtlinjemarkørene er riktig plassert.
Bruk om nødvendig verktøyene fra AC-PC Sub-Stage Toolbox (verktøykasse for underfase AC-PC) (for mer informasjon, se avsnitt **8.7, AC-PC-plan**)
6. Godkjenn AC-PC ved å trykke på «Approve AC-PC» (Godkjenn AC-PC). Transduseren innrettes automatisk til AC-PC-planet og det valgte målet.
7. Trykk på underfasen **NPR Review (NPR-gjennomgang)** for å fortsette.

7.3.2.3. Forhåndsplanlegging – NPR-gjennomgang

Når du går inn i underfasen NPR Review (NPR-gjennomgang), utføres **Sinus and Calcification Detection (Sinus- og forkalkningsdeteksjon)** automatisk.

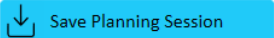
8. Gå gjennom CT- og MR-bildene og legg til relevante NPR-er (No-Pass Region) om nødvendig (for mer informasjon, se avsnitt **8.5.5, Tegne forbudte regioner (NPR-er) og konturer**).
9. Godkjenn NPR-markeringene.
10. Trykk på underfasen Target & Save (Målpunkt og lagre) for å fortsette.

7.3.2.4. Forhåndsplanlegging – Målpunkt og lagre

11. (Valgfritt) Posisjoner transduseren på det relevante målet ved å trykke på denne knappen: 

12. Juster eventuelt posisjonen til transdusermalen ved å trykke på transduseroverleggene.

13. Plasser målet på bildene ved å bruke verktøykasse for målretting (se avsnitt **8.8, Definisjon av målpunkt** Underfase,).

14. Trykk på knappen «**Save Planning Session**» (**Lagre planleggingsøkt**) for å lagre økten **forhåndsplanlegging**. 

Når du har trykket på lagringsknappen, får du tre valg i en melding på skjermen:

- **Save (Lagre)**: Bekrefter lagringen av forhåndsplanen uten å endre de viste bildene.
- **Save and Clear (Lagre og tøm)**: Lagrer forhåndsplanen og fjerner de viste bildene fra skjermen for å sikre et rent arbeidsområde.
- **Cancel (Avbryt)**: Avbryter lagringsprosessen, slik at alt forblir uendret.

15. **Avslutt.**

7.3.3. Data fra forhåndsplanleggingsøkten

Følgende data, som ble samlet inn under økten **Pre-Planning (Forhåndsplanlegging)**, vil bli lagret og lastet inn i **Treatment Session (Behandlingsøkt)**:

- No-Pass Regions (NPR-er) – manuell, Auto-CT, Auto-Sinus og forkalkninger.
- Referansepunkter
- AC-, PC-punkter og målpunkt – vil bli markert annerledes i behandlingsøkten
- CT-MR-registrering
- Målinger – linjer, vinkler, arealer
- Navn på segmenterte objekter



MERK:

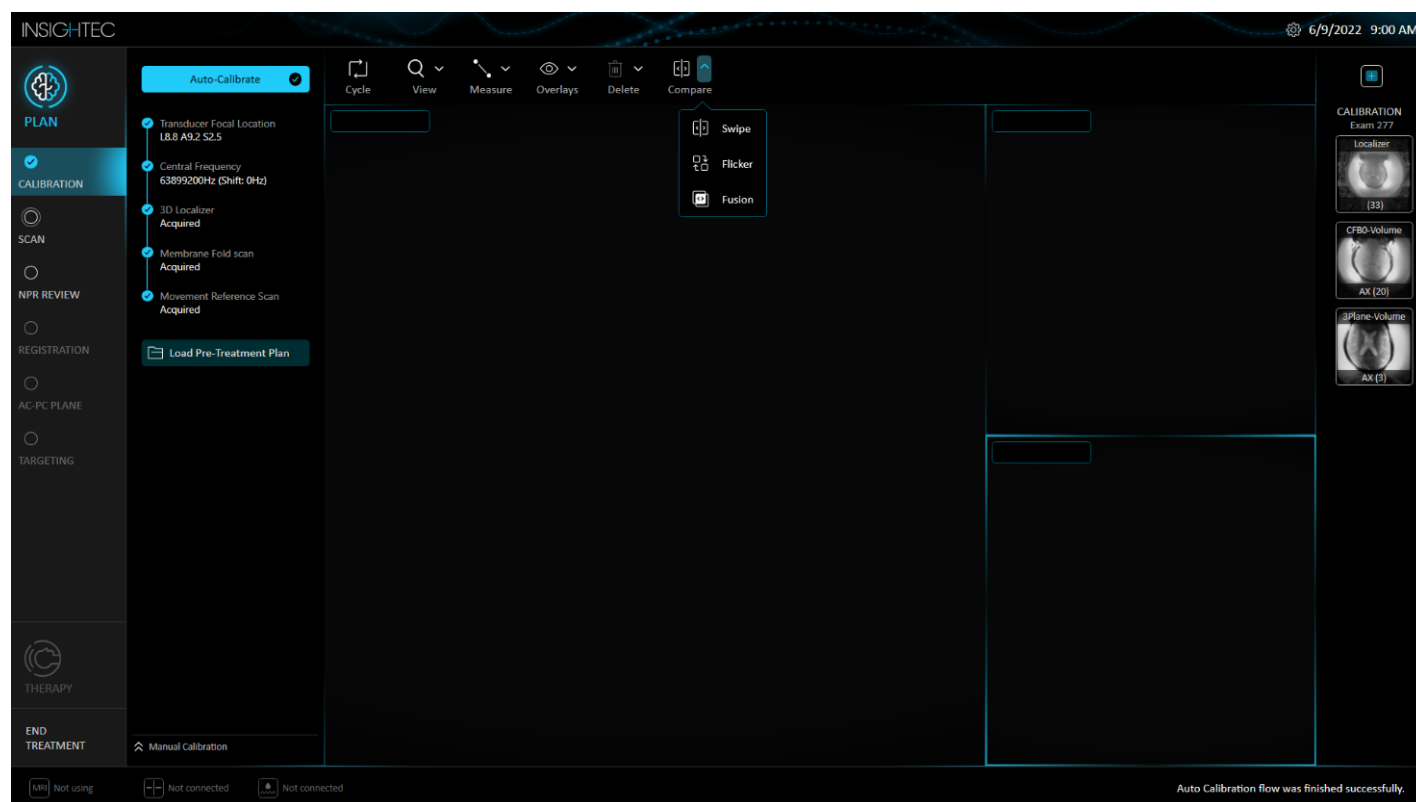
Opptegnede målinger som linjer, vinkler og arealer tilhører nøyaktig det bildeplanet de ble tegnet på. Dermed vil de gå tapt når bildene bygges opp igjen (f.eks. ved endring til AC-PC-plan).

N047

8. BEHANDLING: PLANLEGGINGSFASE

Dette kapittelet beskriver planleggingsfasen av en Exablate-behandling og gir en detaljert beskrivelse av de ulike fasene og verktøyene. De følgende kapitlene er ordnet i kronologisk rekkefølge som i en typisk behandling.

8.1. Oversikt



Figur 8-1: Planleggingsskjerm

Fasen **Planning (Planlegging)** er den første fasen av behandlingen, og den omfatter alle trinn som må utføres for å klargjøre systemet for sonikeringer. For å gjøre det enklere for brukeren ble hvert trinn i planleggingsfasen delt inn i undertrinn med de handlingene som operatøren må utføre for å gå videre til neste trinn. Planleggingsfasen består av følgende underfaser: **Calibration (Kalibrering)**, **Scan (Skanning)**, **NPR approval (NPR-godkjenning)**, **Registration (Registrering)**, **AC-PC (AC-PC)** og **Targeting (Definisjon av målpunkt)**. Når disse underfasene er fullført, kan brukeren gå videre til fasen **Therapy (Terapi)**.



MERK:

I fasen **planlegging** er det flere ulike behandlingsforløp som operatøren kan utføre. Dette kapittelet går gjennom en foreslått arbeidsflyt for behandling som beskriver alle funksjoner tilgjengelige i denne fasen.

N037

**MERK:**

N038

Det anbefales å ha den aktuelle *håndboken* tilgjengelig i nærheten av systemet for en trinnvis sjekklister over arbeidsflyten i planleggingsfasen av en behandling.

**MERK:**

N108

Gjennom hele behandlingsprosessen aktiverer programvaren automatisk låsing av MR-grensesnittet. Vurder bare å låse den opp hvis det oppstår et essensielt behov eller unormale forhold.

Operatøren er ikke forpliktet til å følge rekkefølgen i denne foreslåtte arbeidsflyten, men må fullføre følgende oppgaver for å gå videre til neste fase:

1. **På MR-konsollen:** Registrer pasienten (**SIEMENS, PHILIPS**) eller åpne en ny undersøkelse (**GE**).
PHILIPS MR: Kontroller at bruken av benken er i tilstanden «ignore» (ignorer).
2. Send Exablate-støtten til midten av MR-tunnelen (**GE:** Landemerke, **SIEMENS:** Iso-Center, **PHILIPS:** Lightvisor).
Indikatoren for MR-støttens plassering skal vise «0 mm» på skjermen, mens den andre etiketten på selve støtten skal være på linje med den på benken.
3. Følg instruksjonene i avsnitt **3.4.4, Start arbeidsflyten for** behandling for å gå inn i behandlingens PLAN-fase.
4. Klikk på Auto-Calibrate (Autokalibrer) for å starte kalibreringsprosessen. Se avsnitt **8.3, Underfasen Calibration** (Kalibrering).
5. Last opp forhåndsplanleggingsøkten (hvis det finnes en) til Exablate Prime-arbeidsstasjonen. Ellers lastes bare Pre-Tx CT (obligatorisk).

**MERK:**

N107D

Forhåndsplanleggingsøker kan bare lastes inn før en sonikering er utført.

6. Planlegg og hent **MR-planleggingsbilder** (eller planlegg bilder på MR-enheten, og skann de relevante seriene fra Exablate Prime-arbeidsstasjonen).
7. Gjennomgå og godkjenn NPR-resultatene fra **Automatic Sinus (Automatisk sinus), Calcification (Forkalkning) and Membrane Folds (Membranfolder)**-deteksjonsalgoritmen basert på CT-bildeverdiene og membranfoldskanningen.
Gå gjennom bildet for å definere / legge til sensitive områder som vil begrense eller eliminere den akustiske energien fra å passere gjennom dem, ved å tegne **konturer av forbudte områder** på CT- eller MR-bildene.
8. Gå gjennom den automatiske **registreringen** mellom de ulike bildesettene på Exablate Prime-arbeidsstasjonen. Godkjenn eller juster før du fortsetter. Denne prosessen kombinerer

koordinatsettene til ulike bilder ved hjelp av en kontrollert registreringsalgoritme. Ikke-registrerte bilder er ikke tilgjengelige for bruk i senere trinn.

9. Gå gjennom og juster **AC-PC (AC-PC)**-referansepunktene og midtlinjen etter behov på de intraoperative bildene. Godkjenn før du fortsetter.
10. Bestem ønsket **Target location (Målplassering)** og juster transduserens plassering tilsvarende for å stemme overens med transduserens naturlige fokus på målpunktet.
11. (Valgfritt) Undersøk **referansebildene for bevegelsesdeteksjon** som ble tatt automatisk i kalibreringsfasen.

8.2. Innlasting av preoperative data

For å utføre en Exablate-behandling kreves det en CT-skanning av pasientens kranium.

I tillegg til CT er det mulig å laste opp pasientens preoperative MR-bilder for å gi anatomiske referansebilder av høy kvalitet. Disse kan lastes inn en del av en forhåndsplanleggingsøkt eller hentes inn via dialogboksen for bildeinnhenting (for retningslinjer for preoperativ bildeinnhenting kan du se avsnitt **7.2, Retningslinjer for preoperative bilder**).

8.2.1. Laste inn planleggingsøkt

En forhåndsplanleggingsøkt kan forbedre tidsbruken for behandlingen ved at brukeren kan utføre ulike oppgaver i forkant av behandlingen, samt at den produserer preoperative referansebilder av høy kvalitet.

Elementer som overføres fra en forhåndsplanleggingsøkt til behandlingen, inkluderer forbudte områder (bihuler, forkalkninger), CT-MR-registrering, linje- og arealmålinger, AC&PC-merkinger og en grønn referansemerking for preoperativ målplassering (til forskjell fra intraoperativ AC&PC og målpunkt).



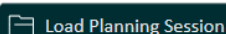
MERK:

N107D

Forhåndsplanleggingsøkter kan bare lastes inn før en sonikering er utført.

For instruksjoner om hvordan du forbereder en **planleggingsøkt** før behandling kan du se **FORHÅNDSPLANLEGGINGSØKT** kapittel .

1. Last inn en ferdig planleggingsøkt ved å trykke på **Load Planning Session (Last inn planleggingsøkt)**. Den kan lastes inn i løpet av de første trinnene i planleggingsøkten (kalibrering, skanning, NPR-gjennomgang og registrering)



Når du har utført en sonikering, blir knappen **Load Planning Session (Last inn planleggingsøkt)** deaktivert.

2. Velg den tidligere forberedte **planleggingsøkten** du ønsker å laste opp, fra den åpne dialogboksen. Sjekk at datoen og navnet på den valgte **planleggingsøkten** er korrekt.

Load Planning session

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

Dismiss Load Session

Figur 8-2: Eksempel på skjermbilde for planleggingsøktdatabase



MERK:

N042

Hvis en tidligere forberedt **planleggingsøkt** er lastet inn, vises planleggingsbildene og CT-bildene i delene **preoperativ** og **CT (CT)** på **miniaturbildelinjen**.



MERK:

N043

Preoperative bilder som er lastet inn, må registreres før de brukes under en behandling.

8.2.2. Last inn preoperative bilder under en behandling

Last inn preoperative bilder under en behandling ved å åpne Image Retrieval Dialog (Dialogboks for bildeinnhenting), og hent de ønskede bildene fra sykehusets nettverk eller ekstern lagring. Se avsnitt **4.3, Dialogboksen for bildeinnhenting**.



MERK:

N044

Alle MR-bilder som tilhører undersøkelser/pasienter som ikke er i den aktive undersøkelsen, blir registrert som preoperative.

8.3. Underfasen Calibration (Kalibrering)

8.3.1. Underfasen Calibration (Kalibrering) – formål

I denne underfasen skal brukeren ta opp alle bildedata som trengs for systemkalibrering.

Kalibreringsprosessen omfatter:

- ✓ Plassering av transduserfokus: **Sporer automatisk** og finner transduserens hjemmeposisjon og orientering i forhold til pasientens anatomi. B1-kalibrering utføres (hvis aktivert i profilen). B1-kalibrering gjentas automatisk ved store transduserbevegelser.

MERK: Begrepet «B1» som brukes i denne håndboken, betegner TG i GE-systemer og Drivescale i Philips-systemer.
- ✓ Støyvurderingsskanning: Referanseverdi for sammenlignende skanninger ved behov, for å oppdage støykilder
- ✓ Senterfrekvens: Bestem og korrigere **Central Frequency (Senterfrekvens)** som skal brukes i MR-bildene gjennom hele behandlingen (for å minimere bilde- og temperaturforskyvninger).
- ✓ 3D-lokalisatorskanning, som fungerer som grunnlag for opptak av planleggingsbilder.
- ✓ Membranfoldskanning, hjelper med automatisk deteksjon av membranfold-relaterte NPR-områder.
- ✓ Bevegelsesreferanseskanning, hjelper med å oppdage pasientbevegelser under behandlingen.
- ✓ (Automatisk og valgfri) planleggingsskanning som skal brukes senere for å definere AC-PC-punkter, registrering og definisjon av målpunkt.

Den automatiske kalibreringen gjør det mulig for brukeren å utføre alle trinnene automatisk ved å trykke på Auto-Calibrate (Autokalibrer).

Alle skanninger som er utført, vises i miniatyrbildelinjen under kalibreringsdelen.

Et lydsignal spilles av når den automatiske kalibreringsprosessen er fullført, for å varsle brukeren.

For avanserte kalibreringsalternativer kan du se **INNSTILLINGER** kapittelet.



MERK:

N096

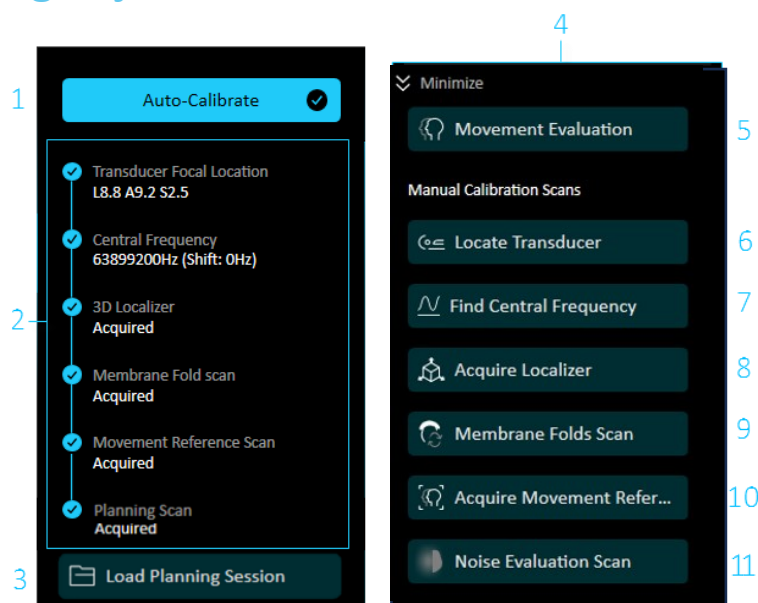
Hvis den automatiske kalibreringsprosessen avbrytes, kan du gjenta den ved å trykke på knappen «Auto-Calibrate» (autokalibrer), eller du kan fullføre den ved å utføre de manglende trinnene manuelt fra fanen «Manual Calibration» (Manuell kalibrering) nederst i «Calibration Substage Toolbox» (verktøykasse for kalibreringsunderfase).

8.3.2. Underfasen Calibration (Kalibrering) – nødvendige oppgaver

I underfasen Calibration (Kalibrering) skal brukeren utføre en fullstendig kalibrering.

Når kalibreringen er fullført, anses fasen som «completed» (fullført).

8.3.3. Kalibreringsskjerm bilde



Figur 8-3: Kalibreringsskjerm bilde

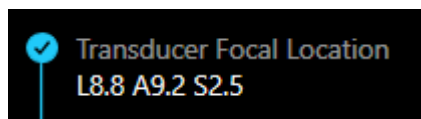
Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Knappen Auto-Calibrate (Autokalibrer)	Denne knappen starter den automatiske kalibreringsprosessen.
2.	Linje for automatisk kalibrering	Viser fremdriften for automatisk kalibrering. Se avsnitt 8.3.4 – 8.3.9.
3.	Laste inn planleggingsøkt	Denne knappen åpner skjermbildet Planning Session Database (Database for planleggingsøkt).
4.	Utvidbar meny for Manual Calibration (Manuell kalibrering)	Hvert trinn i den automatiske kalibreringen kan utføres uavhengig ved å trykke på tilhørende manuell knapp i den utvidbare menyen.
5.	Movement Evaluation (Bevegelsesevaluering)	Trykk på denne knappen for å gå inn i bevegelsesevalueringsmodus (for detaljer kan du se det egne avsnittet Bevegelsesevaluering – 8.9).
6.	Locate Transducer (Lokaliser transduser)	Trykk på denne knappen for å beregne transduserens fokusplassering manuelt.
7.	Find Central Frequency (Finn senterfrekvens)	Trykk på denne knappen for å beregne senterfrekvensen manuelt.
8.	Acquire Localizer (Utfør lokalisatorskanning)	Trykk på denne knappen for å utføre 3D-lokalisatorskanningen.
9.	Membrane Folds Scan (Membranfoldskanning)	Trykk på denne knappen for å utføre membranfoldskanningen.

10.	Acquire Movement Reference (Ta opp bevegelsesreferanse)	Trykk på denne knappen for å starte en ny referanseskanning for bevegelsesdeteksjon. Ikke bytt ut referansebilder uten å kontrollere at pasienten ikke har rørt på seg, med mindre du utfører ny planlegging.
11.	Støyvurderingsskanning	Trykk for å hente flere støyvurderingssekvenser

8.3.4. Sporing av transduserplassering

Sporing av transduserplassering utføres automatisk som en del av kalibreringsprosessen. MR-maskinen utfører sporingsskanninger for å finne plasseringen av transduseren og støtten automatisk, og oppdaterer deretter fokuskoordinatene på skjermbildet.

Når sporingsprosedyren er avsluttet, oppdateres koordinater for **transduserens fokus**.



Figur 8-4: Koordinater for transduserens fokus

Det er mulig å utføre dette trinnet manuelt ved å trykke på **Locate Transducer (Lokaliser transduser)** i delen «Manual calibration» (Manuell kalibrering).



MERK:

Ved å trykke på knappen for transducersporing oppdateres transduserplasseringen, noe som gjør det umulig å gå tilbake til forrige kalibrering eller vise de tidligere transduserfokuskoordinatene.

N045

For manuell transduserkalibrering (valgfritt for forskning) kan du se det relevante avsnittet i **INNSTILLINGER**-kapittelet.

8.3.5. Støyvurderingsskanning

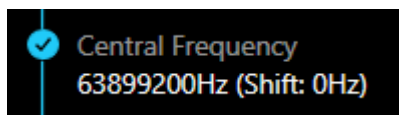
En tilleggssekvens som er integrert i flyten for automatisk kalibrering, og som er tilgjengelig på forespørsel fra området for manuell kalibrering i verktøykassen for underfasen kalibrering. Beregnet for rask identifisering av problemer med støy i kanalen og feilsøking/identifisering av støykilder ved å sammenligne opptak.

8.3.6. Skanne og finne MR-frekvens

Å finne riktig verdi for MR-senterfrekvensen før behandlingen kan redusere forskyvninger i temperaturbilder under sonikering.

Denne funksjonen gjør det mulig å skanne og finne MR-senterfrekvensen som skal brukes til skanninger gjennom hele behandlingen. Resultatene vises på skjermen. Denne prosedyren utføres automatisk av systemet under autokalibreringsprosessen.

Skanningen gjentas automatisk hvis resultatene fra den første skanningen overskrider terskelen.


Figur 8-5: Funnet MR-frekvensramme

Det er mulig å utføre dette trinnet manuelt ved å trykke på **Find Central Frequency (Finn senterfrekvens)** i delen «Manual Calibration» (Manuell kalibrering).


ADVARSEL:

W112

Overvåking av anatomibilder under sonikering og endring av sonikeringsfrekvensretninger gjør det mulig å overvåke og håndtere frekvensrelatert forskyvning.

8.3.7. 3D-lokalisatorskanning

En skanning med **3D Localizer (3D-lokalisator)** er foreskrevet og utføres automatisk som en del av autokalibreringsprosessen. Dette utgjør grunnlaget for innretting av planleggingsbilder.

Det er mulig å utføre dette trinnet manuelt ved å trykke på **Acquire Localizer (Utfør lokalisatorskanning)** i delen «Manual Calibration» (Manuell kalibrering).

3D-lokalisatorbildeserien er tilgjengelig for visning i underfasene «Calibration» (Kalibrering) og «Planning Scan» (Planleggingsskanning).

8.3.8. Skanning av membranfold

Skanning av membranfold er en kort skanning som hjelper med automatisk deteksjon av membranfoldrelaterte forbudte områder (NPR). Det gjøres automatisk under autokalibreringsprosessen.

Det er mulig å utføre dette trinnet manuelt ved å trykke på knappen **Membrane Folds Scan (Membranfoldskanning)** i delen «Manual Calibration» (Manuell kalibrering) og via underfasen NPR.

Hvis skanningen gjentas, blir de tidligere membranfoldbildene og NPR-markeringene skrevet over.

8.3.9. Skanning av bevegelsesdeteksjon

Movement Detection Scan (Skanning av bevegelsesdeteksjon) hjelper med å oppdage pasientbevegelser under behandlingen.

Referansebilder for bevegelsesdeteksjon tas automatisk av systemet under autokalibreringsprosessen.

Det er mulig å utføre dette trinnet manuelt eller ta nye bevegelsesreferansebilder ved å trykke på **Acquire Movement Reference (Ta opp bevegelsesreferanse)** i delen «Manual Calibration» (Manuell kalibrering).

(Valgfritt) I kalibreringsfasen i planleggingsfasen kan pasientens bevegelser evalueres ved å trykke på **Movement Evaluation (Bevegelseevaluering)**.

Se avsnitt **8.9, Movement Evaluation** (Bevegelseevaluering).

8.3.10. Planleggingsskanning (automatisk, valgfritt)

For å gjøre det enda enklere kan en forhåndsdefinert planleggingsskanning, som beskrevet i avsnittet «Underfase for skanning» nedenfor, integreres på slutten av den automatiske kalibreringsprosessen i begynnelsen av planleggingsfasen. Når skanningen er fullført, merkes «Scan Substage» (Underfase for skanning) som fullført.

For å aktivere denne funksjonen går du til Settings (Innstillinger) > Profile (Profil), se avsnitt **10.3.1 Planleggingsskanninger** og setter «Auto Acquire Scan» (Utfør skanning automatisk) til «ON».

8.4. Underfasen Scan (Skanning)

8.4.1. Underfasen Scan (Skanning) – Formål

I denne underfasen tar brukeren intraoperative planleggingsbilder som skal brukes senere for å definere AC-PC-punkter, registrering og definisjon av målpunkt.

**FORSIKTIG:**

C026D

Hent bilder på nytt hvis kvaliteten på eller innrettingen av planleggingsbildene på noe tidspunkt ikke er tilfredsstillende.

**MERK:**

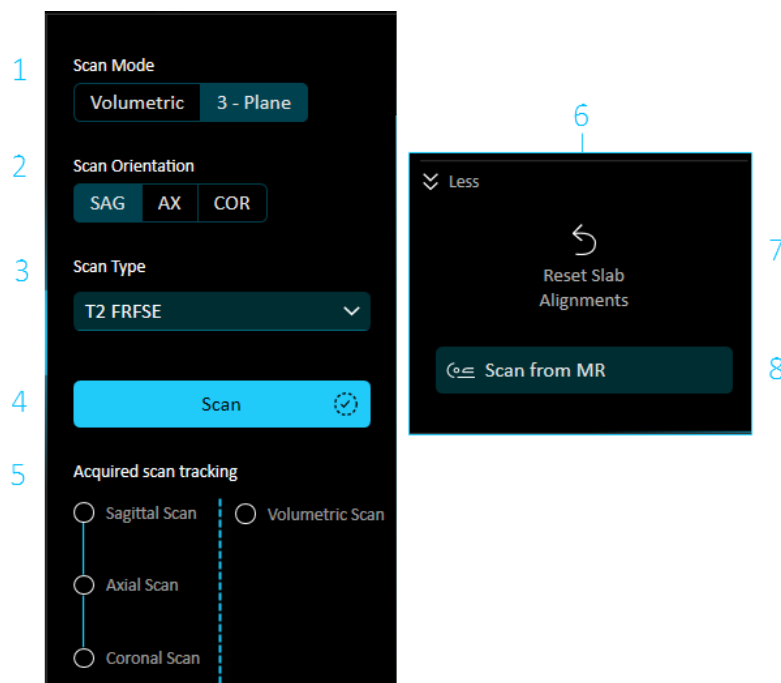
N109

Visse orienteringer eller frekvensretninger kan være deaktivert eller begrenset for ulike skannetyper i systemet. Denne begrensningen gjelder på tvers av ulike skannemoduser, herunder termometri, intraoperative skanninger, lesjonsevaluering og Parallel Imaging (PI).

8.4.2. Underfasen Scan (Skanning) – Nødvendige oppgaver

I denne underfasen må brukeren velge foretrukket skannetype og skanne den intraoperative skanningen. For å fullføre underfasen Scan (Skanning) kreves det minst én volumetrisk sekvens eller tre planare skanninger (én i hver retning).

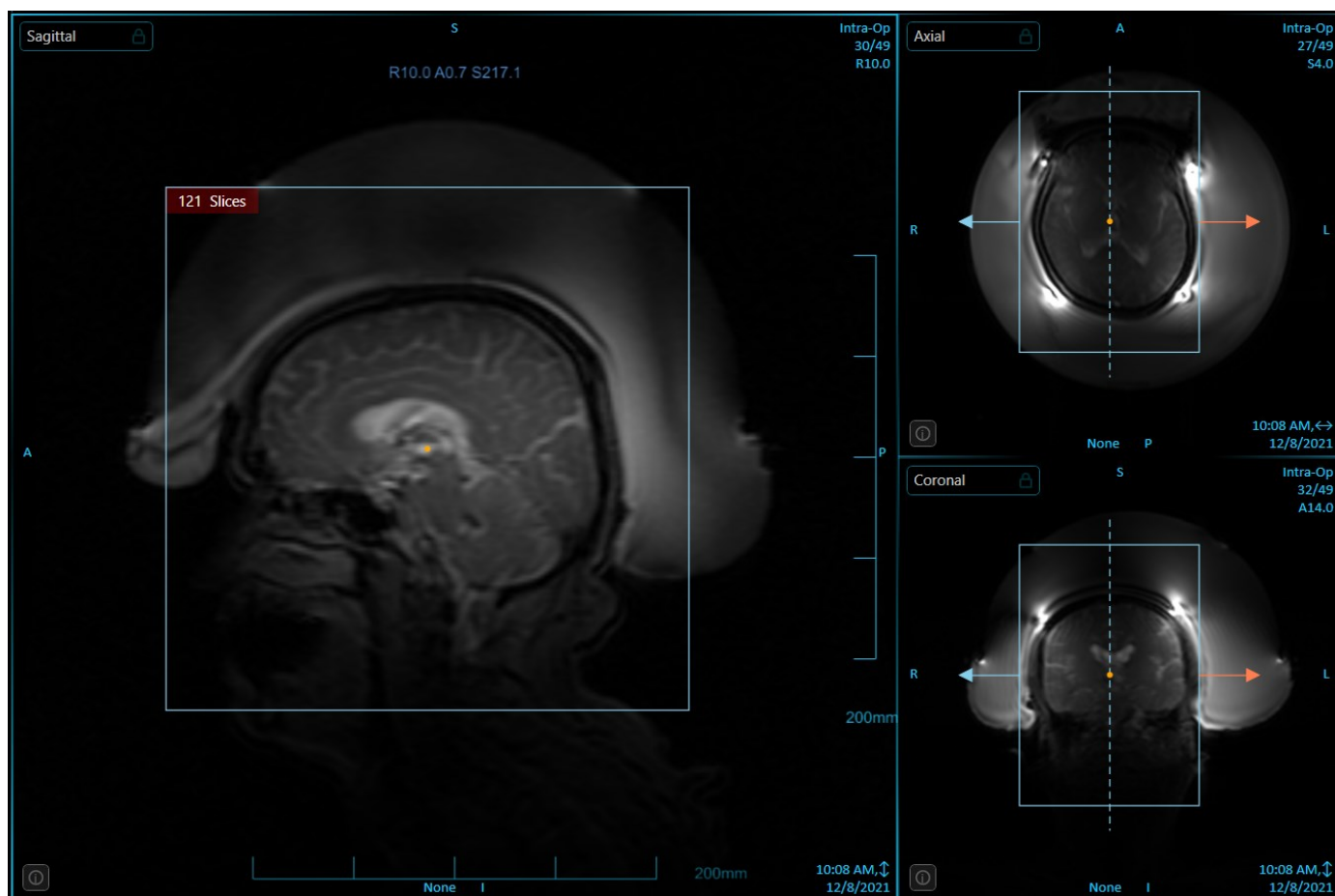
8.4.3. Skanneskjermbilde



Figur 8-6: Skanneskjermbilde

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Scan Mode (Skannemodus)	Gjør det mulig for brukeren å velge skannetype før behandling og generere MR-serier til planleggingsformål. Brukeren kan velge mellom to skannemoduser: - Volumetric (Volumetrisk) – Skanner og lager en volumetrisk MR-serie. Én volumetrisk skanning er tilstrekkelig for én arbeidsflyt for behandling. 3-Plane (3-plan) – Utfører et kort opptak. Alle tre orienteringene (aksial, koronal og sagittal) er nødvendige for arbeidsflyten for behandling.
2.	Scan Orientation (Skanneorientering)	Brukes for å velge skanneorientering: aksial, koronal eller sagittal. (For noen sekvenser kan utvalgte retninger være deaktivert)
3.	Rullegardinmenyen Scan Type (Skannetype)	Brukes for å velge skanneprotokollen for skanningen. Protokollene er forhåndsinnstilt og tilpasset til institusjonen. Se kapittelet om avanserte alternativer i INNSTILLINGER .
4.	Knappen Scan (Skann)	Denne knappen starter den planlagte skanningen.
5.	Acquired Scan Tracking (Skanninger som ble utført)	Viser hvilken type skanninger som ble utført: volumetrisk eller 3-plan.
6.	Opptrekksmeny:	

7.	Reset Slab Alignments (Tilbakestill innretting av tykke snitt)	Tilbakestiller planare tykke snitt slik at de er innrettet med MR-aksen. Kan være til hjelp hvis innrettingen av tykke snitt ikke lenger er justert riktig. Bare tilgjengelig i modus for 3-plan.
8.	Scan from MR (Skanning fra MR)	Trykk på denne knappen for å kjøre skanning av planleggingsbilder, etter at den er klargjort på MR-maskinen. - GE: Trykk på «Auto Pre-Scan» (Automatisk forhåndsskanning) på MR-arbeidsstasjonen. Vent til MR-maskinen har fullført forhåndsskanningen. - SIEMENS/PHILIPS: «Adjust the series» (Juster serien). - Trykk på knappen «Scan Prepared Series» (Skann forberedt serie) på Exablate-arbeidsstasjonen. Den planlagte skanningen starter på MR-maskinen. Når skanningen er ferdig, vises den nye skannede MR-serien i én av bildestripene på Exablate-arbeidsstasjonen. MERK: Denne knappen gjør det mulig å kjøre skanninger generelt for alle forskjellige skanneretninger.



Figur 8-7: Eksempel på skanneplanlegging

MERK: Bare 3D-lokalisator- og planleggings-skanninger vil være tilgjengelige for innlasting i underfasen for skanning.

8.4.4. Parallel Imaging – Oversikt og retningslinjer

8.4.4.1. PI-oversikt

Planleggings- og termometrisekvenser som bruker Parallel Imaging- eller PURE-funksjoner, støttes i Exablate Prime. Disse sekvensene er overlegne når det gjelder bildekvalitet og/eller opptak og fasetider. PI-basert bildetaking krever at pasientmembranen er utstyrt med hodespoler.

På visse konFigurasjoner (f.eks. GE DV26) krever PI/PURE-bildetaking en manuell kalibreringsskanning for å kunne brukes. Se underkapittel **8.4.4.3**.

Hvis du forsøker å skanne en PI/PURE-planleggingssekvens uten kalibrering, vil det komme opp en informasjonsmelding på skjermen, mens PI-termometrialternativer ikke vil være tilgjengelige før en kalibrering er utført.



MERK:

N049

Manuell PI-kalibrering-skann er bare nødvendig når du arbeider på visse GE-systemer.



MERK:

N051

Kravene og begrensningene for PI-kalibrering kan variere avhengig av MR-leverandør og programvare. Kontakt Insightec-representanten for mer informasjon.

8.4.4.2. PI på profilskjermen

Siden kalibrering er nødvendig for PI-sekvenser, vises de ikke på de standard rullegardinmenyer for termometri på skjermbildet Profiles (Profil). Vis PI-termometrialternativer ved å sette «Show PI Thermometry Scans» (Vis PI-termometriskanninger) til ON (PÅ). Utfør PI-kalibreringsskanning

Se underavsnitt **10.3.8 Kalibrering (avansert)**.

8.4.4.3. PI-kalibreringsskanning

Utfør en manuell PI-kalibreringsskanning:

- Gå til skjermbildet Settings (Innstillinger) mens du er i modus for behandlings/DQA.
- Kontroller at «Enable Parallel Imaging PI» (Aktiver Parallel Imaging PI) er satt til ON (PÅ)
- Sjekk at MR-maskinen er klar, og trykk på «Perform PI Calibration scan» (Utfør PI-kalibreringsskanning). Det vil bli utført en kort skanning.

Nå er det mulig å utføre PI/PURE-planleggingssekvenser, og PI-termometrisekvenser er tilgjengelige.

8.4.5. Intraoperativ bildeinnhenting fra programvaren

Planlegging og innhenting av MR-planleggingsbildene kan gjøres fra programvaren Exablate Prime.

Behandlingsområdet av interesse rundt målpunktet vil bli dekket av planleggingsbilder i alle tre orienteringer.



FORSIKTIG:

C026D

Hent bilder på nytt hvis kvaliteten på eller innrettingen av planleggingsbildene på noe tidspunkt ikke er tilfredsstillende.

To skannemoduser er tilgjengelige:

- ✓ Volumetric Scan (Volumetrisk skanning)
- ✓ 3-Plan Scans (3-plan-skanning)

8.4.5.1. Hent volumetrisk skanning eller 3-plan-skanning-serien

Volumetrisk skannemodus vil produsere en skanning som dekker hele hodet.

1. Gå i underfasen SCAN Plan (Skanneplanlegging).
2. Velg skannemodusen **Volumetric (Volumetrisk) / 3-Plane (3-plan)**.
3. Velg skanneorientering.
4. Velg skannetype fra rullegardinmenyen (f.eks. 3D Bravo for volumetrisk skanning). Skannetyper er forhåndsdefinert.
5. Juster skanneområdet for bildene. Sjekk at bildeserien dekker hele kraniets anatomi.
6. Trykk på **skanne**-knappen for å utføre skanningen med den optimale **senterfrekvensen** som ble fastsatt tidligere.
7. For 3-Plan-skannemodus: Utfør trinn 2–7 for de to andre orienteringsskanningene.
8. Når MR-maskinen har fullført skanningen av denne serien, hentes bildesettet automatisk og vises på **miniatyrbildet** på Exablate Prime-arbeidsstasjonen.
9. Gå gjennom bildene for å bekrefte:
 - At pasienten er korrekt posisjonert slik at målpunktet er i en behandlingsklar posisjon.
 - Kontroller hvert bilde nøye for å bekrefte at pasienten ikke har beveget seg i løpet av undersøkelsen.
 - Kontroller at både fremre og bakre kommissur vises tydelig på bildene.
 - Kontroller at det faktiske **Scanning Range (Skanneområde)** samsvarer med det forventede området.

8.4.5.2. Definere skanneområdet

En planleggingsskanning er definert av:

1. Plassering – plassering av FOV som illustrert av den blå rammen i bildevinduet med orienteringen til den prospektive skanningen
2. Skannebredde (eller -område) – volumet på skanningen, som bestemmes av tykkelsen, spacing og antall snitt (som vist på FOV)
Mens skannesekvenser med navn som slutter på «(SLAB)» har et forhåndsinnstilt skanneområde, kan andre sekvensers skanneområde justeres ved å trykke på pilene ved siden av snittet og dra for å justere det. Merk at maksimale og minimale verdier for antall snitt gjelder for volumetriske og planare skanninger.
3. Vinkling – bare for planare skanninger. Brukeren kan vinkle det tykke skannesnittet ved å trykke på og flytte snittets midtlinje eller bruke roter tykt snitt-ikonet.
4. For å tilpasse skanneområdet kan operatøren dra det grafiske linjeobjektet for å utvide eller redusere dekningsområdet på bildestripene.



MERK:

N054

Det anbefales å velge det minste antallet snitt som kreves for å oppfylle de kliniske behovene, for å minimere forventet skannetid.



MERK:

N055

Det anbefales bare å skanne en orientering som allerede er innhentet via knappen **Scan From MR (Skann fra MR)**, på nytt dersom vinkelen på den aktuelle orienteringen har blitt endret.

5. Når alle seriene er lastet opp til Exablate Prime-arbeidsstasjonen, må du kontrollere bildene for å bekrefte at:
 - Målpunktet som skal behandles, må være tydelig identifiserbart.
 - Pasienten må være riktig posisjonert, slik at målpunktet er i en behandlingsklar posisjon.
 - Kontroller hvert bilde nøye for å bekrefte at pasienten ikke har beveget seg i løpet av undersøkelsen.
 - Kontroller at det faktiske **Scanning Range (Skanneområde)** samsvarer med det forventede området.



MERK:

N056

- Planleggingsbilder må dekke både AC- og PC-landemerkene

8.4.6. Intraoperativ bildetaking: Manuell bildetaking (basert på MR-brukergrensesnittet)

De følgende alternativene er en annen mulighet til å ta planleggingsbildene fra Exablate-arbeidsstasjonen, basert på MR-brukergrensesnitt.

**FORSIKTIG:**

C026D

Hent bilder på nytt hvis kvaliteten på eller innrettingen av planleggingsbildene på noe tidspunkt ikke er tilfredsstillende.

8.4.6.1. Alternativ A: Hent alle bilder fra MR-arbeidsstasjonen via «Scan from MR» (Skann fra MR)

Planlegg de nødvendige planleggingsbildesekvensene ved bruk av MR-arbeidsstasjonen, og hent dem fra Exablate Prime-arbeidsstasjonen via knappen «**Scan From MR**» (**Skann fra MR**). Dette vil sikre bruk av samme MR-senterfrekvens som i alle andre skanninger gjennom hele behandlingen, samtidig som aktive støttesporingsdata beholdes, og det blir mulig å bruke planleggingsbildeprotokoller som ikke er integrert i arbeidsstasjonen.

1. Forbered en planleggingsserie på MR-maskinen. Selv om det anbefales å basere MR-skanningen på de forhåndsdefinerte protokollene, kan brukeren benytte andre protokoller og parametere (forutsatt at man beholder en snittykkelse på 2,0 mm eller mindre, null spacing og en 512 × 512-matrise).

**MERK:**

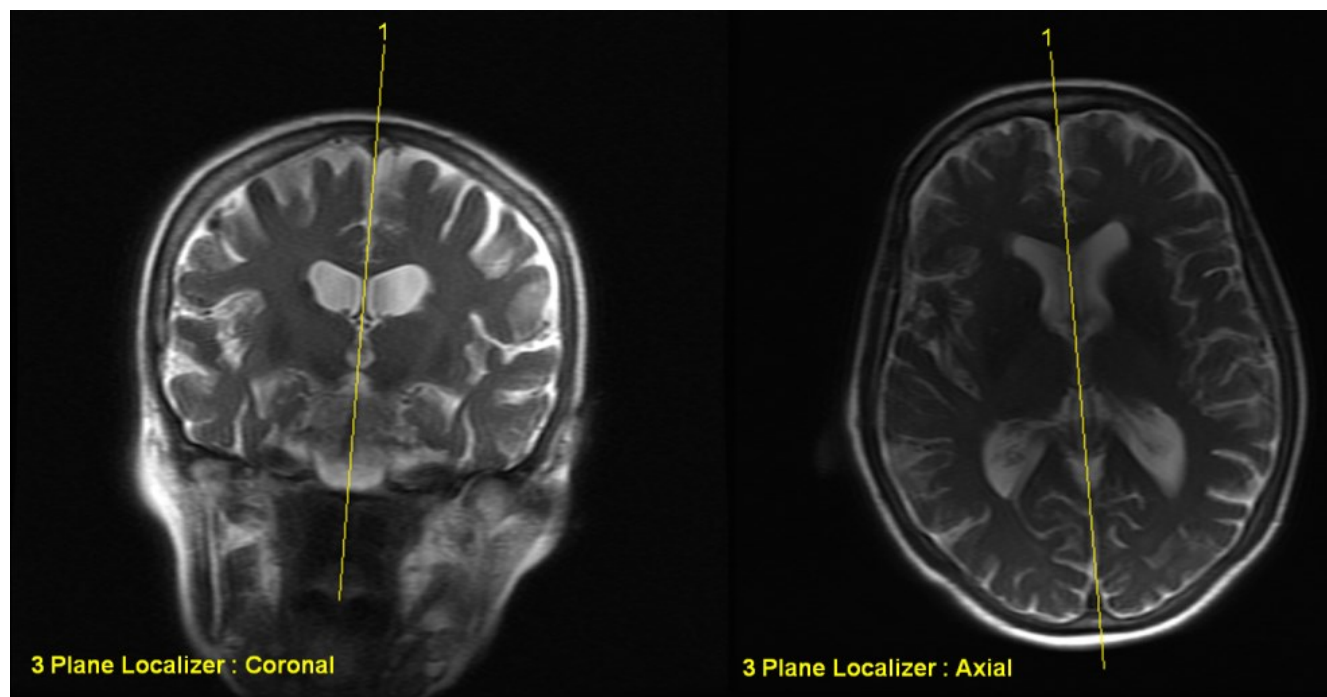
N050D

Ikke alle skannetyper støttes.

Når du forskriver serien:

- Velg sekvenser som tydelig viser behandlingsområdet og inkluderer hele kraniets anatomi.
- Sørg for at bildeserien dekker det ønskede behandlingsområdet
- Sørg for at minst ett bilde krysser begge de anatomiske AC- og PC-strukturene.
- Juster om nødvendig skanneparametere som f.eks. snittykkelse og FOV for å optimalisere bildekvaliteten.

Se et eksempel på bildejustering **nedenfor**:



Figur 8-8: Retningslinjer for forskrivning av sagittalskann: Gjennom AC-PC og midtlinje

2. Når skanningen er klar, trykker du på **Auto Pre-Scan** (GE) på MR-arbeidsstasjonen eller «Adjust the series» (SIEMENS/PHILIPS).
3. Trykk deretter på knappen **Scan from MR (Skann fra MR)**:

 Scan from MR

4. De forhåndsbestemte senterfrekvensverdiene for MR vil bli brukt automatisk.
5. Etter hvert som hver av skanningsseriene fullføres, overføres de automatisk til Exablate Prime-arbeidsstasjonen og vises der.
6. Etter at alle skanninger er utført, må du bekrefte at:
 - Målpunktet som skal behandles, må være tydelig identifiserbart.
 - Pasienten må være riktig posisjonert, slik at målpunktet er i en behandlingsklar posisjon.
 - Undersøk hvert bilde nøye, og kontroller at det ikke er noen synlige luftspalter langs hele den akustiske banen fra transduseren til målet.
 - Kontroller hvert bilde nøye for å bekrefte at pasienten ikke har beveget seg i løpet av undersøkelsen.

8.4.6.2. Alternativ B: Last inn intraoperative bilder fra dialogboksen bildeinnhenting

Det kan være nyttig å laste inn planleggingsbildene ved hjelp av dialogboksen for bildeinnhenting hvis en serie er slettet ved en feil, eller hvis arbeidsflyten ikke involverer human forskning.



ADVARSEL:

W069

Dette alternativet **anbefales ikke** i et klinisk miljø, ettersom det IKKE utføres sporing av støtten.

1. Trykk på knappen for å åpne dialogboksen for bildeinnhenting.
2. Finn den aktive undersøkelsen (du kan søke etter navn/dato/undersøkellesnummer eller bare trykke på «Søk» for å hente inn alle tilgjengelige undersøkelser)
3. Den nylig innskannede skanneserien vises på **Exam Selection List (Undersøkelsesvalgliste)**.
4. Dra eller dobbeltklikk på miniatyrbildet for å velge serien du ønsker å laste opp for innhenting.
5. Hvis du vil endre utvalget, klikker du på «Cancel» (Avbryt) og velger et annet sett med bilder.
6. Trykk på **Load (Last inn)** for å laste opp bildene.
7. De valgte seriene vises på miniatyrbildelinjen i den relevante delen av hovedskjermbildet (MR-serier fra ikke-aktive undersøkelser kan bare lastes inn som preoperative bilder). Se flere instruksjoner i del **4.3, Dialogboksen for bildeinnhenting**.
8. Når du har lastet inn bildene, må du bekrefte at:
 - Målpunktet som skal behandles, må være tydelig identifiserbart.
 - Pasienten må være riktig posisjonert, slik at målpunktet er i en behandlingsklar posisjon.
 - Undersøk hvert bilde nøye, og kontroller at det ikke er noen synlige luftspalter langs hele den akustiske banen fra transduseren til lesjonen.
 - Kontroller hvert bilde nøye for å bekrefte at pasienten ikke har beveget seg i løpet av undersøkelsen.

8.5. Underfasen No Pass Region (NPR) (Forbudte regioner (NPR))

8.5.1. Underfasen NPR – Formål

Underfasen NPR (no-pass region) gjør det mulig for brukeren å tegne NPR-markeringer på CT- og MR-bilder som er nødvendige for behandlingsplanleggingen. NPR-markeringer angir områder som det ikke skal sendes energi gjennom, eller områder der energitettheten bør følges gjennom hele behandlingen. NPR-konturer bør tegnes på alle relevante bilder.

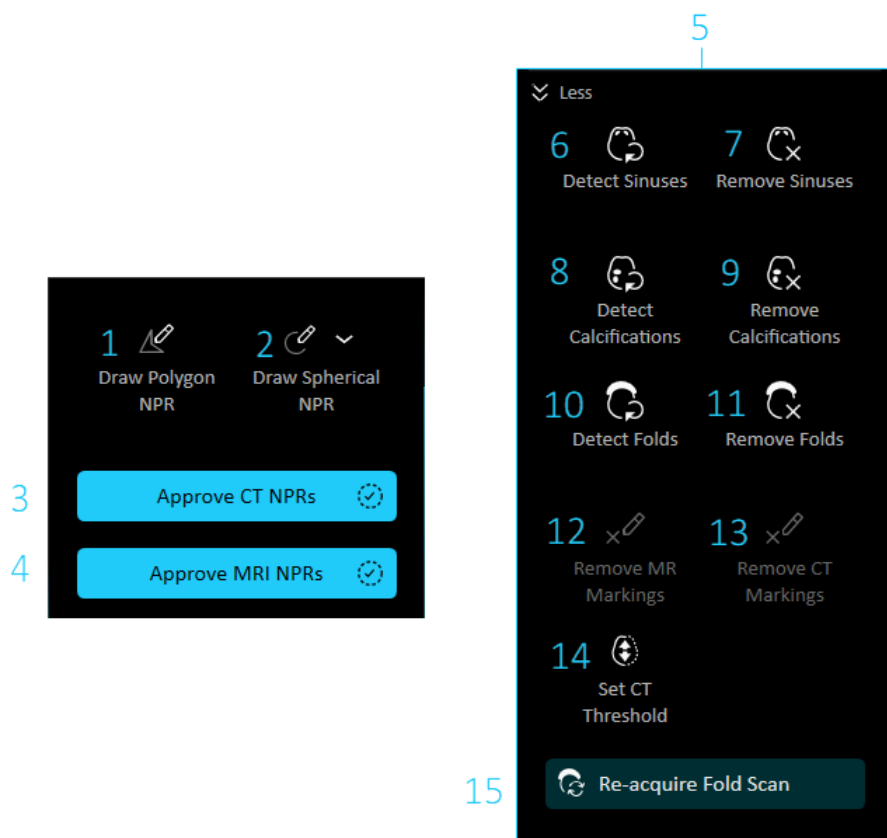
Etter at disse konturene er tegnet, oppdaterer systemet automatisk strålebanen til hvert sonikeringspunkt og vil forhindre at strålen passerer gjennom NPR-konturene.

8.5.2. Underfasen NPR – Nødvendige oppgaver

I løpet av underfasen NPR skal den behandlende legen gå gjennom og godkjenne NPR-områdene (både for MR og CT).

Etter godkjenning anses fasen som «completed» (fullført).

8.5.3. Skjermbilde for NPR-gjennomgang



Figur 8-9: Verktøypanel for NPR Review (NPR-gjennomgang)

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Draw Polygon NPR (Tegn polygonal NPR)	Definer NPR (forbudte områder) som følger: 1. Trykk på «Draw Polygon NPR» (Tegn polygonal NPR), og tegn NPR-konturer rundt de sensitive vevene. 2. Du kan eventuelt fortsette å definere NPR-området på flere andre snitt. Flytt NPR ved å trykke på den og dra. Slett NPR ved å trykke på den og deretter på Delete (Slett). Polygonale NPR-områder som tegnes på tilstøtende snitt før verktøyet slippes, vil bli slått sammen til ett enkelt 3D-objekt.
2.	Draw spherical NPR (Tegn kuleformet NPR)	Trykk på denne knappen for å plassere kuleformede NPR-områder på bildet. Velg ønsket kulevolum fra rullegardinmenyen.
3.	Knappen Approve CT NPRs (Godkjenn CT-NPR)	Trykk på denne knappen for å godkjenne de gjennomgåtte CT-markeringene på CT-bildene. Du må trykke på denne knappen for å få lov til å fortsette til registreringsfasen.

Nr.	Navn	Beskrivelse
4.	Knappen Approve MRI NPRs (Godkjenn MR-NPR)	Trykk på denne knappen for å godkjenne de gjennomgåtte NPR-markeringene på MR-bildene. Du må trykke på denne knappen for å få lov til å fortsette til registreringsfasen. Knappen blir først tilgjengelig etter at membranfoldskanningen er utført.
Opptreksmeny:		
5.	Knappen Detect Sinuses (Finn sinuser)	Trykk på denne knappen for å automatisk finne konturene av sinuser på det preoperative CT-bildet.
6.	Knappen Remove Sinuses (Fjern sinuser)	Trykk på denne knappen for å fjerne konturene av sinuser (automatisk detektert tidligere) fra de preoperative CT-bildene.
7.	Knappen Detect Calcifications (Finn forkalkninger)	Trykk på denne knappen for å automatisk finne konturene av forkalkninger på den preoperative CT-en.
8.	Knappen Remove Calcifications (Fjern forkalkninger)	Trykk på denne knappen for å fjerne konturene av forkalkninger (automatisk detektert tidligere) fra de preoperative CT-bildene.
9.	Knappen Detect Folds (Finn folder)	Trykk på denne knappen for å automatisk finne konturene av membranfolder på skannebildene av membranfoldene.
10.	Knappen Remove Folds (Fjern folder)	Trykk på denne knappen for å fjerne konturene av membranfolder (automatisk detektert tidligere) fra skannebildene av membranfoldene.
11.	Knappen Remove MR Markings (Fjern MR-markeringer)	Trykk på denne knappen for å fjerne de manuelle MR NPR-markeringene (tidligere manuelt markert) fra alle MR-bildene.
12.	Knappen Remove CT Markings (Fjern CT-markeringer)	Trykk på denne knappen for å fjerne de manuelle CT NPR-markeringene (tidligere manuelt markert) fra den preoperative CT-en.
13.	Knappen Set CT Threshold (Sett CT-terskelverdi)	Trykk på denne knappen for å endre CT-bildesegmenteringen basert på terskelverdier for bein og luft: • Velg CT-bildet for å vise det i det valgte bildevinduet. • Trykk på denne knappen for å endre terskelverdiene for ben og luft: ❖ Dra musen opp for å øke og ned for å redusere bentskelen. ❖ Dra musen til venstre for å øke og til høyre for å redusere luftterskelen. Endringen gjennomføres automatisk på alle CT-bildene.
14.	Knappen Re-acquire Fold Scan (Utfør foldskanning på nytt)	Trykk på denne knappen for å gjenta MR-foldskanningen. Skanningen etterfølges automatisk av en beregning av forbudte foldområder. MERK: De eksisterende membranfoldbildene og -markeringene vil bli overskrevet.

MERK: Bare CT-, MR- (intraoperative, pre-operativee HVIS REGISTRERT) og membranfoldbilder er tilgjengelige for innlasting i miniatyrbildelinjen i underfasen for NPR-gjennomgang.

8.5.4. Automatisk deteksjon av forkalkninger og sinuser

Systemet finner automatisk tilstedeværelsen av luftrom (sinuser og membranfolder) samt eventuelle forkalkningsstrukturer. Denne beregningen utføres ved å bruke egenskapene til CT samt membranfoldskanningen.

Last opp CT-skanningen før eller under trinnet «NPR Review» (NPR-gjennomgang) ved hjelp av **Image Retrieval Dialog (Dialogboks for bildeinnhenting)**.

Systemet identifiserer følgende på CT-bildene og membranfoldskanningen:

- **Sinuser** – Luftfylte hulrom i kraniet
- **Forkalkninger** – Områder med lyst vev i hjernen, typisk forkalkede strukturer.
- **Membranfolder** – Lufthuler som dannes av folder i membranen på pasientens hode. Folder oppdages ved hjelp av MR-skanning av membranen som utføres i kalibreringstrinnet.

Systemet markerer automatisk disse oppdagede områdene som forbudte områder. Forkalkninger, sinuser og membranfolder behandles som separate enheter. Derfor vil valget «Delete All» (Slett alle) bare slette den valgte enhetstypen.

Når du er i NPR-gjennomgangsfasen, må du gjennomgå resultatene for å verifisere at NPR-ene er korrekt markert, og legge til manglende NPR-konturer, hvis det er nødvendig.

Hvis det er nødvendig (f.eks. etter en stor bevegelse av transduseren), kan du vurdere å ta en ny foldskanning for å forbedre foldmarkeringen. Den nye skanningen overskriver den forrige foldskanningen, og tidligere markeringer av folder i NPR-visningen vil gå tapt.

Når du laster inn en **Pre-Planning Session (Forhåndsplanleggingsøkt)**, blir CT- og sinus-markeringene overført. Hvis du kjører den automatiske forkalknings- og sinusdeteksjonsalgoritmen på nytt, overskrives de tidligere automatiske markeringene.

Membranfoldmarkering kan bare utføres i behandlingsfasen.

På slutten av gjennomgangsfasen trykker du på **Approve CT NPRs (Godkjenn CT-NPR)** og **Approve MRI NPRs (Godkjenn MR-NPR)** for å gå videre til neste fase.



MERK:

Forkalkningsmarkeringer kan slettes enkeltvis eller fullstendig, uavhengig av sinusmarkeringer.

N063


ADVARSEL:

W073

Den **automatiske** algoritmen kan bare **hjelp**e operatøren med å markere sinuser, forkalkninger og membranfolder. Etter at du har kjørt denne funksjonen, bør du være svært oppmerksom og gjennomgå alle CT-bildene for å sikre at:

- alle sinuser, forkalkninger og membranfolder ble identifisert og markert korrekt.
- Ingen områder ble markert unødvendig
- Hver gang etter at du kjører denne funksjonen, må du gå gjennom beregningsresultatene.

8.5.5. Tegne forbudte regioner (NPR-er) og konturer

Når det er behov for å forhindre at strålebanen passerer gjennom sensitive områder, bør konturer for **NPR** (**No Pass Region**) tegnes på alle relevante bilder.

Etter at disse konturene er tegnet, oppdaterer systemet automatisk strålebanen til hvert sonikeringspunkt og vil forhindre at strålen passerer gjennom NPR-konturene.


ADVARSEL:

W074

Sørg for at du bruker både MR- og CT-bildene for å identifisere sensitive områder nøye og merke dem med **NPR-er**. Se spesielt etter spalter og luftlommer i strålebanen (f.eks. forkalkninger, sinuser og luftfylte hulrom)


ADVARSEL:

W075

Å tegne **NPR**-konturer kan brukes for å forhindre skade på pasienten under behandlingen. Den behandlende legen bør identifisere og markere områdene der strålen ikke skal gå gjennom.


ADVARSEL:

W076

Sørg for å evaluere punktform og innretting når du endrer NPR-er i betydelig grad.

Undersøk de sensitive anatomiske strukturene på bildene, og tegn deres NPR-konturer som følger:

1. Velg en bildestripe der områdene som strålen ikke skal gå gjennom, blir best identifisert.
2. Trykk på **Draw Polygon NPR (Tegn polygonal NPR)** for å tegne polygonale NPR-konturer rundt sensitivt vev som vises i bildene. Mens verktøyet er aktivt, vil polygoner som er tegnet på tilstøtende snitt, bli slått sammen.
3. Trykk på **Draw Spherical NPR (Tegn kuleformet NPR)** for å tegne kuleformede NPR-områder rundt runde, sensitive områder. Du kan velge mellom kuler med en diameter på 1, 2 eller 4 mm. De større kulene dekker vanligvis flere MR-bildesnitt.


MERK:

N064

NPR-er kan bare endres på de opprinnelige bildene de ble tegnet på.

For CT-bildesegmentering kan terskelverdiene endres med knappen «Set CT Threshold» (Angi CT-terskel).

8.6. Registrering Underfase

8.6.1. Underfasen Registration (Registrering) – Formål

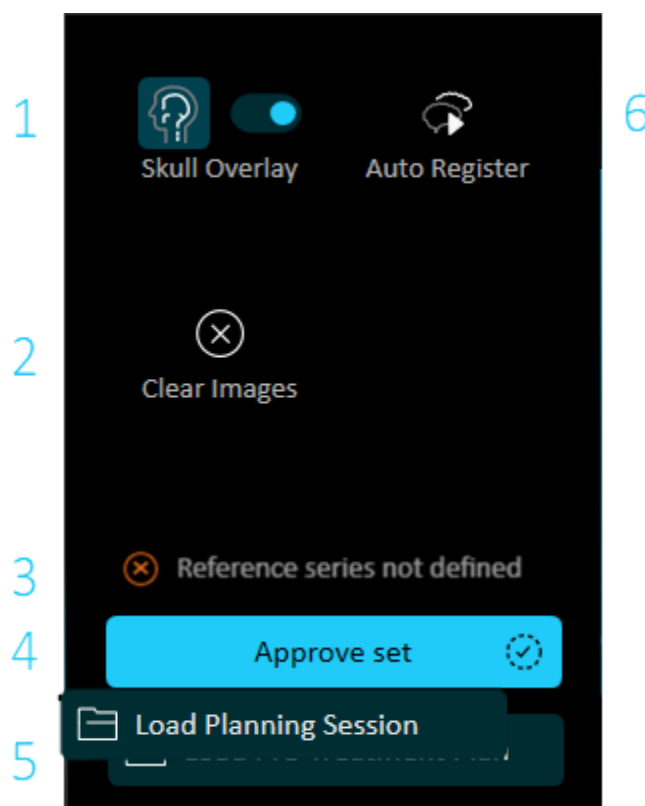
Formålet med underfasen for registrering er å innrette alle de ulike «bildeverdener» i samme koordinatsystem for å lette definisjon av målpunkt, fokusering og planlegging.

8.6.2. Underfasen Registration (Registrering) – Nødvendige oppgaver

For å fullføre underfasen for registrering må brukeren registrere de intraoperative MR-bildene til referanseserien (normalt CT).

Merk at registrering av preoperative bilder ikke er obligatorisk, men det er ikke mulig å bruke ikke-registrerte bilder i senere behandlingsfaser.

8.6.3. Registreringsskjermbilde



Figur 8-10: Verktøypanel for Registratin (Registrering)

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Knappen Skull Overlay (Kranieoverlegg)	Trykk på denne veksleknappen for å vise eller skjule kranieoverlegget. Det er den samme knappen som i overleggsmenyen, men den ble kopiert til underfasen for registrering for enkelhets skyld.
2.	Knappen Clear Images (Tøm bilder)	Trykk på denne knappen for å tømme bildevinduene for bilder. Dette avbryter den pågående registreringen for den valgte serien.
3.	Angitt referanse	Viser om en serie er angitt som referanse. Dette er nødvendig for å utføre registrering. I en standard arbeidsflyt er referanseangivelsen CT-serien. Se avsnitt 8.6.5.1, Registreringsreferanse .
4.	Knappen Approve Set (Godkjenn angivelse)	Ved å klikke på denne knappen godkjennes den gjennomgåtte registreringen. Det er obligatorisk å trykke på denne knappen for å gå videre til fasen AC-PC-plan.
5.	Knappen Load Planning Session (Last inn planleggingsøkt)	Trykk på denne knappen for å åpne skjermen Planning Session Database (Planleggingsøktdatabase).
6.	Knappen Auto Register (Automatisk registrering)	Trykk på denne knappen for å aktivere den automatiske registreringsprosessen. Algoritmen vil kjøre fra nyeste tilgjengelig status.

MERK: Bare planlegging av intraoperative og preoperative bilder er tilgjengelig for innlasting fra miniatyrbildelinjen i underfasen for registrering.

8.6.4. Underfasen Registration (Registrering) – Miniaturbildekommentarer

	Delvis registrert (kun underetappe i registreringen) – Angir bilder der det er beregnet et resultat for automatisk registrering. Når de er dratt inn i vinduene, er de viste registreringsresultatene nøyaktige.
	Tilgjengelig for innlasting – Når en serie uten kommentaren «Semi-Registered» (Delvis registrert) lastes inn under registreringen, kan resultatene være unøyaktige. Sørg for å gå gjennom registreringen før godkjenning.
	Registrering godkjent (kun deltrinn for registrering) – Bilder der registreringen er gjennomgått og godkjent av behandlende lege
	Referansesett (bare underfasen Registration (Registrering)) – Sett av serier som systemet automatisk registrerer de andre intraoperative seriene til.

8.6.5. Utføre en registrering

8.6.5.1. Registreringsreferanse

Systemet velger én serie i miniaturbildelinjen som referanse for registreringen. Referanseserien er merket

med følgende symbol på den: 

Systemet utfører automatisk en registrering mellom referanseserien og alle de andre intraoperative seriene.

I en standard arbeidsflyt er referanseserien CT-en. Følgende arbeidsflyt er beskrevet med hensyn til det. Hvis ingen referanse er valgt, er registrering ikke mulig, og en indikasjon vises over den (deaktiverte) for godkjenning av registrering

(Anbefales ikke i en standard arbeidsflyt) Det er mulig å velge en annen serie som referanse ved å klikke på «Set as reference» (Angi som referanse) på den relevante serien.

8.6.5.2. Arbeidsflyt for registrering

Registreringen starter automatisk i bakgrunnen og vises i begynnelsen av dette trinnet, og innretter alle bildene i miniatyrbildelinjen:

Preoperativ CT til preoperativ MR (i planleggingsfasen eller i en forhåndsplanleggingsøkt) og intraoperative MR-bilder.

Registreringen deles med alle intraoperative bilder (inkludert kalibreringsbilder).

**MERK:**

N060

I en standard arbeidsflyt er referanseserien CT-en. Arbeidsflyten er beskrevet med hensyn til det.

1. Gå gjennom registreringen og verifiser at registreringsresultatene nøyaktig samsvarer med CT- og MR-bildene. Bruk sammenligningsverktøyet beskrevet i **VERKTØY OG OVERLEGG** kapittelet.
2. Juster om nødvendig registreringen mellom de to seriene manuelt. Juster frekventivt på alle tre MR-orienteringer, til CT-segenteringsmasken samsvarer helt med anatomien på MR-bildene, og bruk verktøyet Cycle (Sirkulering) for å få den ønskede orienteringen til hovedvinduet. Velg den grønne kvadraten for å flytte CT-rammen, og bruk spaken for å rotere den, eller trykk inn for å utføre diskret bevegelse/rotasjon.

**ADVARSEL:**

W070

Unøyaktighet i registreringen kan føre til suboptimal beregning av fokuskorreksjon og oppvarmingstemperaturer for hodeskallen. Sjekk at registreringsresultatene stemmer nøyaktig overens mellom CT- og MR-bilder.

3. Godkjenn registreringen for bildesettet ved å trykke på «Approve Set» (Godkjenn sett). Seriene som ble registrert til referansen, vil bli merket med følgende symbol: , og bildevinduene vil bli tømt.

**MERK:**

N041

Det er bare registrerte og godkjente bildesett som blir tilgjengelige i de neste trinnene av behandlingen.

8.7. AC-PC-plan

8.7.1. Underfasen AC-PC – Formål

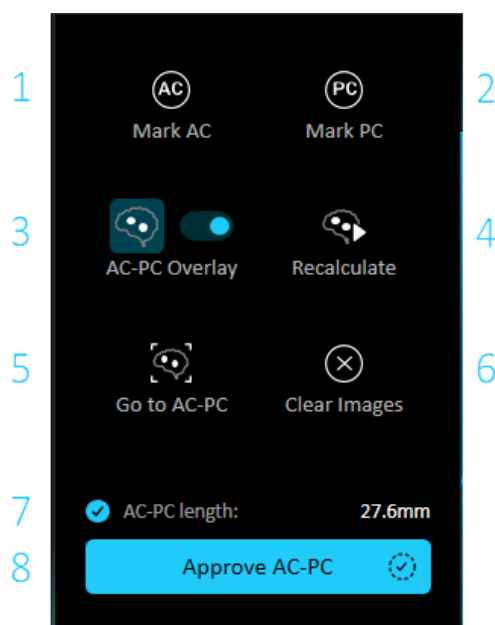
Underfasen AC-PC Plane (AC-PC-plan) gjør det mulig for brukeren å automatisk (eller manuelt) definere de nødvendige anatomiske landemerkene for måldefinisjon på MR-bildene: koordinatene til fremre kommissurmarkør (AC), bakre kommissurmarkør (PC) og midtlinjekoordinater.

8.7.2. Underfasen AC-PC – Nødvendige oppgaver

En godkjent plassering av AC- og PC-punktene (og midtlinjeinnretning) er nødvendig for å fullføre underfasen AC-PC.

8.7.3. Skjermbildet AC-PC-plan

I denne fasen viser systemet AC-PC-ML på dynamisk reformaterte bilder og tilbyr verktøy for å evaluere og redigere AC-PC-ML-plasseringer.



Figur 8-11: Verktøypanel for AC-PC Plan (AC-PC-plan)

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Marker fremre kommissur	Trykk på denne knappen for å markere den fremre kommissuren på MR-bildene og for å gjøre det mulig for systemet å innrette alle planleggingsbilder med AC-PC-planet. Slik bruker du dette markeringsverktøyet: - Trykk på Mark AC (Marker AC). - Naviger gjennom bildene for å finne den nøyaktige plasseringen av den fremre kommissuren. Plasser markøren på MR-bildet der midten av den fremre kommissuren er tydelig synlig.
2.	Marker bakre kommissur	Trykk på denne knappen for å markere den bakre kommissuren på MR-bildene for å innrette alle planleggingsbilder med AC-PC-planet. Slik bruker du dette markeringsverktøyet: - Trykk på Mark PC (Marker PC) - Naviger gjennom bildene for å finne den nøyaktige plasseringen av den bakre kommissuren. Plasser markøren på MR-bildet der midten av den bakre kommissuren er tydelig synlig.
3.	Veksleknappen AC-PC Overlay (AC-PC-overlegg)	Trykk på denne knappen for å vise eller skjule AC-PC-punktoverlegget på bildet. Det er den samme som i overleggmenyen, duplisert for enkelhets skyld.
4.	Knappen Recalculate (Beregn på nytt)	Trykk på denne knappen for å automatisk beregne AC- og PC-punktene på MR-bildene på nytt. Hvis det skulle bli krøll med innrettingen ved reformatering, kan du trykke på denne knappen for å tilbakestille bildene og AC-PC.
5.	Knappen Go to AC-PC (Gå til AC-PC)	Trykk på denne knappen for å sentrere de viste bildestripene på snittet som inneholder AC og PC (aksial, sagittal) eller det midterste snittet mellom dem (koronal).
6.	Knappen Clear Images (Tøm bilder)	Trykk på denne knappen for tømme skjermen for bilder.
7.	Visning av AC-PC length (AC-PC-lengde)	Viser avstanden mellom AC- og PC-punktene på MR-bildene.
8.	Knappen Approve AC-PC (Godkjenn AC-PC)	Trykk på denne knappen for å godkjenne de gjennomgåtte AC-PC- og midtlinjepunktene på MR-bildet. Det er obligatorisk å trykke på denne knappen for å gå videre til fasen Targeting (Definisjon av målpunkt).

MERK: Bare de registrerte seriene og referanseseriene vil være tilgjengelige i miniatyrbildelinjen i underfasen AC-PC.

8.7.4. Plassere AC-PC- og midtlinjemarkørene

Systemet reformaterer MR-seriene for å opprette tre vinkelrette serier. Dette gjør det mulig å finjustere AC-PC-planet nøyaktig for å produsere tre intraoperative planleggingsbildeserier. Systemet identifiserer og markerer AC-, PC- og midtlinjepunktene på de intraoperative bildene opprettet av reformateringen. Midtlinjeplanet vil automatisk gå gjennom AC- og PC-landemerkene.

Når du går inn i dette trinnet, vil hovedbildevinduet vise de rekonstruerte bildene og presentere AC- og PC-merkene. Midtlinjepunktet er synlig i koronal orientering. Bruk sirkuleringsverktøyet for å bringe koronarorienteringen til hovedbildevinduet.

Hvis du endrer AC-PC- og midtlinjemarkørene, vil den omformaterte serien på skjermbildet endres for å produsere anatomisk innrettede bilder. Hver bevegelse av en av markørene vil samtidig endre bildet.

1. Gå gjennom de **grafiske AC- og PC-objekt**-punktene og kontroller at de er på linje med de anatomiske strukturene i den fremre og bakre kommissuren på MR-bildene.
2. Juster om nødvendig de **grafiske AC- og PC-objekt**-punktene til deres korrekte anatomiske posisjoner ved å dra i dem eller ved å bruke knappene «Mark AC» (Marker AC) og «Mark PC» (Marker PC).
3. Naviger gjennom de koronale rekonstruerte bildene for å sikre at det **grafiske midtlinje-objektet** (merket automatisk) er innrettet med hjernens anatomiske midtlinje på MR-bildene. Midtlinjen **trenger ikke å gå gjennom den anatomiske midtlinjen, men parallelt med den.**
4. Juster om nødvendig det **grafiske midtlinjeobjekt**-punktet i henhold til dets anatomiske posisjon. Roter eller endre midtlinjeplanet ved å flytte **midtlinjepunktet** slik at det bedre representerer midtlinjen.
5. Godkjenn AC-, PC- og midtlinjepunktene ved å trykke på **Approve AC-PC (Godkjenn AC-PC)**. Dette er obligatorisk før du går videre til fasen Targeting (Definisjon av målpunkt).



ADVARSEL:

W072

Den **automatiske** algoritmen skal **hjelpe** operatøren med å markere AC-, PC- og midtlinjepunktene. Gå nøye gjennom de foreslåtte plasseringene etter hver automatiske beregning før godkjenningen for å sikre at alle elementer (AC, PC og midtlinje) er i samsvar med de anatomiske hjernestrukturene.

8.8. Definisjon av målpunktUnderfase,

8.8.1. Underfasen Targeting (Definisjon av målpunkt) – Formål

Underfasen Targeting (Definisjon av målpunkt) er den siste delen av planleggingsfasen. I denne fasen skal brukeren kunne planlegge og legge inn sitt mål (punkt) basert på tidligere forberedte data fra tidligere underfaser.

For å bestemme målpunktet kan brukeren utføre målinger på de anatomiske bildene av pasienten, eller skrive inn koordinater i forhold til RAS-koordinatsystemet eller plasseringen av PC-markøren.

I en standard arbeidsflyt kan verktøyene for **ACPC 90 Angle (ACPC 90-vinkel)** hjelpe med dette. **AC-PC-vinkelen** er spesielt nyttig for VIM-målretting, ettersom den oppretter en 90°-linje som går vinkelrett ut fra AC-PC-linjen på et punkt 25 % anteriort for PC (25 % av AC-PC-lengden) og med en lengde på 14,0 mm. Standardinnstillingen plasserer denne linjen til høyre, rettet mot pasientens venstre hjernehalvdel.

AC-PC 90-vinkelmålingen kan vises ved inngangen til underfasen målretting, avhengig av målpunktdefinisjonene som er valgt i skjermlisten «Target entrance» (Inngang for målpunkt), se **INNSTILLINGER** kapittelet.

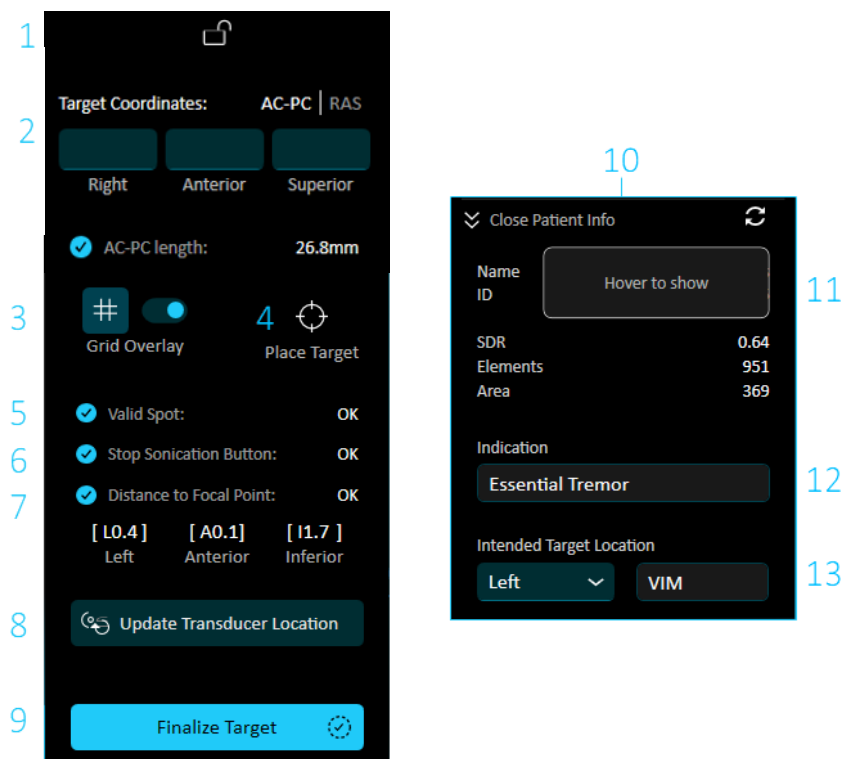
8.8.2. Underfasen Targeting (Definisjon av målpunkt) – Nødvendige oppgaver

I løpet av underfasen Targeting (Definisjon av målpunkt) skal brukeren:

- Definere et gyldig målpunkt og utføre sonikeringsstopptesten.
- Juster om nødvendig transduserplasseringen manuelt, og trykk på «Update Transducer Location» (Oppdater transduserplassering).
- Ferdigstill behandlingsplanen og målplasseringen.

Etter ferdigstilling anses fasen som «completed» (fullført).

8.8.3. Skjermbildet Targeting (Definisjon av målpunkt)



Figur 8-12: Underfasen Targeting (Definisjon av målpunkt) – Verktøypanel

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Låse opp eller låse måлкоординater	Trykk på denne knappen for å låse opp og endre måлкоординater. Koordinatene bør være låst når de ikke redigeres.
2.	Felt Target Coordinates (Måлкоординater)	Viser målpunktet i RAS- eller AC PC-koordinater. Se avsnitt 8.8.4.1, Skrive inn måлкоординater. Lengden på AC-PC-linjen vises også som referanse.
3.	Grid Overlay (Rutenettoverlegg)	Trykk på denne veksleknappen for å vise/skjule rutenettet brukt til måldefinisjon (vises bare på bilder som er «Reformatted by AC-PC Coordinates» (Reformatert etter AC-PC-koordinater)).
4.	Place Target (Plasser mål)	Trykk på denne knappen for å plassere målpunktet. Dette verktøyet setter måлкоординatene på MR-bildet ved å dra målpunktet til den relevante plasseringen. Når du drar målpunktet over MR-bildet, endres feltet Target Coordinates (Måлкоординater), AC-PC- eller RAS-feltet og feltet Distance from Focus to Target (Avstand fra fokus til mål) i takt med verktøyets bevegelse. Fargene på ikonet Place Target (Plasser mål) og på de ovennevnte feltene endres. Se avsnitt 8.8.4.5, Målvaliditet Farger.

Nr.	Navn	Beskrivelse
5.	Indikatoren Valid Spot (Gyldig punkt)	Indikerer at den valgte sonikeringsmålplasseringen er gyldig for behandlingen.
6.	Sonikerings stoppindikator	Indikerer om pasienten har trykket på sonikeringsstoppknappen for å validere driftsstatusen.
7.	Distance from Focus to Target (Avstand fra fokus til mål)	Viser transduserens fokuskoordinater i forhold til målkoordinatene.
8.	Knappen Update Transducer Location (Oppdater transduserplassering)	Trykk på denne knappen for å beregne den nye transduserplasseringen etter at operatøren har flyttet den manuelt til en ny posisjon. Transduseroverlegget vil bli justert tilsvarende på MR-bildet.
9.	Finalize Target (Ferdigstill mål)	Trykk på denne knappen for å fullføre plassering av sonikeringsmål og avslutte behandlingsplanøkten. Hvis du trykker på den, «låses» målpunktet. Hvis du endrer målpunktet, vil denne godkjenningen bli ugyldig. Det er obligatorisk å trykke på denne knappen for å fortsette til terapifasen.
10.	Opptrekksmenyen Patient Info (Pasientinfo) (se avsnitt 8.8.6, Pasientopplysninger):	
11.	Generelle pasientopplysninger	Når du holder musepekeren over feltet «Hover to show» (Hold over for å vise), vises pasientens navn og ID, SDR, transduserelementene som er PÅ, og tilgjengelig kranieareal.
12.	Indikation (Indikasjon)	Viser pasientens indikasjon
13.	Intended Target Location (Tiltenkt målplassering)	Viser hjernesiden (kan endres) og målanatomien i hjernen.

MERK: Bare de intraoperative planleggingsbildene vil bli vist og kan lastes inn på miniatyrbildelinjen i underfasen Targeting (Definisjon av målpunkt).

8.8.4. Bestemmelse av målpunkt

Det er to forskjellige måter å plassere målet på intraoperative bilder på.

Plassere målet manuelt på bildet (Se Plassere målpunktet manuelt)



MERK:

N061

Målet kan bare plasseres på intraoperative MR-planleggingsbilder. Bruk «Compare mode» (Sammenligningsmodus) for å gå gjennom målplasseringen på preoperative bilder.

8.8.4.1. Skrive inn målkoordinater

I delen **Target** (Målpunkt) på skjermbildet Targeting (Definisjon av målpunkt) kan brukeren skrive inn plasseringen på målpunkter i to forskjellige koordinatsystemer:

- **RAS:** Dette er koordinater i forhold til MR-koordinatsystemet.
- **AC-PC:** Dette er koordinater i forhold til koordinatsystemet som er definert av plasseringen av AC-, PC- og midtlinjemarkørene. Origo (0,0,0) er PC-punktet.

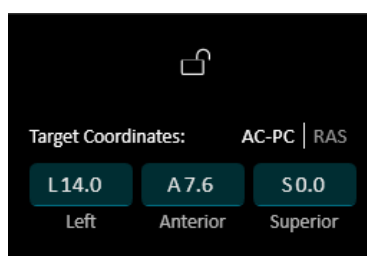
(**R:** Høyre (+), **L:** Venstre (–), **A:** Anterior (+), **P:** Posterior (–), **S:** Superior (+), **I:** Inferior (–))

Bytt mellom koordinatsystemene ved å trykke på AC-PC eller RAS, se bildet nedenfor.

Når koordinatene er lagt inn i det ene systemet, vil det andre bli oppdatert automatisk, og et målpunkt vises på skjermen. Målpunktet på skjermen endres automatisk for hver endring i koordinatene.

RAS- og AC-PC-koordinatene kan sees når som helst når du holder musepekeren over ikonet i hovedbildevinduet.

Lås koordinatene ved slutten av målpunktbestemmelsen for å unngå uønskede endringer.

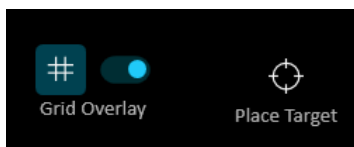


Figur 8-13: Delen Target Coordinates (Målkoordinater)

Målmarkøren endrer farge i henhold til målets gyldighet og blir markert som gyldig eller ugyldig punkt i delen Target (Målpunkt) på skjermbildet. Se avsnitt **8.8.4.5, Målvaliditet Farger**.

8.8.4.2. Plassere målpunktet manuelt

Trykk på **Place Target (Plasser mål)**, og plasser deretter markøren ved å trykke på venstre museknapp på det ønskede anatomiske stedet i hovedbildevinduet. Ved behov kan du bruke Grid Overlay (Rutenettoverlegg) for å få mer presisjon når du plasserer målkoordinater (rutenettoverlegget vises i AC-PC-koordinater).



Figur 8-14: Verktøy for manuell plassering av målpunkt

Målpunktmarkøren vil endre farge i henhold til gyldigheten og bli merket som et gyldig eller ugyldig punkt i delen Target (Målpunkt) på skjermbildet. Se avsnitt **8.8.4.5, Målvaliditet Farger**.

8.8.4.3. Justering av målpunktet

Uansett metode for plassering av målpunkt kan målpunktet oppdateres enten ved å dra det med musen eller ved å justere koordinatene manuelt (det andre koordinatsettet vil bli justert automatisk). Lås opp målpunktet for å justere det. Husk at siden RAS- og AC-PC-aksene er orientert forskjellig, er det ikke sikkert at en justering på 1 mm i den ene akse tilsvarer 1 mm i den andre.



MERK:

Hvis du plasserer et nytt mål, vil det forrige målet overskrives.

N052

8.8.4.4. Avstand fra punkt til fokuspunkt

Avstanden fra målplasseringen til transduserens fokuspunkt påvirker behandlingens effektivitet. Sørg for at avstanden fra punktet til transduserfokuset er validert av systemet og innenfor styringsgrensene.

Kriterier for gyldig avstand til fokuspunkt:

- Måлкоординatene er innenfor et område med en radius på **mindre enn 5 mm** rundt transduserens fokuspunkt.
- En av translasjonsvektorkoordinatene for punktet ligger innenfor en **radius på 5 til 15 mm** fra transduserfokuset. Hvis avstanden er over denne terskelen, anses plasseringen som mindre effektiv, men fortsatt behandlingsbar, og målpunktet markeres gult (●).

Ugyldig avstand til fokuspunkt:

- En av translasjonsvektorkoordinatene er **mer enn 15 mm** fra transduserens fokuspunkt, og er utenfor omkapslingen av behandlingsområdet. Punktet anses som ikke-behandlingsbar og markeres rødt (⊗).

Det trengs et gyldig punkt for å fortsette til behandling. For å etablere en optimal plassering for energitilførsel kan det bli nødvendig å flytte transduseren manuelt, se **avsnitt 8.8.5, Innrette transduserens brennpunkt etter målet**.

8.8.4.5. Målvaliditet Farger

3 forskjellige mulige punktstatusfarger indikerer gyldigheten av varmekpunkt- og behandlingsparametrene.

- Grønt punkt (●): Punkt- og behandlingsparametrene er gyldige. Du kan fortsette med behandlingen.
- Gult punkt (●): Punktet anses som mindre effektiv, men kan fortsatt behandles.

En av behandlingsparametrene er ikke gyldig. (f.eks. energitetthet / avstand mellom punkt og transduserfokus er over terskelverdien). Gå gjennom behandlingsparameterne for å forbedre effektiviteten av behandlingen.

- Rødt punkt (📍): Ikke-behandlingsbart punkt (f.eks. punktparametere er ikke gyldige / avstand fra mål osv.).

Det trengs et gyldig punkt for å fortsette til behandling.



MERK:

Når målet ikke er grønt, vises årsaken nederst til høyre på skjermen.

N070

8.8.5. Innrette transduserens brennpunkt etter målet

Mens **målets midtpunkt** er midtpunktet til den nøyaktige anatomiske plasseringen av området som ønskes behandlet, er det transduserens geometriske midtpunkt (**Transducer Focus (Transduserfokus)**) det optimale stedet for energitilførsel. For at energitilførselen skal være mest mulig effektiv, bør **målets midtpunkt** og **transduserfokus** være på samme sted. Dette betyr at transduserens posisjon bør justeres ved hjelp av posisjoneringsglidemekanismen.

Delen Target (Målpunkt) inneholder translasjonsvektoren **Distance to Focal Point (Avstand til fokuspunkt)**. Den angir retningen og den nødvendige avstanden [i mm] som transduseren må flyttes med for å få **transduserfokuset** innrettet med ønsket plassering av **målets midtpunkt**.

Translasjonsvektoren endrer farge for å samsvare med målmarkøren (hvit, gul og rød).

Juster transduserens plassering som angitt av vektoren (se avsnitt **3.3.5, Mekanisk posisjonering av transduseren**) og se **Figur 3-10: Philips landemerketilbehør** mellom transduserfokuset og målet er tilfredsstillende.



Figur 3-15: Philips landemerketilbehør



MERK:

Translasjonsvektoren blir vist og oppdatert på skjermen til frontenheten i MR-rommet.

N062



ADVARSEL:

Prosedyren for **automatisk sporing** må gjentas hva gang plasseringen til den mekaniske posisjoneringsenheten er endret, ved å trykke på denne knappen.

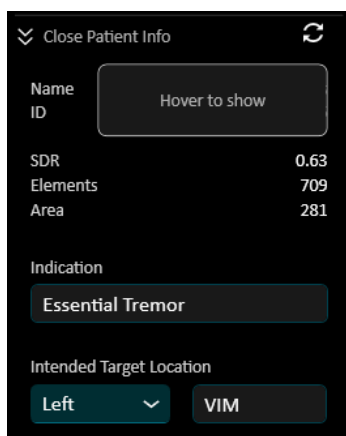
W071

 Update Transducer Location

8.8.6. Pasientopplysninger

Pasientopplysninger er tilgjengelig i delen Patient Info (Pasientinfo) i skjermbildet Targeting (Definisjon av målpunkt). Se bildet nedenfor. Den inneholder følgende:

- Navn og ID til pasienten, som angitt i MR-undersøkelsen. Hold pekeren over området for å vise informasjonen.
- Behandlingsinformasjon som SDR, elementer som er PÅ, og behandlingsområde
- Indikasjon som angitt ved inngangen til planleggingsfasen
- Tiltent målplassing. Hjernehalvdelen kan endres og påvirker gyldigheten av punktet.



Close Patient Info

Name ID Hover to show

SDR	0.63
Elements	709
Area	281

Indication

Essential Tremor

Intended Target Location

Left ▼ VIM

Figur 8-16: Pasientopplysninger


MERK:

N081D

Verdier med snirkler (f.eks. SDR): ~0,65) indikerer at resultatene kan ha endret seg siden sist de ble beregnet. Oppdater informasjonen for å oppdatere verdiene.

8.8.7. Test av sonikeringsstopppknappen

Før du går videre til fasen **Therapy (Terapi)**, må du forsikre deg om at både pasienten og støttepersonalet har fått instruksjoner om bruken av knappen **Stop Sonication (Sonikeringsstopp)**, og at pasienten holder den og forstår hvordan den skal brukes.


ADVARSEL:

W080

Pasienten, det kliniske støttepersonalet og operatøren må instrueres om å stoppe sonikeringen hvis pasienten føler smerte, varme eller en uventet fornemmelse, og/eller hvis operatøren oppdager ubehag hos pasienten, feil plassering eller form på punktet eller uønsket temperaturatferd.


MERK:

N065

Systemet går ikke videre til **behandlingsstadiet** uten at knappen **pasientens sonikeringsstopp** er testet.

8.8.8. Gå videre til terapifasen

Før du går videre til terapifasen, må du kontrollere følgende:

- ✓ Punktet er gyldig.
- ✓ Sonikeringsstopppknappen ble kontrollert og trykket på av pasienten.
- ✓ Avstanden fra målplasseringen til fokuspunktet er gyldig

Trykk på **Finalize Target (Ferdigstill mål)** for å ferdigstille bestemmelse av målpunktet.

Trykk på **Therapy (Terapi)** på hovedverktøylinjen for å gå videre til neste fase i behandlingen.

8.9. Movement Evaluation (Bevegelseevaluering)

Selv om pasientens hode er fiksert til transduseren med skruer, kan det likevel forekomme små hodebevegelser hos pasienten. Som en sikkerhetsmekanisme sporer en bildebasert bevegelsesdeteksjonsalgoritme pasientens bevegelser.

For å vurdere resultatene av bevegelsesdeteksjonsalgoritmen finnes det et dedikert skjermbilde, bevegelseevalueringsskjermen, der operatøren kan observere og sammenligne bevegelsesdeteksjonsbildene.

Referansebilder for bevegelsesdeteksjon blir automatisk skannet inn av systemet under kalibreringsprosessen.

Brukeren kan åpne skjermen for evaluering av bevegelsesdeteksjon på følgende steder i brukergrensesnittet:

- Underfasen Calibration (Kalibrering)
- Underfasen Therapy Define (Terapi Definer)
- Underfasen Therapy Review (Terapi Gjennomgang)
- Avspillingsskjermbilder
- Melding om oppdaget bevegelse



ADVARSEL:

W078

Sørg for å overvåke pasientbevegelser under sonikeringer ved hjelp av anatomibilder i sanntid for å bekrefte at det ikke er noen bevegelse. Nruk funksjonen **automatisk bevegelsesdeteksjon** som ekstra veiledningselement.



ADVARSEL:

W079

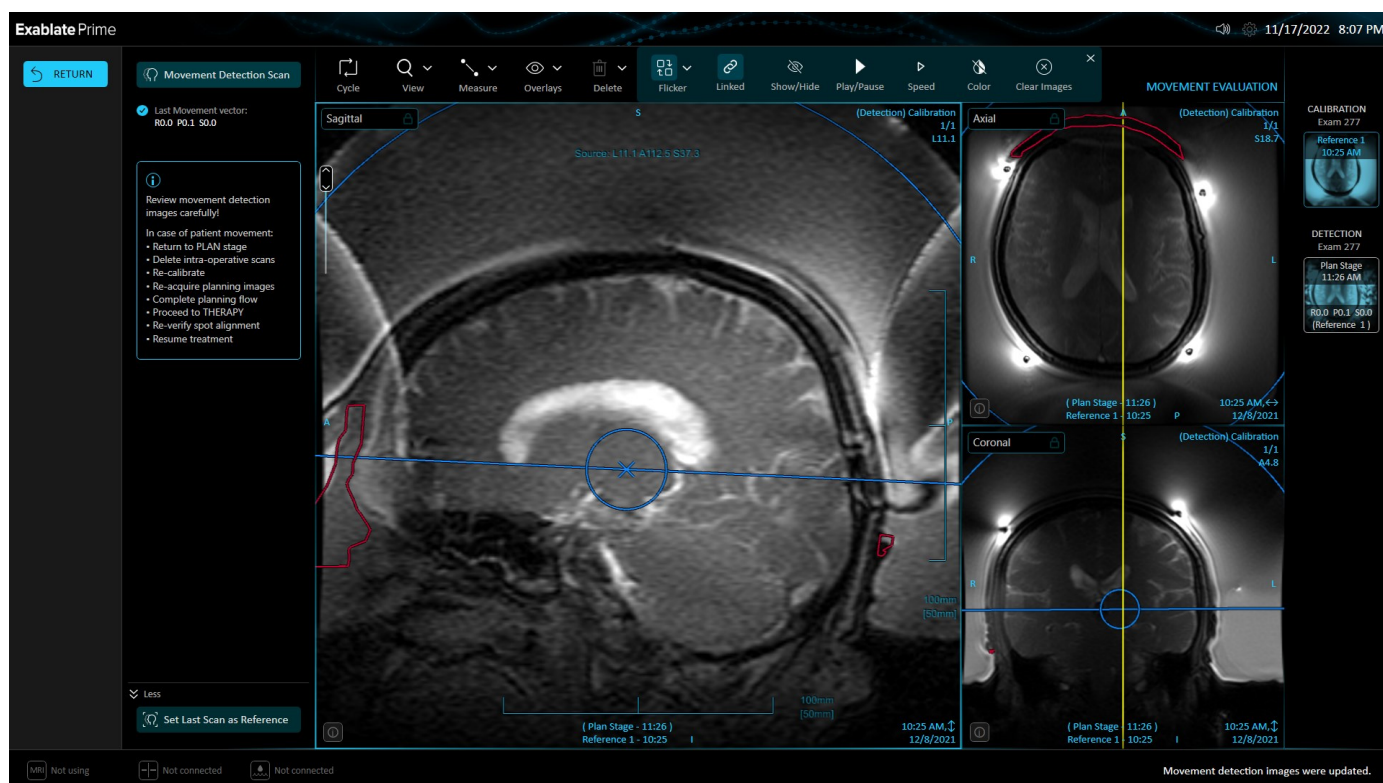
Overvåking av pasientbevegelser er viktig for å sikre nøyaktig målretting av sonikering. Overvåk pasientens bevegelsesvektor før sonikeringen i tillegg til plasseringen for kranieoverlegg på anatomiske bilder under sonikeringen. Åpne skjermbildet Movement Evaluation (Bevegelseevaluering) hvis en bevegelse registreres.



ADVARSEL:

W121

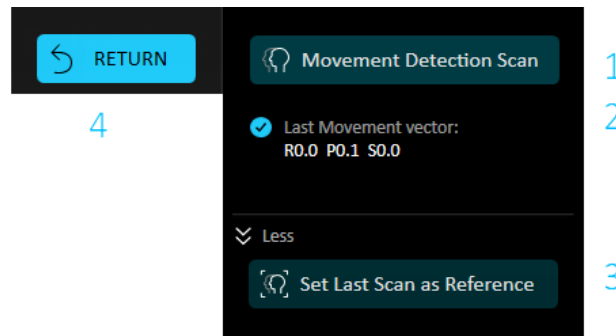
Innsamling av referansebilder for bevegelsesdeteksjon skal være tett knyttet til innsamling av planleggingsbilder. Kontroller om det er bevegelse før innhenting av nye referansebilder.



Figur 8-17: Skjermbildet Movement Evaluation (Bevegelseevaluering)

Når du har åpnet skjermbildet Movement Evaluation (Bevegelseevaluering), vil verktøyet Flicker (Flimrer) være i avspillingsmodus. Se sammenligningsverktøyene i **VERKTØY OG OVERLEGG** kapittelet.

8.9.1. Verktøypanel for bevegelsesevaluering



Figur 8-18: Verktøypanel for bevegelsesevaluering

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Knappen Movement Detection Scan (Skanning av bevegelsesdeteksjon)	Bevegelsesdeteksjon kan utføres i hver behandlingsfase for å verifisere pasientens posisjon. Trykk på denne knappen for å starte en ny skanning av bevegelsesdeteksjon. Systemet beregner bevegelsen og informerer brukeren hvis en betydelig bevegelse ble oppdaget.
2.	Last Movement Vector (Siste bevegelsesvektor)	Den siste bevegelsesvektoren viser systemets beregning av pasientens bevegelse mellom referanseskanningen og den siste bevegelsesdeteksjonsskanningen.
3.	Knappen Set Last Scan as Reference (Sett siste skanning som referanse)	Trykk på denne knappen for å sette de siste bevegelsesdeteksjonsbildene som referanse for fremtidig evaluering av bevegelser. De vil bli lagt til i miniatyrbildelinjen som en ny referanse, se avsnitt 8.9.2, Bevegelsesevaluering – Miniatyrbilderkommentarer .  ADVARSEL: Angi bare den siste skanningen som referanse hvis det ikke har forekommet pasientbevegelse. Ved ekte pasientbevegelse må behandlingen planlegges på nytt. W077
4.	Return (Gå tilbake)	Trykk på denne knappen for å gå ut av skjermbildet for evaluering av bevegelsesdeteksjon.

8.9.2. Bevegelsesevaluering – Miniatyrbilderkommentarer

	Referansebilder for bevegelsesdeteksjon (bare på skjermbildet Movement Evaluation (Bevegelsesevaluering)) – Angir nummeret på referansebildet for bevegelsesdeteksjon og skannetiden. Hvis et nytt referansebilde tas og brukes som referanse, vil referansenummeret øke med 1. Du finner bilder for REFERENCE (REFERANSE) i delen CALIBRATION (KALIBRERING) på miniatyrbildelinjen på skjermbildet for bevegelsesevaluering.
---	---



Bevegelsesdeteksjonsbilder (bare på skjermbildet for bevegelseevaluering) –

Miniatyrbildet viser:

- Fasen som bevegelsesdeteksjonsbildet hører til (planleggingsfasen, eller sonikeringsnummeret i terapifasen).
- Tidspunkt for skanningen.
- Opprinnelig resultat for bevegelsesdeteksjonsvektor.
- Referansen som bevegelsen ble beregnet mot.

DETEKSJON-bilder er å finne i DETEKSJON-delen på miniatyrbildelinjen på skjermen for bevegelseevaluering.

8.9.3. Movement Evaluation (Bevegelseevaluering)

Når **Movement Detection** (Bevegelsesdeteksjon) er slått PÅ i innstillingene, utfører systemet automatisk bevegelsesdeteksjonsskanning og -analyse for hver sonikering. Systemet varsler hvis bevegelsen er større enn 1,5 mm. Hvis en bevegelse oppdages, vises den evaluerte bevegelsesretningen (punktet i de tre aksene representerer retningsvektoren). Hvis den estimerte bevegelsen er over én mm, kontroller bevegelsesdeteksjonsbildene for å verifisere bevegelsen og åpne **skjermbildet Movement Evaluation (Bevegelseevaluering)**.



ADVARSEL:

En automatisk algoritme brukes til bevegelsesdeteksjon. Denne algoritmen er utviklet for å hjelpe operatøren med å identifisere bevegelse. Det å slå på bevegelsesdeteksjon erstatter imidlertid ikke operatøren og fritar ikke operatøren fra ansvaret om å identifisere bevegelse ordentlig.

W083

8.9.4. Sporing av bevegelser manuelt

På ethvert tidspunkt under behandlingen kan pasientens posisjon og bevegelser oppdages basert på **anatomiske sanntidsbilder** (under levering av sonikeringer). For å gjøre det enklere å spore pasientens posisjon manuelt, kan det legges inn referansepunktmarkører på de anatomiske bildene ved distinkte kanter. Disse referansemarkørene vil vises på sanntidsbildene (bør krysse temperaturkartplanet). Overvåk referansepunktmarkørene under behandlingen for å gjøre det lettere å oppdage pasientbevegelser.

Legg inn disse referansepunktmarkørene:

1. Velg et relevant Planning Image (Planleggingsbilde) eller Movement Detection Reference image (Referansebilde for bevegelsesdeteksjon) i vinduet Main Image (Hovedbilde).
2. Legg til nye referansepunkter ved hjelp av verktøyet Measure (Måle).
3. Pek på og trykk på det valgte hovedbildevinduet for å lage en markør på de anatomiske kantene av relevante strukturer.
4. Trykk igjen på en annen plassering, og legg inn så mange referansemarkører som ønsket.
5. Gjenta det i alle bildeorienteringer. Flytt eller slett referansepunktene hvis det er nødvendig.

8.9.5. Fremgangsmåte ved pasientbevegelse

Hvis det oppdages pasientbevegelse, må behandlingen planlegges på nytt ved hjelp av følgende trinn:

- Gå tilbake til planfasen
- Slett intraoperative skanninger fra miniatyrbildelinjen.
- Kalibrer på nytt i underfasen Calibration (Kalibrering).
- Ta nye planleggingsbilder i underfasen for skanning.
- Fullfør arbeidsflyten for planlegging som beskrevet i planleggingsfasen.
- Gå videre til fasen Therapy (Terapi).
- Kontroller innretting av punktet på nytt.
- Gjenoppta behandlingen.

Denne siden er tom for dobbeltsidig utskrift.

9. BEHANDLING: TERAPIFASE

9.1. Oversikt

TERAPI-fasen er fasen der sonikeringer planlegges og behandlingen gis til pasienten.

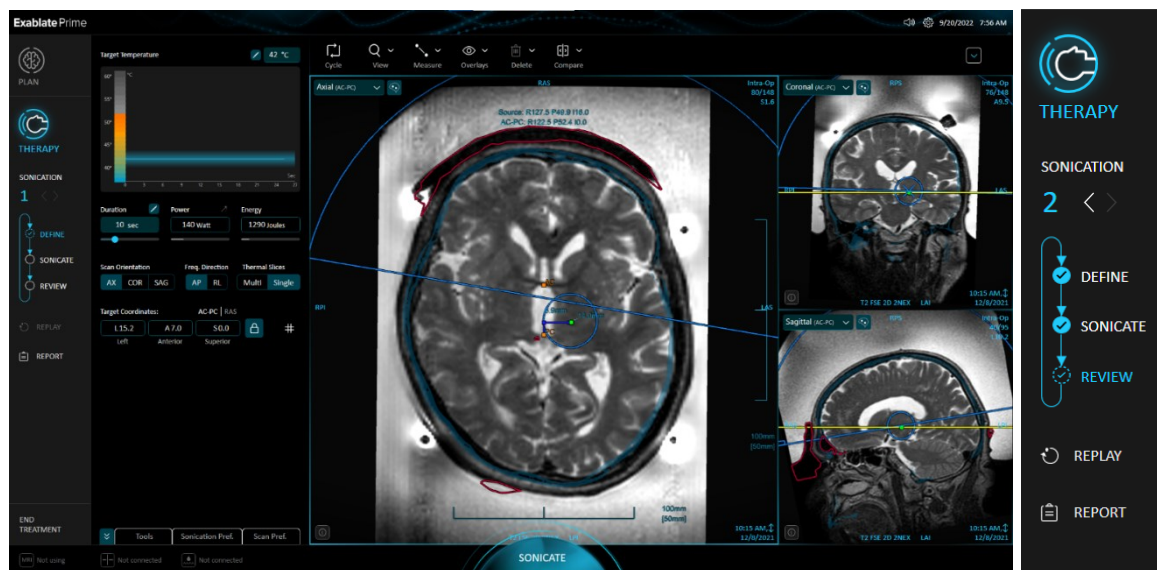
Sonikeringssyklusen består av tre distinkte underfaser:

- **Definisjon (underfase Define (Definer))**
- **Sonikering (underfase Sonicate (Soniker))**
- **Gjennomgang (underfase Review (Gjennomgang))**

Den inneholder også følgende undermoduser:

- **Pre-sonikering**
- **Online avspilling av sonikering**
- **Skjermbilder for bevegelsesdeteksjon og evaluering**
- **Behandlingsrapport**
- **Spiral-gjennomgang**

Overgangene mellom disse underfasene styres av den sekvensielle progresjonen av sonikeringstrinnene. Når du trykker på **Sonicate (Soniker)**, vises underfasene **Define (Definer)** og **Sonicate (Soniker)**. Når en sonikering er avsluttet, overføres brukeren automatisk til underfasen **Review (Gjennomgang)**. Ved godkjenning eller avvisning av sonikeringsresultatene blir brukeren returnert til underfasen **Define (Definer)** for å planlegge neste sonikering, hvis det er nødvendig. Denne fremdriften langs behandlingen og underfasene for terapi vises på **Navigation Bar (Navigasjonslinje)**.



Figur 9-1: BEHANDLING: TERAPIFASE

Skjermoppsettet for underfasen **Therapy (Terapi)** skiller seg noe fra underfasen **Plan (Plan)**. Området for **verktøypanel for underfase** er bredere, på bekostning av **minatyrbildelinjen**, som nå kan skjules.

Bildevinduerne og verktøylinjen for bildevisning beholder sin funksjonalitet.

Merk at det ikke er mulig å laste inn bilder med **Image Retrieval Dialog (Dialogboks for bildeinnhenting)** mens du er i fasen **Therapy (Terapi)**.

Navigering tilbake til **PLAN**-fasen er bare mulig fra underfasen **Define (Definer)**.

9.1.1. Navigasjonslinje for terapifase

Nr.	Navn	Beskrivelse
1	PLAN	Gå tilbake til PLAN-fasen. (Bare tilgjengelig i underfasen DEFINE (DEFINER))
2	THERAPY (TERAPI)	Indikerer at THERAPY (TERAPI) er den aktive fasen.
3	Gjeldende sonikeringsindeks	Sonikeringsnummeret som er i ferd med å utføres. Skriv inn indeksen til en tidligere sonikering for å se den i modusen REPLAY (AVSPILLING).
4	Sonikeringspiler	Klikk for å navigere til tidligere sonikeringer (går inn i modusen REPLAY (AVSPILLING)).
5	Indikasjon av terapiunderfase	Passivt element: Angir den aktive underfasen i terapifasen. (På bildet ved siden av: underfasen DEFINE (DEFINER))
6	Knappen REPLAY (AVSPILLING)	Når du går inn i AVSPILLINGSMODUS, vises den forrige sonikeringen. (Ikke tilgjengelig i underfasen SONICATE (SONIKER))
7	Knappen REPORT (RAPPORT)	Åpne behandlingsrapporten til observasjon. (Ikke tilgjengelig i underfasen SONICATE (SONIKER))
8	Avslutte behandling	Lås opp og trykk på End Treatment (Avslutt behandlingen) og gå tilbake til oppstartsskjermbildet. (Bare tilgjengelig i underfasen DEFINE (DEFINER))

Figur 9-2: Navigasjonslinje for terapifase

9.1.2. Terapifase – Miniaturbildelinje og bildetyper

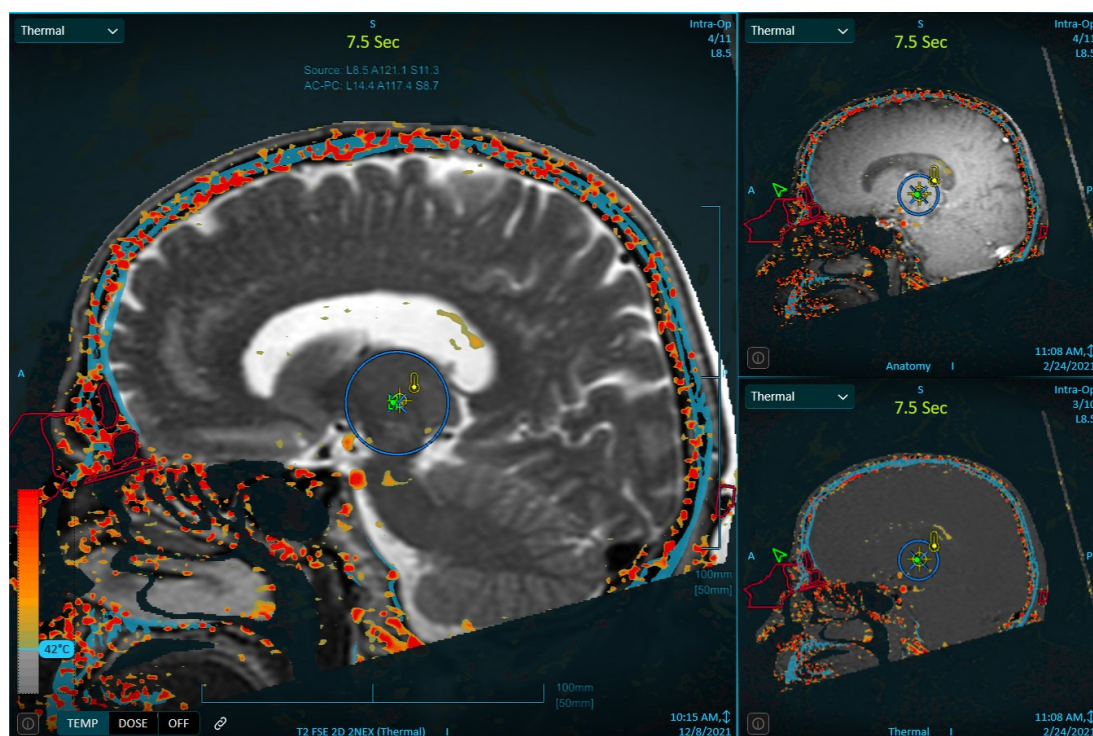
Knappen øverst på miniaturbildelinjen åpner ikke lenger dialogboksen for bildeinnhenting, men brukes i stedet for å utvide og skjule miniaturbildelinjen. Den kan kollapses og utvides ved å trykke på knappen.

Ikke-registrerte bilder vises ikke i miniaturbildelinjen i underfasen for terapi.

En ny bildetype kalt THERMAL (TERMISK) vises i underfasene SONICATE (SONIKER) og REVIEW (GJENNOMGANG) samt i modusen REPLAY (AVSPILLING).

Dette er bilder som er tatt under sonikering, eller bilder som er utledet fra dem:

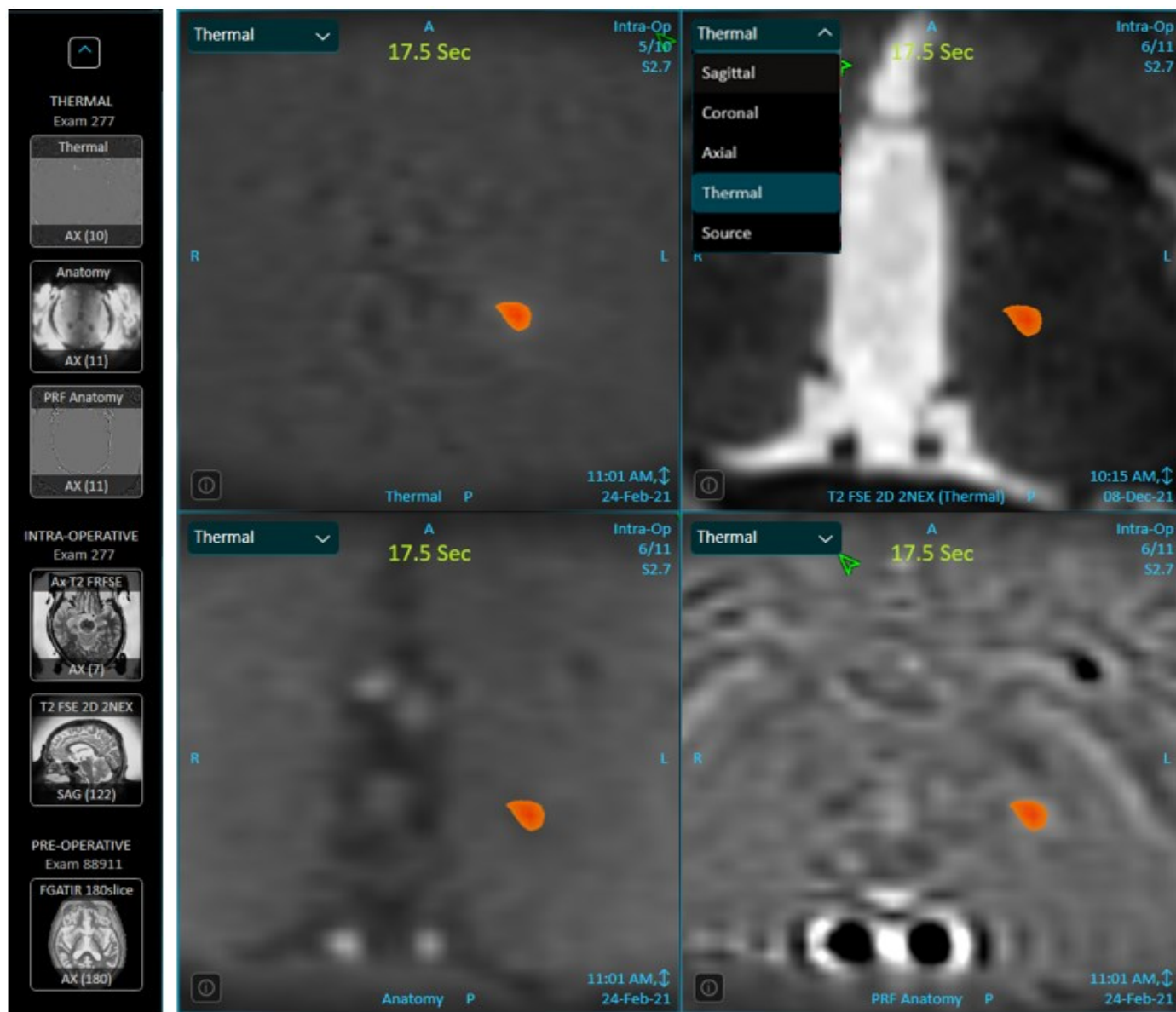
- Anatomy (Anatomi): Bilder som er ment å fremheve anatomi, et annet bilde i hver sonikeringsfase
- Thermal (Termisk): Temperaturrepresentasjon: Jo lysere en piksel er, desto varmere er den.
- PRF Anatomy (PRF-anatomi): Denne metoden for bilderekonstruksjon er basert på publisert arbeid¹. Det opprettes ett enkelt PRF-anatomibilde per termisk snitt ved slutten av en sonikering, og det er derfor tilgjengelig for visning i underfasen GJENNOMGANG og i modusen AVSPILLING.



Figur 9-3: Sonikeringsfase – Bildevinduoppsett (sagittal sonikering)

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.

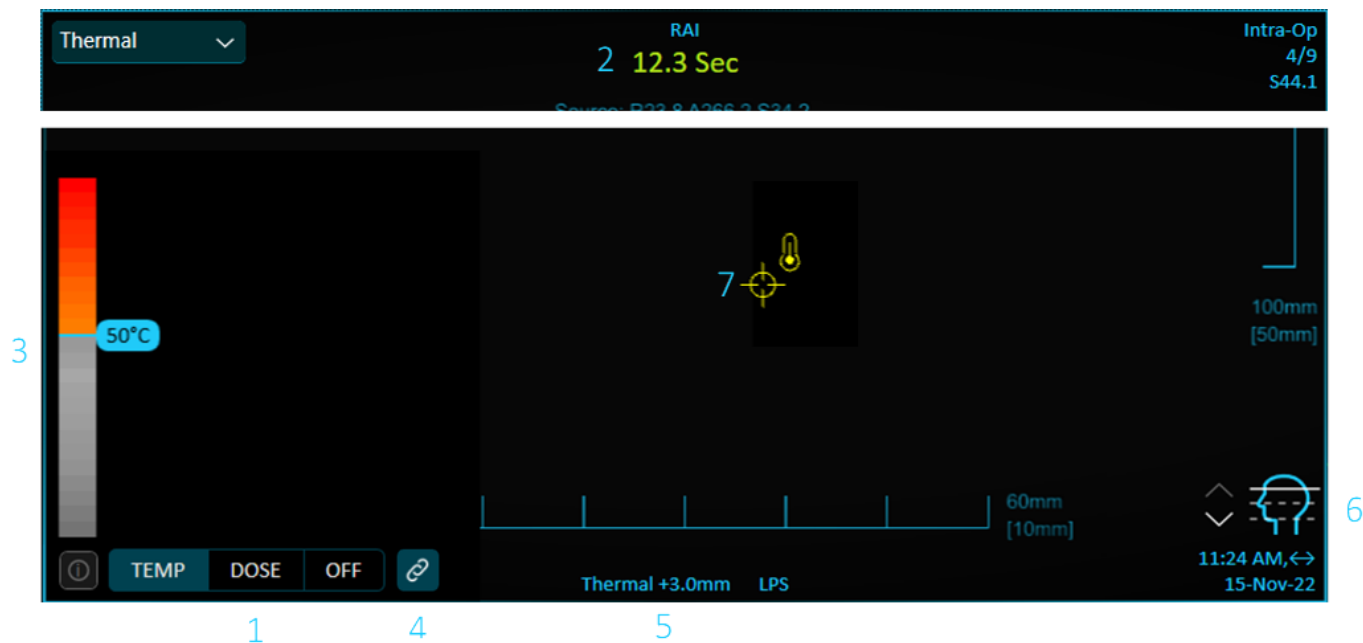
I tillegg kan planleggingsbilder (intra- og preoperative) reformateres til det «termiske» planet i underfasen REVIEW (GJENNOMGANG) og i modusen REPLAY (AVSPILLING), slik at de samsvarer med det termiske snittets plassering og vinkling.



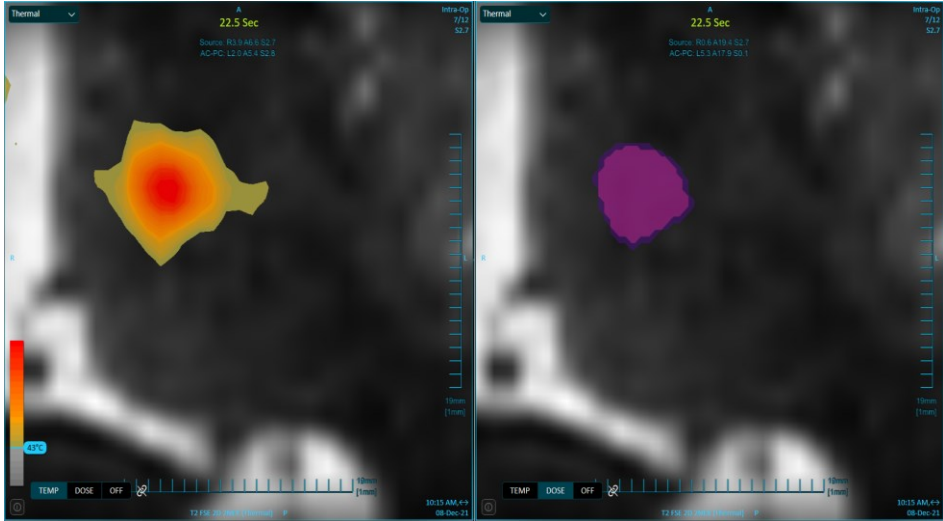
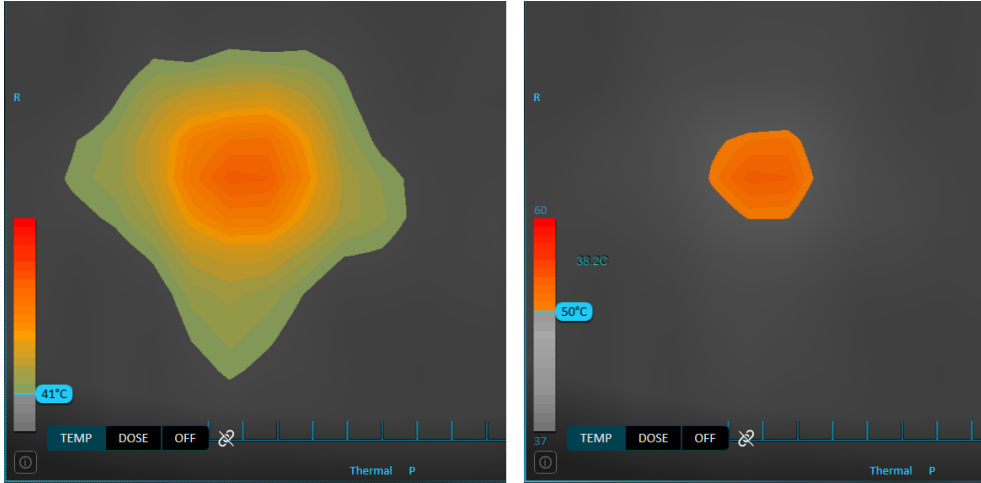
Figur 9-4: Varmebildetyper

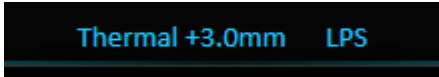
9.1.3. Varmebildekontroller

Når en THERMAL (TERMISK) bildetype (som definert ovenfor, inkludert termisk reformaterte planleggingsbilder) lastes inn i hovedbildevinduet, blir varmebildekontrollene tilgjengelige.



Figur 9-5: Varmebildekontroller

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Veksleknapp for termiske overlegg (bare hovedvindu)	Bytter visningsmodus for termiske overlegg mellom «Temperature data (TEMP)» (Temperaturdata (TEMP)), «Current sonication dose (DOSE)» (Gjeldende sonikeringsdose (DOSE)) og OFF (AV)). I TEMP-modus anvendes en maske på varmebildet for å fjerne termisk støy fra bildet utenfor kranieområdet. 
2.	Tidspunkt for termisk fase (Kun hovedvindu)	Det punktet i sonikerings tidsintervall som det nåværende termiske fasebildet er sentrert rundt.
3.	Cutofflinje for temperaturoverlegg	Når veksleknappen for termisk overlegg veksles til TEMP, vises cutofflinjen for temperaturoverlegg, slik at brukeren kan definere minimumsterskelen for visning av termisk overlegg. 
4.	Veksleknapp for sammenkoblet faserulling	Når knappen trykkes inn, oppdateres alle varmebilder til å vise den samme termiske fasen.

Nr.	Navn	Beskrivelse
5.	Snittplassering (bare flersnitt)	Når du ser på et ikke-sentralt termometribilde med flere snitt, viser skannenavnkomentaren også avstanden mellom det viste snittet og det midterste snittet: 
6.	Snittvelger (bare flersnitt)	Når du ser på et termometribilde med flere snitt, gjør denne kontrolleren det mulig å veksle mellom de ulike snittplasseringene. Det viste snittet er indikert med en hel linje, mens de øvrige snittplasseringene vises som stiplede linjer. Du flytter mellom snitt ved å klikke på pilene eller på selve ikonet. 
7.	Lokaliseringsmarkør for varmegraf	Lokaliseringsmarkøren for varmegraf definerer punktet der varmegrafen vises.

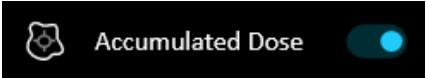
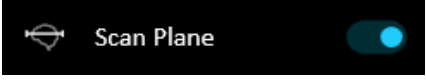

MERK:

N072

For varmeskanninger med flere snitt vises det midterste snittet. Ved å trykke på **opp-** og **ned-**pilene kan brukeren navigere gjennom de ulike delene av temperaturkartene. En kommentar nederst på det valgte hovedbildet angir skanneplasseringen langs den vinkelrette akse.

9.1.4. Terapifase – Overlegg

I terapifasen legges tre ekstra overlegg til i rullegardinmenyen for overlegg:

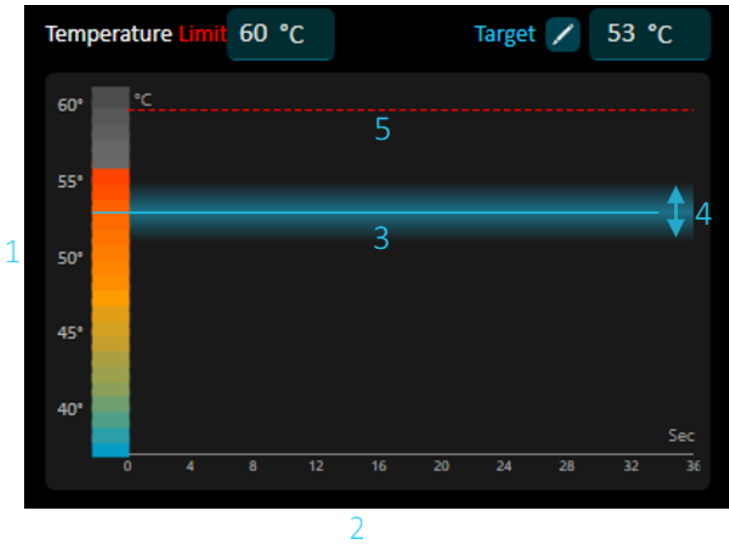
Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Accumulated Dose (Akkumulert dose)	Slår visningen av de akkumulerte varmedosekonturene (rosa og lilla) av og på. 
2.	Monitoring Volume (Overvåkingsvolum)	Slår visningen av konturene til varmeovervåkingsvolumet (oransje) av og på. 
3.	Scan Plane (Skanneplan)	Når den er satt til ON (PÅ), krysser den mørkeblå linjen bildene for å vise plassering og vinkling av varmeskanningsplanet. 
4.	Target (Målpunkt)	Trykk på denne knappen for å skjule/vise målpunkt-overlegget. Knappen aktiveres automatisk når man går over fra én sonikeringsfase til en annen. 

Merk at innstillingene i veksleknappene for terapioverlegg forblir uendret når du går tilbake til underfasen PLAN, men de kan ikke endres på skjermbildene i underfasen PLAN.

9.1.5. Temperaturgraf

9.1.5.1. Temperaturgraffunksjoner i underfasen Define (Definer)

Temperaturgrafen brukes for å angi mål- og grensetemperaturer i underfasen Define (Definer):

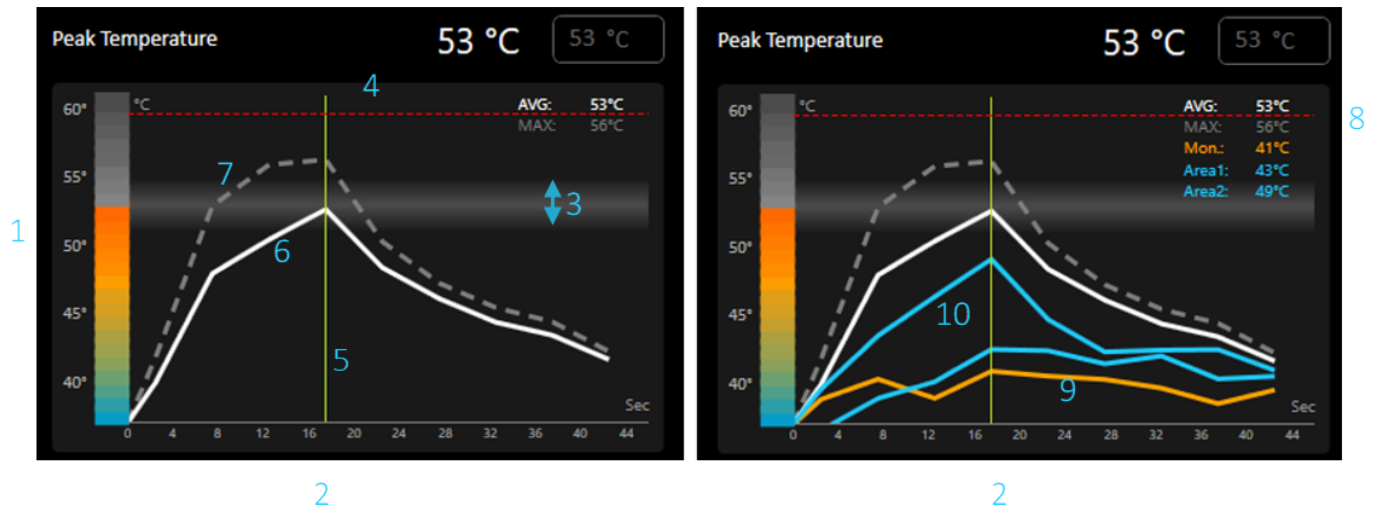


Figur 9-6: Temperaturgraf

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Temperaturakse og -linje	De fargede verdiene angir det predikerte området for de manuelt innstilte parameterne for effekt og varighet (se definisjoner i avsnitt 9.4, Underfasen Define (Definer)). Skalaen utvider seg utover 60 °C for å omfatte forespurt temperatur / grensetemperatur hvis det er nødvendig.
2.	Varighetsakse	Den horisontale aksen representerer sonikeringens varighet, inkludert kalde faser etter sonikering.
3.	Måltemperaturlinje	Indikerer mål-/predikert topp-AVG-temperatur for den kommende sonikeringen (se definisjoner i avsnitt 9.4, Underfasen Define (Definer)).
4.	Stripe rundt måltemperaturområde	Viser akseptabelt avviksområde for den predikerte temperaturen.
5.	Temperaturgrenselinje	Viser temperaturgrenseverdien for varmereguleringssløyfen. (Se definisjoner i avsnitt 9.4, Underfasen Define (Definer)).

9.1.5.2. Temperaturgraffunksjoner i underfasen «Soniker» og «Gjennomgang» og i avspillingsmodus

Temperaturgrafen muliggjør evaluering av oppvarmingen over tid på flere interessepunkter både under og etter sonikering.



Figur 9-7: Funksjoner for temperaturgraf

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Temperaturakse og -linje	Fargelagt opp til topptemperaturen i det viste punktet. Skalerer oppover fra 60 °C til 100 °C basert på det viste punktets øverste maksimaltemperatur.
2.	Varighetsakse	Skalert til den faktiske varigheten av sonikeringen og de kalde fasene etter sonikering
3.	Stripe rundt måltemperaturområde	Viser det predikerte måltemperaturområdet for den viste sonikeringen
4.	Temperaturgrenselinje	Viser temperaturgrenseverdien for varmereguleringssløyfen. (se definisjoner i avsnitt 9.4, Underfasen Define (Definer)).
5.	Vist faselinje	Avskjærer temperaturgrafene ved det tidspunktet som tilsvarer det viste tidspunktet på det aktive bildet. Hvis bildet i det aktive vinduet ikke har en «Thermal» (Termisk) orientering, vil linjen ikke bli vist.
6.	Topp-AVG-temperaturlinje	Heltrukken hvit linje. Gjennomsnittstemperaturen i et 3 x 3-rutenett sentrert rundt lokaliseringsmarkøren for varmegraf, over tid. Dette anses som den verdien man bør se på, ettersom målinger på én enkelt voxel er mer utsatt for artefakter og støy.
7.	Topp-MAX-temperaturlinje	Stiplet grå linje. Temperaturen i den enkelte voxel som er valgt av lokaliseringsmarkøren for varmegraf, over tid. Nyttig for å vurdere målekvaliteten og skille mellom faktisk oppvarming og en støyende måling.

Nr.	Navn	Beskrivelse
8.	Lokaliserte topp-MAX- og AVG-verdier	Maksima på MAX- og AVG-temperaturlinjene ved den aktuelle plasseringen av lokaliseringsmarkøren for varmegraf (ikke å forveksle med den globale sonikerings-topp-(AVG-)temperaturen).
9.	Temperaturlinjen for topp-AVG-voxel i monitoreringsvolumet	Heltrukken oransje linje. AVG-temperaturkurven i den varmeste voxelen i temperaturovervåkingsvolumet (automatisk markert med et referansepunkt).
10.	Linen for AVG-temperatur i areal	Ensfaarget blågrønn linje. Viser gjennomsnittstemperaturen for alle voxler innenfor et opptegnet areal, over tid. Flere arealdiagrammer støttes (opptil 5 samtidig).

Informasjonen på grafen tilsvarer plasseringen av lokaliseringsmarkøren for varmegraf i det aktive vinduet. Hvis bildet i dette vinduet ikke lenger er termisk, beholder grafen informasjonen helt til markøren flyttes.

9.1.6. Spiralvurdering

9.1.6.1. Beskrivelse

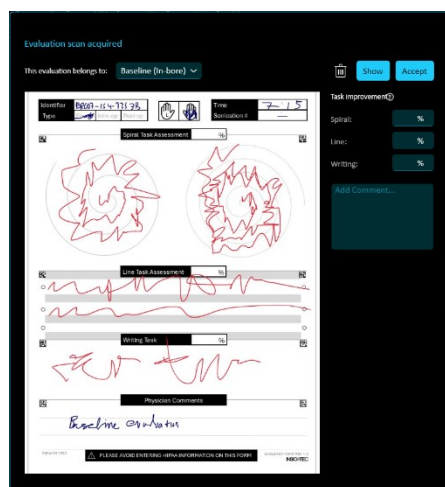
Exablate Prime er utstyrt med dokumentskanner. Denne skanneren er beregnet på å importere pasientvurderingsskjemaer (opptil papirstørrelse Letter eller A4) under eller etter en prosedyre.

Evalueringer kan graderes ved hjelp av forhåndsdefinerte numeriske oppgavefelt (spiral, linje, skriftlig) eller fritekst.

Evalueringbilder kan legges til i etterbehandling og eksporteres som bildefiler på forespørsel.

9.1.6.2. Innhenting av spiralvurderingsskjema

For å importere legger du et ark inn i skanneren og trykker på knappen «scan». En enkelt skanning tar ca. 5 sekunder.



Når bildet er hentet inn, vises importdialogboksen Evaluation scan (evalueringsskanning), som viser en forhåndsvisning av det hentede bildet. Skanningen knyttes automatisk til den aktuelle behandlingsfasen (f.eks. «Baseline (In-bore)» før sonikering eller «Sonication X» basert på den sist utførte sonikeringen). Dette kan endres via importdialogen eller senere.

Følgende alternativer er tilgjengelige:

- **Reject (Avvis)** (🚫) – Forkast skanning
- **Show (Vis)** – godta og vurderi **Spiral Review (Spiralgjennomgang)**-skjermbildet (se 1.2)

- **Accept (Godta)** – Godta skanning og kommentarer, og fortsett behandlingen

Importdialogen inneholder også (valgfrie) felt for vurdering av enkeltoppgaver og en samlet vurdering.

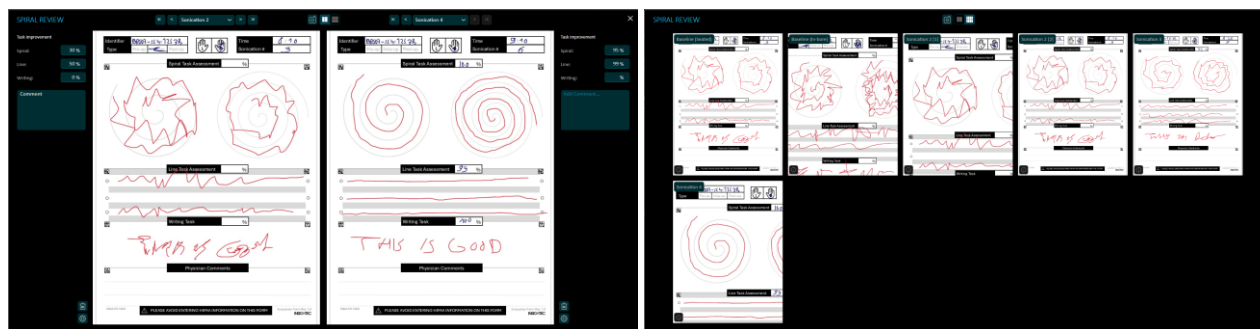
Evalueringsbilder kan tas når som helst under en behandling, eller mens man gjennomgår en behandling i modusen for offline-avspilling. Importdialogen vises ikke mens det tilføres energi (det anbefales uansett ikke å bruke skanneren under sonikasjon).

9.1.6.3. Skjerm bilde for spiral-gjennomgang

Gjennomgangsskjermen er tilgjengelig fra **importdialogboksen**, **vis-menyen**, **evalueringsfanen** og **rapportskjermen** (når minst én evalueringsskanning er hentet inn).

Her kan du gjennomgå og sammenligne innsamlede data side ved side og i gallerimodus, lagre skjermbilder samt redigere individuelle innsamlingsegenskaper og kommentarer.

Det er også mulig å zoome og panorere i de innhentede skanningene.



9.2. Terapifase – Advarsler og forsiktighetsregler



ADVARSEL:

W084

Før hver sonikering må du bekrefte at vannsystemet fungerer som det skal, og at:

- Det er ingen vannlekkasjer fra transduseren ved visuell inspeksjon av transduserområdet.
- Den blå **lampen for sirkulasjonsindikasjonen** på operatørkonsollen blinker ikke. Et blinkende lys indikerer en feil, for eksempel unormale trykknivåer eller mistanke om lekkasje.
- Avgassingsnivået er normalt, og PPM-verdien er mindre enn 1,5.



ADVARSEL:

W093

- Minn pasienten på å stoppe sonikeringen når vedkommende føler smerte eller varme.
- Hvis det oppstår uønskede tegn, må **sonikeringsstoppknappen** trykkes inn umiddelbart.



ADVARSEL:

W092

Ved en uforutsett systemhandling eller pasientreaksjon kan operatøren, det kliniske støttepersonalet eller pasienten umiddelbart stoppe systemet med knappen **stopp sonikering**.



ADVARSEL:

W085

Hvis pasienten beveger seg eller omplasseres, må du gå tilbake til **planleggingsfasen**, skanne nye planleggingsbilder og lage en ny plan basert på disse nye bildene.



ADVARSEL:

W088

Bekreft en moderat, gradvis økning i energi mellom sonikeringer i forhold til energien i det gjeldende behandlingstrinnet der det ble observert et varmepunkt.



ADVARSEL:

W087

Den målte temperaturen forutsetter en bakgrunnstemperatur på 37 °C. Hvis den faktiske referansetemperaturen er en annen, må du justere referansetemperaturen.

**ADVARSEL:**

W086

Ved unormal systematferd, uventede temperaturkart, temperaturstigning eller manglende mulighet til å se eller forstå temperaturkart må sonikeringen og behandlingen avbrytes umiddelbart.

- Før sonikering:
 - Hvis det er behov for å øke behandlingsenergien, skal det gjøres trinnvis, og temperaturøkningen skal overvåkes etter hver sonikering.
- Under sonikering:
 - Overvåk temperaturkartene under sonikeringen. Hvis det oppdages en uventet temperaturøkning utenfor målplasseringen, skal sonikeringen stoppe.
 - Trykk på sonikeringsstoppknappen hvis det er behov for å stoppe sonikeringen.
- Etter sonikering:
 - Undersøk varmebildene og varmedosekonturene nøye etter hver sonikering for å unngå skade på utilsiktet vev.
 - Overvåk temperaturøkningen på målplasseringen og i den relevante passeringssonen, med spesiell oppmerksomhet på overgangen ved kraniet og andre sensitive områder.

9.3. Arbeidsflyt og metode for behandling

9.3.1. Frekventiv behandlingsmetode

Exablate-behandlingsstrategien er basert på en metodisk økning av temperaturen ved målpunktet, hvor man gradvis passerer gjennom spesifikke temperaturnivåer for å sikre riktige og trygge resultater for definisjon av målpunkt og behandling.

9.3.1.1. Innrettingsnivå – opptil 46 °C

**ADVARSEL:**

W096

Dette er i praksis begynnelsen på behandlingen. Velg punktparameterne med omhu. Unngå å bruke > 400 W ved første sonikering.

**MERK:**

N078

- Standardinnstilling for skanneorientering er aksial.
- Innledende parametere for den første sonikeringen, som tar sikte på å nå 44 °C, er basert på standard sonikeringstid og begrensninger på maksimalt 400 W.

Innrettingssonikeringer brukes for å utføre geometrisk verifisering, som bekrefter at varmekpunktet kan identifiseres og er plassert på den tiltenkte plasseringen ved ikke-lesjonære temperaturer (se detaljer nedenfor).

9.3.1.2. Bekreftelsesnivå – opptil 50 °C

Varmepunktverifisering brukes for å bekrefte at vevsresponsen og den fysiologiske tilbakemeldingen er som forventet, før man bruker en permanent lesjonstemperatur.

**ADVARSEL:**

W097

Når egnede parametere for behandling er bestemt, fysiologisk tilbakemelding er som forventet, og en akseptabel punktstørrelse er oppnådd, bytter du til modusen **målpunktablasjon**.

9.3.1.3. Lavt behandlingsnivå – opptil 55 °C

Målstimulering og -ablasjon ved lav temperatur brukes for å tilføre terapeutisk energi til vev for å oppnå en innledende permanent respons som bekrefter at plassering og effekt er som forventet.

I overgangen til **lave mål**-behandlingsnivåer genereres det en innledende prediksjon av punktparameterne som teoretisk sett vil øke nivået på topptemperaturen til et sted mellom 51 og 55 °C.

9.3.1.4. Høyt behandlingsnivå – opptil 63 °C

Målablasjon ved høye temperatur brukes for å levere terapeutisk energi til vev for å bekrefte at den nødvendige lesjonen er opprettet som forventet.

Ved å bytte til behandlingsnivået **målablasjon** genereres en innledende prediksjon av punktparameterne som teoretisk sett vil øke nivået på topptemperaturen til mellom 55 og 63 °C.

9.3.2. Geometrisk verifisering

Geometrisk verifisering brukes for å bekrefte at varmpunktet kan identifiseres og befinner seg på den tiltenkte plasseringen. Geometrisk verifisering må utføres før ablasjonssonikeringer, for å sikre riktig valg av målvev og for å unngå skade på vev utenfor målområdet.

Ved behov kan SPOT ALIGNMENT (PUNKTINNRETNING) utføres for å justere definisjon av målpunkt og kompensere for oppdagede offset.

Funksjonen **Adjust (Juster)** (på fanen TOOLS (VERKTØY) i underfasen REVIEW (GJENNOMGANG)) korrigerer transduserens elektroniske posisjon i henhold til offseten mellom sonikeringsplasseringen og målpunktet, som definert av brukeren basert på varmpunktets plassering.

Merk at punktjusteringen tilbakestilles ved kalibrering eller betydelig bevegelse av transduseren.

9.3.2.1. Geometrisk verifisering – Advarsler og forsiktighetsregler



ADVARSEL:

W090

Det er avgjørende med nøyaktig innrettingskalibrering av transduseren ved starten av behandlingen.



ADVARSEL:

W089

Den geometriske verifiseringen må gjentas hvis én eller flere av følgende hendelser inntreffer under behandlingen:

- Omplassering av transduseren eller oppdatering av **Plan-fase**-parametere
- Modifikasjon av CT/MR-registrering
- Pasientbevegelse oppdages, og nye planleggingsbilder lastes inn
- Polygoner som definerer **forbudte områder**, har blitt endret.
- Varmepunktet er ikke synlig på varmebildesekvens under behandling.
- Punkt plassert på ny målplassering



ADVARSEL:

W094

Vær ekstremt forsiktig før du utfører en justering:

- Hvis en justering er nødvendig, må den utføres. Men ikke utfør justeringen med mindre du tydelig kan se hele varmpunktområdet og er sikker på at justeringen er nødvendig.
- Hvis justeringen er over 2 mm, bør du utføre enda en sonikering med en annen orientering (som viser i samme retning) før du utfører justeringen, for å bekrefte nødvendigheten av justeringen.
- Hvis du ikke gjør dette, kan risikoen for utilsiktet behandling av vev utenfor målområdet øke.

**ADVARSEL:**

W095

Ikke fortsett med behandlingen hvis et varmekpunkt ikke er tilstrekkelig synlig og bekreftet å være godt innrettet med det planlagte målet i alle tre dimensjoner.

**MERK:**

N077

- Nøyaktigheten til definisjonen av målpunktet er korrelert med kvaliteten på varmebildene. Dette gjør at systemet kan oppdage uoverensstemmelser mellom varmekpuntsenteret og den faktiske plasseringen av lesjonen med en nøyaktighet på 1 mm.
- Målpunktnøyaktigheten påvirkes av CT av kraniet og målvevet.

9.3.2.2. Geometrisk verifisering – Prosedyre

For å utføre geometrisk verifisering, må du forsikre deg om at punktet er sentrert rundt målet (innenfor 1,0 mm) i alle tre akser (R-L, S-I, A-P). Dette krever vanligvis 2–3 sonikeringer.

Hvis det oppdages en offset, utfør en SPOT ALIGNMENT CORRECTION (KORRIGERING AV PUNKTINNRETNING), og gjenta sonikeringen for å bekrefte innrettingen. Verifisering bør utføres ved lave innrettingstemperaturer på opptil 46 °C.

9.3.2.3. Instruksjoner for korrigering av punkttinnretting

1. Hver sonikering har en forhåndsinnstilt frekvensretning, langs en av planets hovedakser. Hvis et varmekpunkt kan identifiseres tilstrekkelig, bør du kontrollere at det er innenfor 1,0 mm fra den planlagte plasseringen langs faseretningen. Hvis det er tilfelle, kan du fortsette med å verifisere dets plassering i andre orienteringer.
2. Hvis varmekpunktet er over 1,0 mm-marginen, velger du knappen CORRECT SPOT ALIGNMENT (KORRIGER PUNKTINNRETNING). Trykk deretter på varmekpunktets midtpunkt i det valgte bildevinduet for å justere det til riktig posisjon.
3. Når popup-meldingen for justering av punktplassering vises, varierer standardinnstillingen avhengig av termometritypen som brukes. For MEMP-basert termometri vil avmerkingsboksen «Ignore frequency direction» (Ignorer frekvensretning) som standard ikke være krysset av, slik at punktkorrigering kan utføres i begge orienteringer. For TMAP vil den derimot være krysset av som standard, noe som begrenser korreksjonen til bare fase-retningen. Denne avmerkingsboksen kan endres etter behov når du blir bedt om det i popup-meldingen, selv om det ikke anbefales for TMAP-basert termometri.

9.3.3. Arbeidsflyt for generell sonikering



ADVARSEL:

W091

Følg alltid sikkerhetsinstruksjonene for sonikering som definert her. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til skade på pasienten.

1. Sjekk at pasienten føler seg komfortabel.
2. Undersøk det ønskede sonikeringspunktet:
 - Når det er uthevet grønt, er det gyldig og kan behandles.
 - Når punktet er uthevet gult, er det enten over energitettheten i et av det forbudte områdene (**NPR**), eller det krysser terskelen for energitetthet for kraniet. Forsøk forsiktig å optimalisere plasseringen og/eller orienteringen. Sjekk parametrene og vurder om den kliniske situasjonen tillater denne sonikeringen.



MERK:

N074

Når det ubehandlede punktet ikke er grønt, vises årsaken i informasjonsboksen øverst til høyre på skjermen når du trykker på punktet.

3. Bestem sonikeringsplanen basert på undersøkelsen av den faktiske dosen, tidligere sonikeringsresultater og tilbakemelding fra pasienten:
 - Juster sonikeringsparameterne: Energi, varighet, frekvens, tidsforlengelse
 - Bekreft at de estimerte utvendige og innvendige temperaturene er tilstrekkelige.
 - Endre parameterne for varmeskanning (MR-protokoll, skanneorientering, frekvensretning).
4. Trykk på **Sonicate (Soniker)** for å tilføre ultralydenergi.



FORSIKTIG:

C029

Hvis sonikeringsparameterne som brukeren har forskrevet, overskrider systemets ytelses- eller sikkerhetsgrenser, vil oppdaterte parametre bli presentert før sonikeringen starter.

5. Rett før energitilførsel utføres skanninger for **Tracking** (Sporing) og **Movement Detection** (Bevegelsesdeteksjon), og systemet registrerer automatisk om pasienten eller transduseren har rørt på seg.
6. Under sonikeringer bør følgende faktorer overvåkes:
 - Pasientens ubehag eller unormale reaksjoner
 - Energioverføring, som vist av energilinjen
 - Spektrumsignal under sending av akustisk energi
 - Utvikling av temperaturøkningen under sonikering
7. Etter sonikering vil skjermbildet for underfasen Therapy DEFINE (Terapi DEFINER) vises med den faktiske varmedosekonturen. Gå gjennom resultatene:
 - Dra markøren rundt bildet, og evaluer temperaturgrafene. Endre den godkjente topptemperaturen hvis nødvendig.

- Analyser varmeresultatene nær kraniet og varmedosen i sonikeringsområdet.
- Slå bakgrunnstemperaturkorrigering OFF/ON (AV/PÅ) for å evaluere bildekvaliteten.
- Hvis det resulterende temperaturkartet anses som upålitelig, kan du bruke veksleknappen til å avvise den målte varmedosen og den aksepterte topptemperaturen.

8. Trykk på knappen ACCEPT & CONTINUE (GODKJENN OG FORTSETT) (eller på REJECT & CONTINUE (AVVIS OG FORTSETT), hvis du vil avvise sonikeringen) for å gå tilbake til underfasen DEFINE (DEFINER) og planlegge neste sonikering ELLER avslutte behandlingen.

**MERK:**

N075

Når du har gått videre til neste sonikering, vil du ikke kunne redigere **akkumulert målt dose** fra tidligere sonikeringer eller **godkjent topptemperatur** for **behandlingsnivåer (temperaturestimator)**.

9. Gjenta prosedyren til alle planlagte sonikeringer er utført, eller alternativt gjenta det valgte punktet til du har oppnådd ønsket klinisk resultat (for ett målpunkt). Det er mulig å gjøre endringer i behandlingsplanen i enhver fase av behandlingen.
10. Se på tidligere sonikeringsinformasjon og bilder i modusen REPORT (RAPPORT) eller REPLAY (AVSPILLING) etter behov.

9.3.4. Avslutte en behandlingsøkt

Etter behandlingsøkten kan pasienten frigjøres fra behandlingsbenken. Bekreft at:

1. Støtten er trukket ut av MR-tunnelen.
2. Vannet tappes ut av transduseren og fronten (og kasseres).
3. Transduseren flyttes superiort
4. Pasienten er frigjort fra rammeholderen og membranen.
5. Hoderammen er fjernet.
6. Pasienten er undersøkt i oppvåkingsrommet.



FORSIKTIG:

Avslutt (og slå av) arbeidsstasjonen etter dagens siste økt.

C030



ADVARSEL:

Følg instruksjonene for håndtering og rengjøring av spoler og membraner som beskrevet i «Prosedyre for håndtering av pasientmembran og spoler» (avsnitt **Prosedyre for håndtering av pasientmembran og -spoler**). Hvis du ikke overholder de ovennevnte kravene, kan det føre til redusert bildekvalitet, vannlekkasje, krysskontaminering, brannskader og risiko for elektrisk støt.

W098



FORSIKTIG:

For å overholde kravene til rengjøring og desinfeksjon må det ikke etterlates restvann i frontenheten. Sørg for at det utføres en FE-tømming på slutten av hver behandling (etter transdusertømming og før vannet kastes).

C047D

9.4. Underfasen Define (Definer)



Figur 9-8: Skjermbildet i underfasen Define (Definer)

9.4.1. Underfasen Define (Definer) – Oversikt

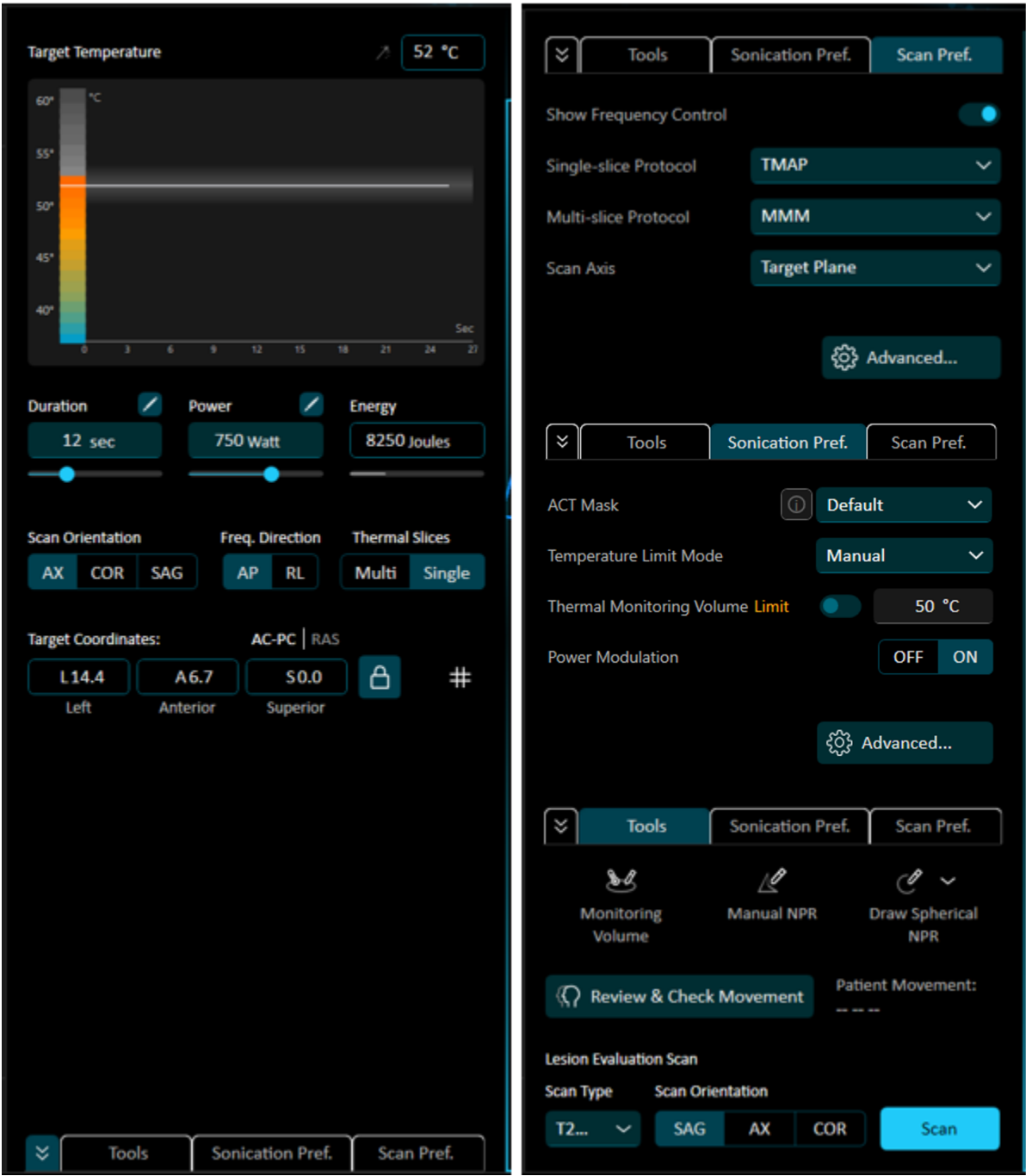
Underfasen DEFINER gjør det mulig å forberede og planlegge en sonikering før selve tilførselen av energi.

Den omfatter følgende elementer og kontroller:

- Verktøypanel for underfasen Define (Definer) som inneholder:
 - Predikert temperaturgraf / Grensetemperaturgraf
 - Sonikeringsparametere Skanneorienteringsparametere
 - Målkoordinater
 - Skjulbare preferanse- og verktøyfaner
 - Fanen Tools (Verktøy)
 - Fanen Sonication Preferences (Sonikeringspreferanser) (inneholder avansert sonikeringskontroller)
 - Fanen Scan preferences (Skannepreferanser) (inkludert avanserte skannekontroller)

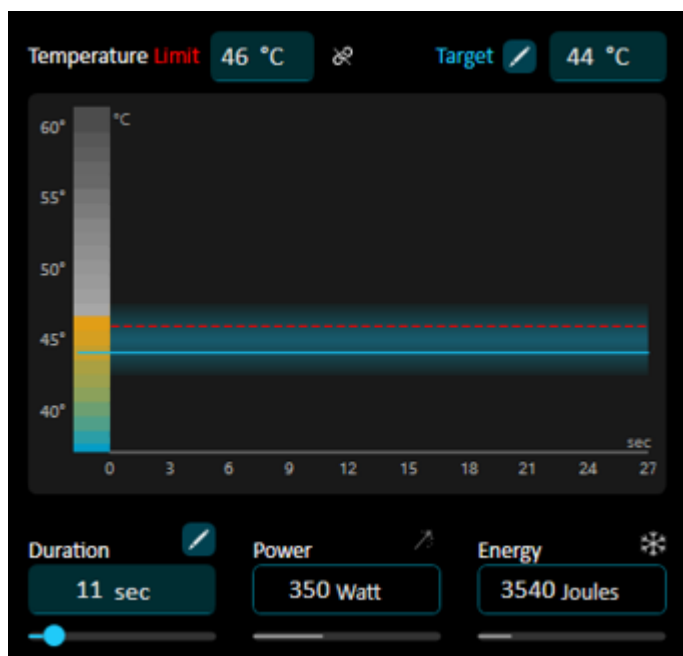
- Knappen SONICATE (SONIKER)
- Navigasjonslinjen gjør det mulig for brukeren å se gjennom REPORT (RAPPORT) med behandlingssammendraget eller se gjennom tidligere sonikeringer ved å gå til modusen REPLAY (AVSPILLING).

9.4.2. Underfasen Define (Definer) – Kontroller i verktøypanelet



Figur 9-9: Underfasen Define (Definer) – Kontroller i verktøypanelet

9.4.2.1. Sonikeringsparameterkontroll



Figur 9-10: Sonikeringsparameterkontroll

Sonikeringsparameterkontrollene lar deg tilpasse måltemperatur, effekt og varighet for en sonikering.

Exablate Primes prediksjonsalgoritme er avhengig av to manuelt definerte parametere for å foreslå den mest egnede verdien for en tredje parameter. Trykk på blyant-ikonet for å endre et felt fra «manuelt angitt» til «automatisk beregnet». Dette feltet blir da representert med et tryllestav-ikon. Det aktuelle datafeltet mister den fargede bakgrunnen og kan ikke lenger redigeres.

I bildet over foreslår systemet for eksempel en effekt på 350 W for å nå en bestemt temperatur (44 °C) i løpet av en spesifisert periode (11 sekunder).

Den horisontale linjen på grafen angir måltemperaturen/den forventede temperaturen, inkludert en fuzzy-margin på ± 2 °C. Plasseringen av fuzzy-marginen avhenger av forholdet mellom måltemperaturen og den termiske grenselinjen.

Når måltemperaturen er »manuelt innstilt», blir linjen blågrønn og kan dras manuelt. Temperaturen kan også justeres direkte ved å klikke/skrive i parameterboksen.

Effekt og varighet kan justeres ved å klikke/skrive i de respektive parameterboksene, eller ved å dra i den blå prikken på linjen under dem. Områdene for maksimal effekt og varighet kan utvides i menyen «Advanced Sonication Preferences» (Avanserte sonikeringsinnstillinger).

Når du velger sonikeringsvarighet, vises en grønn prikk i hjørnet av varighetsfeltet, som indikerer den nærmeste overensstemmelsen med fasen i et varmebilde.

Energifeltet er ikke redigerbart. Energiprediksjonen tar hensyn til den gradvise effektøkningen i starten av en sonikering, derfor er den ikke en direkte multiplikasjon av effekt og varighet. Hvis du holder

musepekeren over snøfnuggikonet ved siden av energifeltet, vises den beregnede avkjølingstiden for den kommende sonikeringen.

Temperaturområdelinjen er grå for temperaturer som det ikke finnes noen beregnet foreslått verdi for. Ved å utvide de andre manuelle parameterne kan høyere temperaturer oppnås.

Et advarselssymbol vises i øverste høyre hjørne av temperaturgrafene hvis prediktoren ikke klarer å foreslå parametere, eller hvis prediksjonen har lav sikkerhet.

**FORSIKTIG:**

C028

Kontroller de ønskede sonikeringsparametere før du utfører en sonikering. Utsiktede sonikeringsparametere kan føre til ablasjon av utilsiktet vev. Sjekk temperaturestimatet og bekreft punktplasseringen før hver sonikering.

Hvis sonikeringsparametere som brukeren har forskrevet, overskrider systemets ytelses- eller sikkerhetsgrenser, vil oppdaterte parametere bli presentert før sonikeringen starter.

9.4.2.2. Temperaturgrense

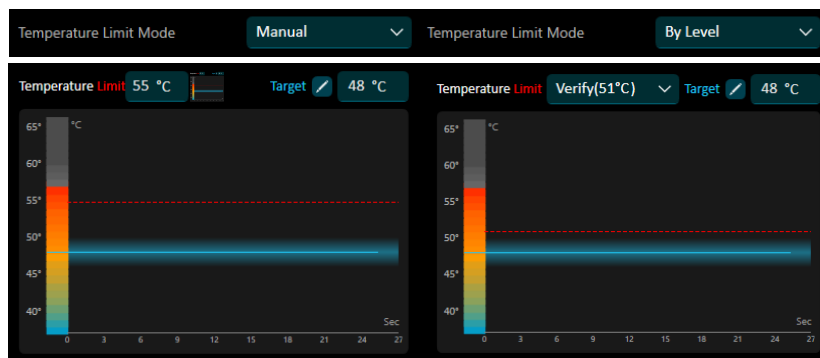
I tillegg til måltemperatur må man definere en ekstra verdi for temperaturgrense. Grensen er representert med en stiplet rød linje på måltemperaturgrafene.

Under sonikeringene overvåkes temperaturen i målområdet ved hjelp av varmebilder i sanntid. Hvis temperaturen overskrider den maksimalt definerte temperaturverdien, avbryter systemet automatisk energioverføringen, mens MR-skanningen fortsetter som forskrevet. Hvis dette skjer før den nest siste termiske fasen, kommer det også en lyd og en tekst som vises på bildene. Dette er kjent som «varmereguleringssløyfe».

To moduser for temperaturgrense støttes:

- Manual (Manuell) – Temperaturgrensen, representert ved en stiplet rød linje, kan settes ved å skrive inn en verdi i parameterboksen Temperature limit (Temperaturgrense), eller ved å dra i den stiplede røde linjen.
- Et koblingsverktøy er tilgjengelig for å gjøre det mulig å flytte mål- og grenselinjene som én samlet enhet.
- By Level (Etter nivå) – Temperaturgrensen kan stilles inn via en rullegardinmeny med fire forhåndsdefinerte verdier:
 - Innrett – 46°: Plasseringen av punktets midtpunkt evalueres og justeres.
 - Kontroller – 51 °C: Vevsrespons og forbigående fysiologisk respons er forventet.
 - Behandle lavt – 55 °C: Terapeutisk energi levert til vev som krever lave temperaturer.
 - Behandle høyt – 62 °C: Prøver å oppnå et tilstrekkelig temperaturnivå i målpunktet som vil sikre permanent, kontrollert lesjon av den anatomiske strukturen.

Standardverdien for temperaturgrense-modusen angis i fanen «Profiles» (Profiler) på skjermen «Settings» (Innstillinger) og kan endres i menyen «sonication preferences» (sonikeringspreferanser) i underfasen for terapidefinering (under en behandling).



Du kan angi en tilleggsgrense for manuelt opprettede termiske overvåkingssvolumer (TMV-er). Sonikering avbrytes når den laveste av to terskelverdier nås.



ADVARSEL:

W101

Velg alltid behandlingsnivå eller temperatur i henhold til ønsket sonikeringsresultat. Merk at sonikeringsstans basert på en temperaturgrense alltid vil ligge omtrent en halv fase etter energiemisjon, slik at den endelige temperaturen kan være flere grader over terskelen.



ADVARSEL:

W081

Når du prøver å øke måltemperaturen, bør du bruke en moderat, gradvis økning i energi i forhold til den tidligere observerte topptemperaturen ved målet.



ADVARSEL:

W082

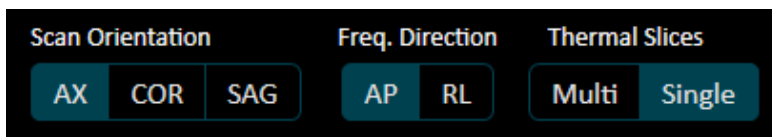
Temperaturbegrensningsmekanismen er ment å holde temperaturene innenfor de tiltenkte grensene i henhold til behandlingsfasen. Vær forsiktig når du øker temperaturgrenseverdien.

9.4.2.3. Parameterprediksjonsmoduser og -begrensninger

Som standard er parameterprediktormodellen satt til modusen «Default» (Standard), som gir den nevnte prediksjonen. Den kan imidlertid også stilles inn til modusen «simplified» (forenklet), som benytter den lineære prediktoren som ble brukt i tidligere Exablate Neuro-versjoner, og som ikke støtter prediksjoner av effekt eller varighet, men bare temperatur. Parameterprediksjonsmodellen kan endres på fanen «Profiles» (Profil) i skjermbildet «Settings» (Innstillinger), eller på menyen «Advanced sonication preferences» (Avanserte sonikeringspreferanser) i underfasen Therapy Define (Terapi Definer) (under en behandling).

Merk at nøyaktigheten til prediksjonen for de tre første sonikeringene er noe lavere (ettersom prediksjonen tilpasses basert på utførte sonikeringer). Sonikeringer som blir avvist i underfasen Therapy Review (Terapi Gjennomgang), blir ikke tatt med i prediksjonene.

9.4.2.4. Parametere for varmeskanning



Disse kontrollene lar brukeren angi ønsket orientering og type for den førstkomende varmeskanningen.

Orienteringen kan settes til aksial, sagittal eller koronal, og skanningens frekvensretning kan også endres. Brukeren kan også veksle mellom termometri for enkeltsnitt og flere snitt (hvis tilgjengelig).

Vær oppmerksom på at noen termiske sekvenser er begrenset med hensyn til tilgjengelige orienteringer og frekvensretninger.

For avanserte innstillinger for varmeskanning kan du se avsnitt **9.4.3.4, Fanen Scan Preferences** (Skannepreferanser).

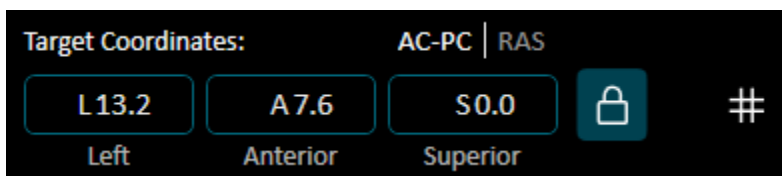


ADVARSEL:

W113

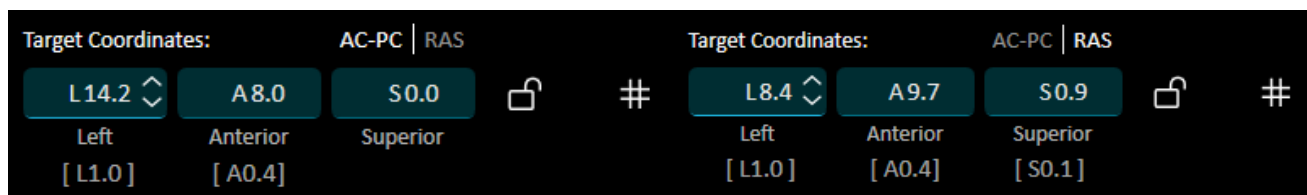
Det er viktig å veksle mellom skanneorienteringer og frekvensretninger for å oppnå et optimalt estimat av oppvarmingsposisjon, form og størrelse.

9.4.2.5. Målkoordinater



Målkoordinatene kan låses opp, noe som gjør det mulig å endre målplasseringen ved å skrive eller klikke i koordinatboksene, eller ved å dra i målpunktet.

Endring i målplasseringen i forhold til det tidligere sonikerte målpunktet vises under målkoordinatene, basert på det valgte koordinatsystemet (AC-PC / RAS).



MERK:

N067

Vær oppmerksom på fortegn når du setter inn punktkoordinatene (dvs. L/R, A/P og S/I).

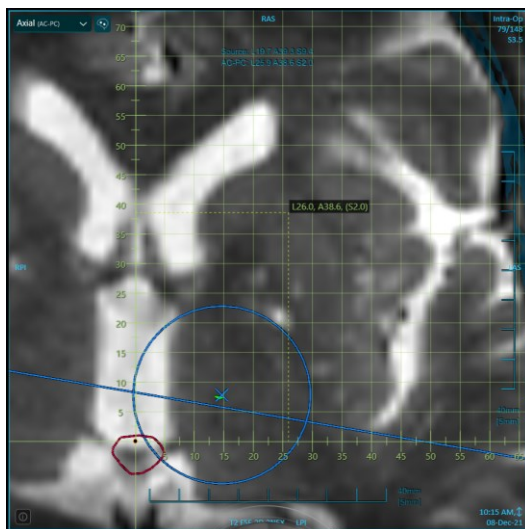


FORSIKTIG:

C027

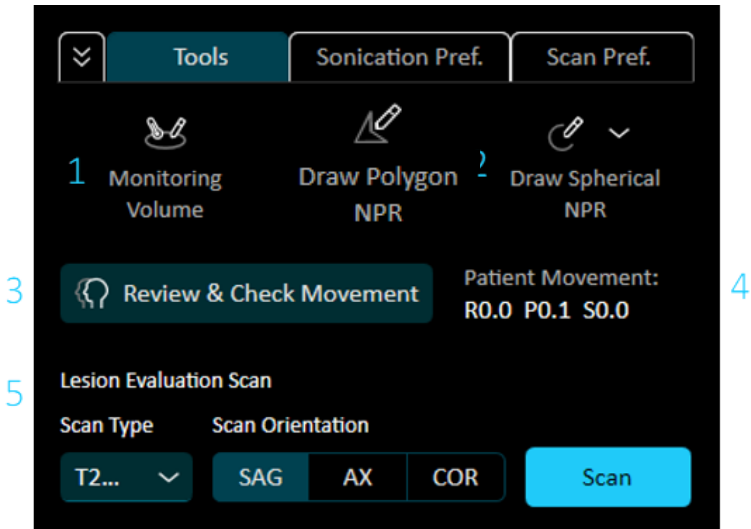
Pass på å bekrefte punktets posisjon med MR-bildene etter at du har lagt inn et sett med koordinater manuelt.

Rutenettet for definisjon av målpunkt kan settes til ON (PÅ) (hvis de viste bildene er reformatert iht. AC-PC-planet).

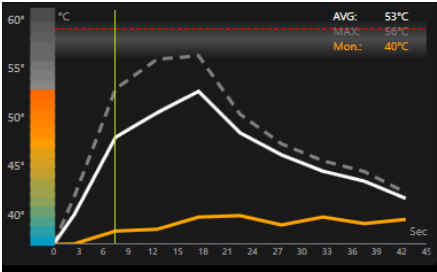
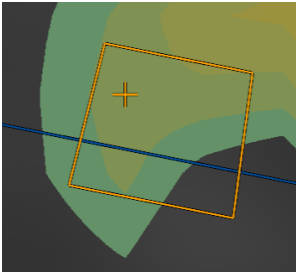


9.4.3. Underfasen Define (Definer) – Faner i verktøypanel

9.4.3.1. Fanen Tools (Verktøy)

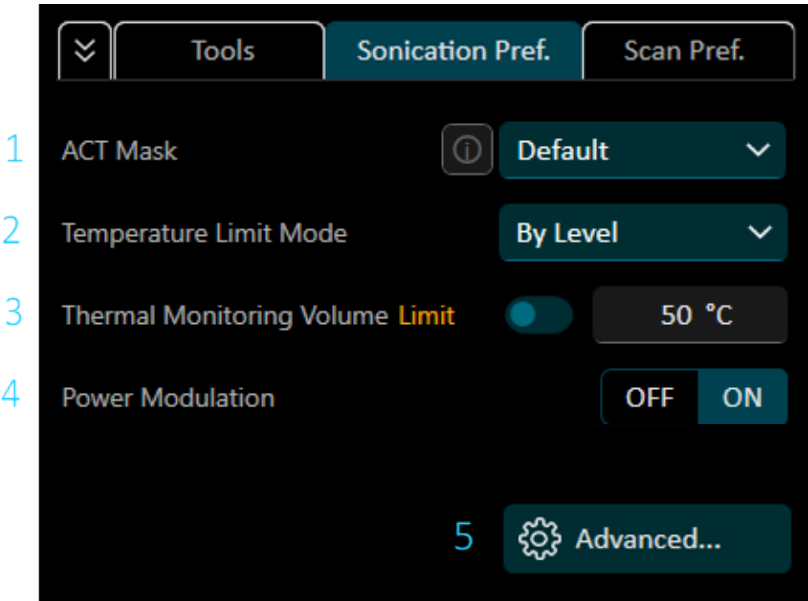


Figur 9-11: Underfasen Define (Definer) – Verktøyfane

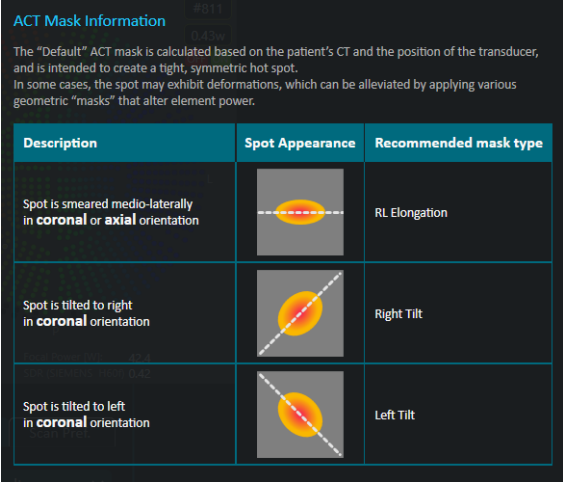
Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Monitoring Volume (Overvåkingsvolum)	Bruk denne funksjonen for å legge til en 3D-region der temperaturstigningen skal overvåkes under sonikeringen. Tegn et lukket konturområde på ett eller flere av MR-bildene. Den varmeste AVG-temperaturkurven i volumet vil bli plottet (mot tid) som en oransje linje på temperaturgrafene. Denne voxelen vil også bli automatisk merket med et referansepunkt.   Merk at alle tegnede former vil bli betraktet som ett enkelt volum. Toppverdien for temperaturen i det termiske overvåkingsvolumet kan også brukes som kriterium for å avslutte sonikeringen, se 9.4.3.2.
2.	Polygon NPR (Polygonal NPR) / Spherical NPR (Kuleformet NPR)	Bruk disse knappene for å legge til NPR-markeringer, akkurat som i underfasen NPR.

Nr.	Navn	Beskrivelse
3.	Review & Check movement (Gå gjennom og sjekk bevegelse)	Åpner skjermbildet for å gå gjennom og sjekke bevegelser (se avsnitt 8.9.1, Verktøypanel for bevegelseevaluering)
4.	Patient Movement Vector (Pasientbevegelsesvektor)	Viser den sist beregnede pasientbevegelsesvektoren
5.	Innstilling av Lesion evaluation scan (Lesjonsevalueringsskanning)	Definer orientering og protokoll, og start en rask lesjonsevalueringsskanning sentrert rundt målet som strekker seg over 7–12 snitt. Denne skanningen anses å tilhøre den forrige sonikeringen.

9.4.3.2. Fanen Sonication Preferences (Sonikeringspreferanser)

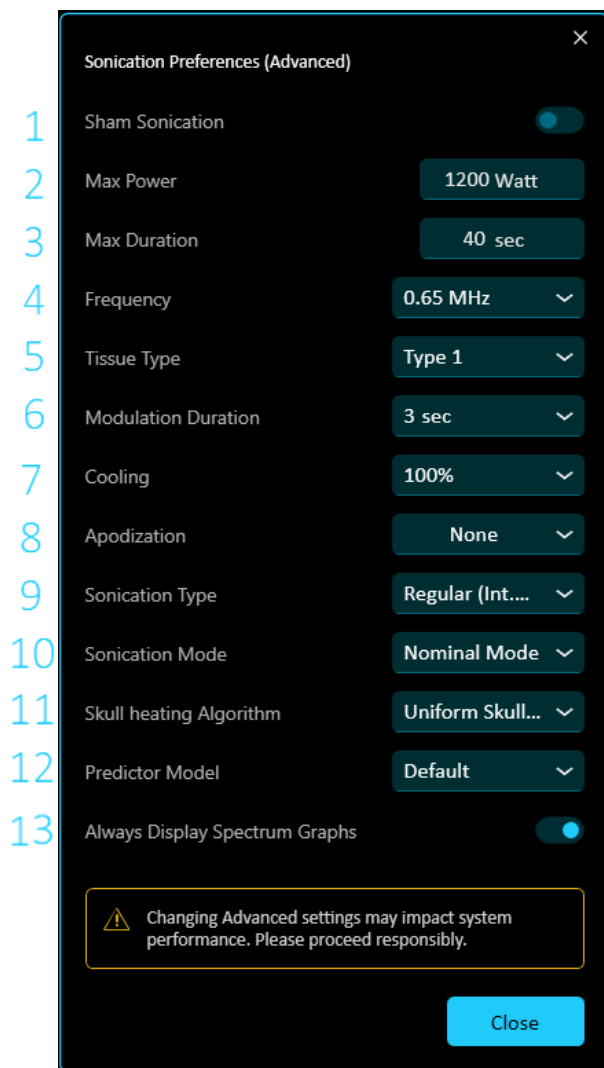


Figur 9-12: Fanen Sonication Preferences (Sonikeringspreferanser)

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	ACT Mask (ACT-maske)	ACT-maskefilen bestemmer amplitudene og fasene til transduserelementene. ACT-masker brukes vanligvis for å håndtere punktforvrengning. Se avsnittet 119 4.2.1.1 Transduserkart Hold musepekeren over info-ikonet for å vise veiledning om valg av ACT-maske: 
2.	Temperature Limit Mode (Temperatur grensemodus)	Veksle mellom de tre temperaturgrensemodusene (se underavsnitt 9.4.2.2, Temperaturgrense i avsnitt 9.4, Underfasen Define (Definer)) Standard temperaturgrensemodus kan angis i skjermbildet Profiles (Profiler).
3.	Volumgrense for termisk overvåking	Aktiver/deaktiver en tilleggsbetingelse for sonikeringsstopp for den tillatte topptemperaturen innenfor et termisk overvåkingsvolum (TMV) som skjærer det termiske skanningsplanet, og angi denne terskelverdien.
4.	Power Modulation (Effekt modulasjon)	Slå effektmodulasjon ON/OFF (PÅ/AV). Når den er satt til ON (PÅ), reduserer systemet automatisk effekten, til det akustiske signalet faller under terskelen. Deretter prøver systemet å øke effekten igjen, samtidig som det akustiske signalet holdes under terskelen. Hvis den er satt til OFF (AV), stopper systemet energioverføringen hvis det akustiske signalet krysser de forhåndsdefinerte terskelverdiene. Merk at terskelen for å stoppe en sonikering på grunn av kavitasjon er den samme uavhengig av hvilken tilstand denne veksleknappen er i. Standardinnstillingen for effektmodulasjon er angitt i den valgte profilen.
5.	Advanced... (Avansert...)	Åpne menyen Advanced Sonication Preferences (Avanserte sonikeringspreferanser) (se nedenfor)

9.4.3.3. Menyen Advanced Sonication Preferences (Avanserte sonikeringspreferanser)

Alle parametere forblir innstilt, til de justeres igjen, eller til du starter en ny behandling på hovedmenyen.



Figur 9-13: Menyen Sonication Preferences (Advanced) (Avanserte sonikeringspreferanser)



ADVARSEL:

W099D

Feil bruk av **modus for avanserte alternativer** kan forringe kvaliteten på behandlingen samt føre til personskader. Ikke endre disse innstillingene uten å rådføre deg med din Insightec-representant.



ADVARSEL:

W100

Før du trykker på «Sonicate» (Soniker) for en Sham-sonikering, må du forsikre deg om at den planlagte sonikeringseffekten som vises på skjermen, ikke overstiger 1 watt.



MERK:

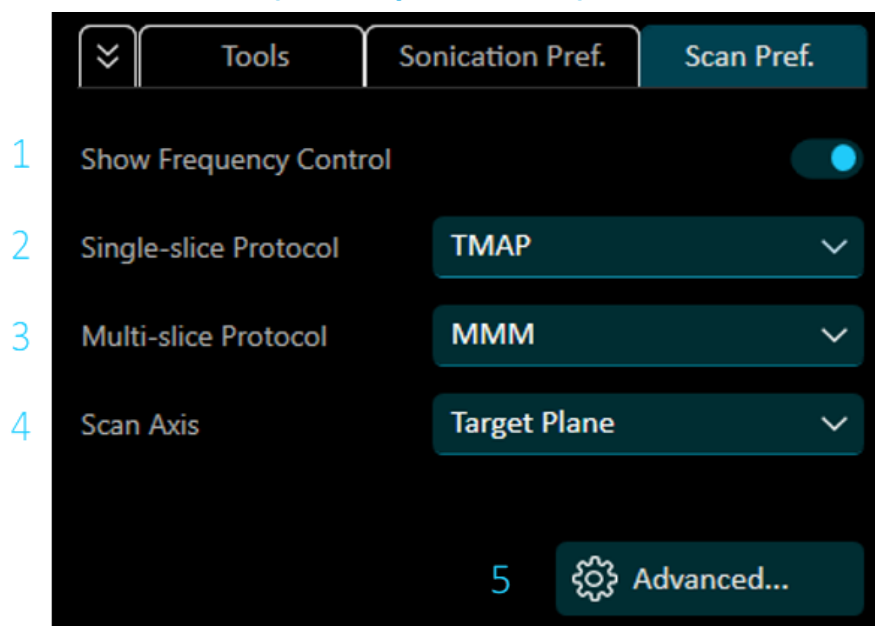
Sikkerhetstersklene for stans ved kavitasjon er identiske for begge vevstypeinnstillingene.

N083

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Sham Sonication (Placebosonikering)	Sonikering med null energi, hvis nødvendig (f.eks. for placebobehandling i blindede to-armede studier). Hvis placebosonikering er slått PÅ, settes effekten og varigheten tvangsmessig til 0.
2.	Max Power (Maks. effekt)	Sett maksimal effektgrense i parameterboksen og glidebryteren for sonikeringseffekt. Se avsnittet Sonikeringsovervåking og -styring (avansert) om å angi dette som standard.
3.	Max Duration (Maksimal varighet)	Sett maksimal varighetsgrense for parameterboksen og glidebryteren for sonikeringsvarighet. Se avsnittet Sonikeringsovervåking og -styring (avansert) om å angi dette som standard.
4.	Frequency (Frekvens)	Det er mulig å justere Exablate-transduserens overføringsfrekvens noe. Siden hver Exablate-installasjon allerede er kalibrert for stedet, er dette ikke anbefalt.
5.	Tissue type (Vevstype)	Det finnes to alternativer for vevstype: - Mode 0 (Modus 0) – Til bruk ved behandling av komplekst vev (grenseområder, nær arr eller for ukjente eller tidligere ubehandlede vevstyper, for eksempel i kliniske studier). I denne modusen har systemet lavere terskler for spektrumbasert effektmodulering. - Mode 1 (Modus 1) – Hvis du behandler godkjente indikasjoner, bort fra anatomiske områder, kan du bytte til nivå 1. Nivå 1-vevstypesonikeringer tillater større variasjon i det akustiske signalet før effektmoduleringen, og kan derfor brukes, for eksempel, til å overvinne hakking i effektøkingsrampen. Se avsnittet Sonikeringsovervåking og -styring (avansert) om å angi dette som standard.
6.	Modulation Duration (Moduleringsvarighet)	Når «Power modulation» (Effektmodulering) er satt til PÅ, definerer denne innstillingen den maksimale varigheten en sonikering kan bli utvidet med utover den opprinnelige forskrevne varigheten, for å nå den forskrevne energien. Se avsnittet Sonikeringsovervåking og -styring (avansert) om å angi dette som standard.
7.	Cooling (Kjøling)	Muliggjør justering av skaleringen av kjøletiden mellom sonikeringene. Avkjølingstiden mellom sonikeringene beregnes automatisk ut fra den faktiske energien som brukes, og sonikeringsparameterne, og bør ikke reduseres.
8.	Apodization (Apodisering)	Dette avgjør det effektive sendeområdet til transduseren. Velg en apodiseringsprosent for å bestemme transduserens effektive sendeområde ut fra totalt aktive elementer.

Nr.	Navn	Beskrivelse
9.	Sonation Type (Sonikeringstype)	Til bruk for forskere eller avanserte brukere, etter rådføring med applikasjonsspesialisten på huset. Før forskning / avansert opplæring bør du kun bruke «Modulated Sonication» (Modulert sonikering).
10.	Sonation Mode (Sonikeringsmodus)	Til bruk for forskere eller avanserte brukere, etter rådføring med applikasjonsspesialisten på huset. Før forskning / avansert opplæring bør du kun bruke «Nominal Mode» (Nominell modus)
11.	Skull heating algorithm (Kranieoppvarming algoritme)	Til bruk for forskere eller avanserte brukere, etter rådføring med applikasjonsspesialisten på huset. Før forskning / avansert trening bør du kun bruke «UniformSkullIntensity» (Ensartet kranieintensitet)
12.	Predictor Model (Prediktormodell)	Veksle mellom «Default» (Standard) og «Legacy» (Eldre) temperaturprediksjonsmodeller. Se «Parameterprediksjonsmoduser og -begrensninger» for mer informasjon. Se avsnittet Sonikeringsovervåking og -styring (avansert) om å angi dette som standard.
13.	Always display spectrum graphs (Vis alltid spektrumgrafer)	Hvis den er slått PÅ, vises spektrumgrafen alltid under sonikeringer. Standardinnstillingen er definert i den valgte profilen.

9.4.3.4. Fanen Scan Preferences (Skannepreferanser)



Figur 9-14: Fanen Scan Preferences (Skannepreferanser)

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Show frequency control (Vis frekvenskontroll)	Vis eller ikke vis veksleknappen for varmeskanningens frekvensretning. Merk at dette ikke kan deaktiveres for termiske enkelttekko-protokoller.
2.	Single-slice Protokoll (Enkeltsnitt-protokoll)	Velg den termiske protokollen som er knyttet til valget «Single» (Enkelt) i parameterne for varmeskanning.
3.	Multi-slice Protocol (Flersnitt-protokoll)	Velg den termiske protokollen som er knyttet til valget «Multi» (Flere) i parameterne for varmeskanning (hvis aktuelt)
4.	Scan Axis (Skanneakse)	Varmebilder kan enten tas med et koordinatsystem som er innrettet med MR-planet (Skanner-RAS) eller med målpunktplanet (AC-PC-planet effektivt). Standardpreferansen for skanneaksen kan angis i skjermbildet Profiles (Profiler).
5.	Advanced... (Avansert...)	Åpne menyen med avanserte varmeskanningspreferanser (se nedenfor)



MERK:

For hver sonikering som er valgt, vises varmeskanningslinjene automatisk på skjermen for å vise plassering og vinkling av varmeskanningsplanet.

N068

9.4.3.5. Meny med avanserte varmeskanningspreferanser



Figur 9-15: Meny med avanserte varmeskanningspreferanser

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Override Pre-Phase Number (Overstyr antall faser før)	Endre antall kalde faser som skannes før energitilførsel
2.	Override Post-Phase Number (Overstyr antall faser etter)	Endre antall kalde faser som skannes etter energitilførsel

Nr.	Navn	Beskrivelse
3.	Average over multiple cold phases (Gjennomsnitt over flere kalde faser)	Hvis du setter Average over multiple cold phases (Gjennomsnitt over flere kalde faser) til ON (PÅ), tar systemet en gjennomsnittlig baseline-avlesning over alle pre-sonikeringsfasene.
4.	Termisk beregning Modus	Veksle mellom avansert termometri-modulen og forenklet-modulen som fantes i tidligere Prime-utgivelser. Forenklet-modulen støtter ikke støyreduksjon eller automatisk støydeteksjon og -håndtering.
5.	Støyreduksjon	Bruker støyreduksjonsfiltre på alle termiske faser / bare kalde faser / av
6.	Håndtering av termisk støy	Når termomodulen oppdager potensielle problemer med termometrikvaliteten, kan den stanse sonikeringen eller bare vise en passiv advarselstekst. Dette veksler mellom disse valgene.
7.	Baseline Temperature (Baseline-temperatur)	Standardinnstillingen er normal baseline-temperatur for kropp. Endre denne verdien til temperaturen på organet som behandles.
8.	Justering av forsterkning (R1) (Kun GE MR)	Rediger R1-verdien som brukes i termiske skanninger. Ved feilsøking
9.	Control Variable (Kontrollvariabel) (bare GE MR)	Skriv inn kontrollvariabelens navn og verdi, og trykk på «V» for å bruke den på varmeskanningen. Verktøytipset over søppelbøtteikonet viser alle aktiverte kontrollvariabler. Hvis du trykker på ikonet, tilbakestilles listen over kontrollvariabler.
10.	Juster plasseringen av skanneplanet	Juster de ulike orienteringsplanene for termisk skanning



FORSIKTIG:

Avanserte parametere for varmeskanning skal bare endres i samråd med din Insightec-representant.

C046

9.4.4. Knappen Sonicate (Soniker)



Knappen Sonicate (Soniker) starter sonikeringssekvensen.

Når du trykker på knappen SONICATE (SONIKER), er målplassering, skanne- og sonikeringsparametere innstilt og kan ikke lenger endres for den aktive sonikeringen.

9.4.4.1. Tilgjengelighet av knappen Sonicate (Soniker)

For at knappen SONICATE (SONIKER) skal være tilgjengelig, må følgende betingelser være oppfylt:

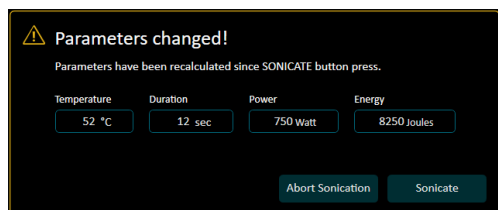
- Målkoordinatene må være LÅST
- Punktet er gyldig (se avsnitt **8.8, Definisjon av målpunktUnderfase**, for definisjoner)
- MR og enhet er i READY (KLAR) tilstand
- Den forrige sonikeringsens avkjølingsperiode er fullført

9.4.4.2. Validering av sonikering

Når du trykker på knappen Sonicate (Soniker), utføres ulike beregninger og kontroller, noe som kan resultere i følgende advarsler og popup-vinduer [med disse valgalternativene]:

- Den predikerte temperaturstigningen er for bratt [Abort sonication (Avbryt sonikering) / Continue (Fortsett)]
- Målt PPM-verdi i vann er over terskelverdien [Abort sonication (Avbryt sonikering) / Continue (Fortsett)]
- Målt vanntemperaturverdi er over terskelverdien [Abort sonication (Avbryt sonikering) / Continue (Fortsett)]
- Beregnet effekt er lavere enn forespurt effekt [Abort sonication (Avbryt sonikering) / Continue (Fortsett)]
- Lokal energitetthet er over anbefalt verdi [Abort sonication (Avbryt sonikering) / Continue (Fortsett)]

I tillegg, hvis knappen SONICATE (SONIKER) trykkes inn umiddelbart etter en endring i sonikeringsparametere, eller hvis det er en forsinkelse i parameterberegningen, vises følgende dialogboks for å sikre at dette er de forespurte parametere og den tiltenkte måltemperaturen.



MERK:

- Det anbefales minst 700 elementer PÅ for effektiv behandling.
- Tilgjengelig kranieareal bør overstige 200 cm²

N069D

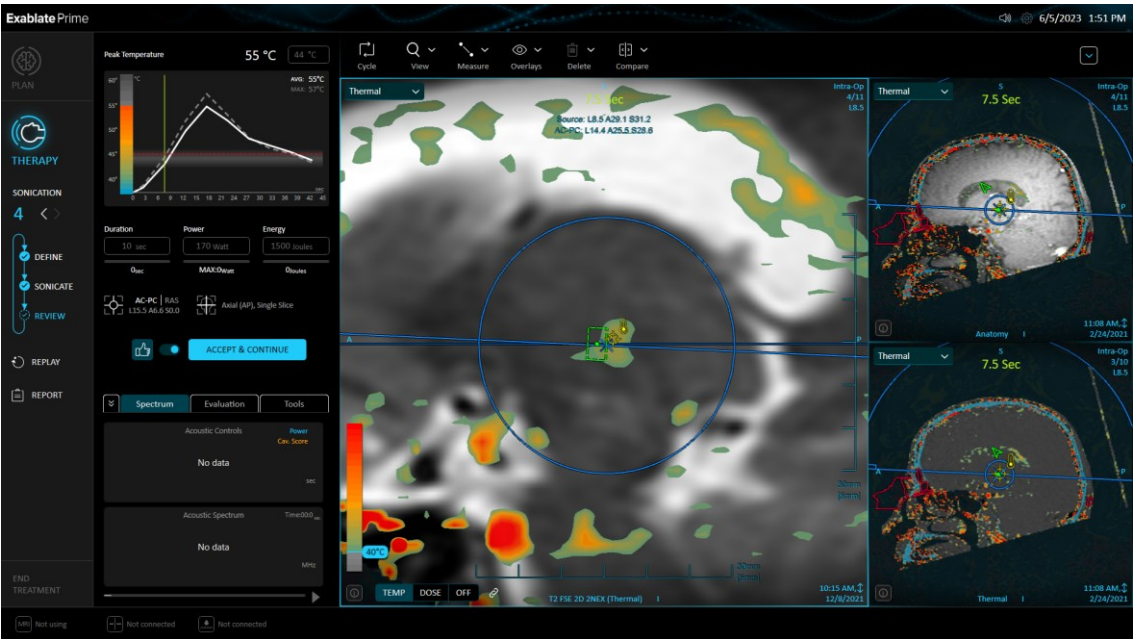
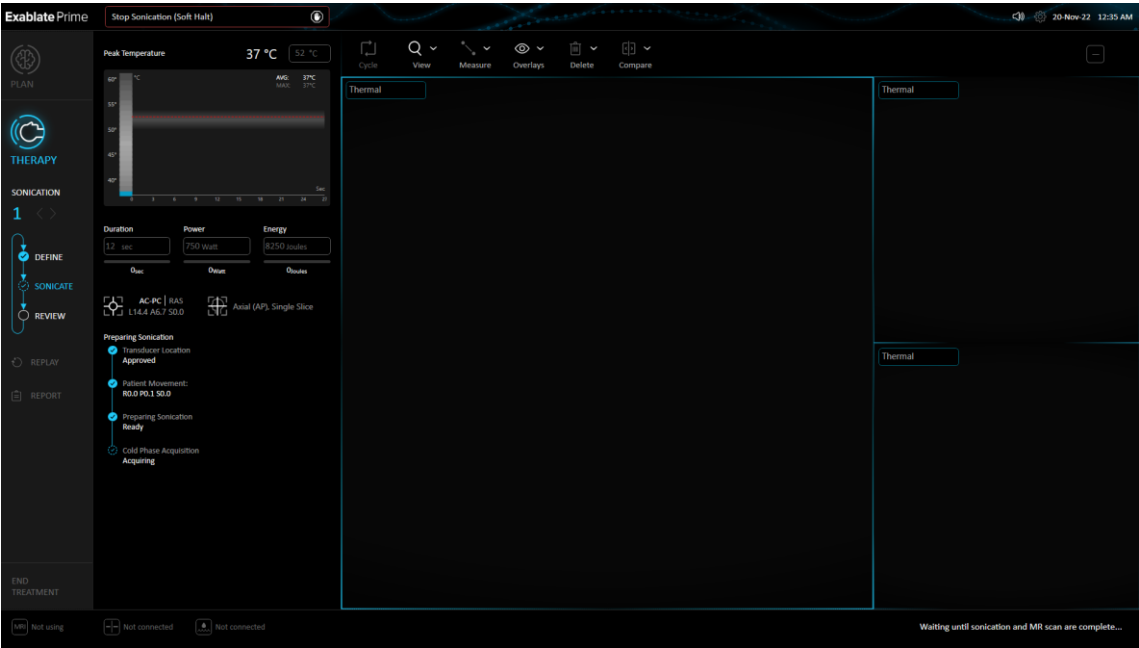
**MERK:**

N079

- Hvis punktet er markert rødt, er det ugyldig og kan ikke sonikeres.
- Hvis punktet er markert gult, prøv å optimalisere plasseringen og/eller orienteringen.

9.5. Underfasen Sonicate (Soniker)

9.5.1. Underfasen Sonicate (Soniker) – Oversikt



9.5.1.1. Faser i underfasen Sonicate (Soniker)

Underfasen SONICATE (SONIKER) startes ved å trykke på knappen SONICATE (SONIKER), og den består av følgende faser:

- Pre-sonikering
 - Transduserbevegelsessjekk
 - Pasientbevegelsessjekk
 - Forberedelse til sonikering
 - Kald-fase-opptak før sonikering
- Aktiv sonikering: Energi leveres til målplasseringen. Varmebilder hentes automatisk og lastes inn i bildevinduer i faste intervaller.
- Kald-fase-opptak etter sonikering: Energi leveres ikke lenger. Varmebilder hentes automatisk og lastes inn i bildevinduer i faste intervaller. Temperaturen og det akustiske spekteret overvåkes for å sikre nedkjøling og vurdere kvaliteten på de termiske målingene.

9.5.1.2. Oversikt over komponentene i verktøypanelet for sonikering

- Dynamisk temperaturgraf
- Sonikeringsparametere og fremdriftsinformasjon
- Målkoordinatinformasjon
- Varmeskanningsinformasjon
- Fremdriftsindikatorer før sonikering (bare før sonikering)
- Skjulbare dynamiske akustiske spektrumgrafer (fra starten av energitilførsel)

Alle de ovennevnte elementene er ikke-interaktive, noe som betyr at de brukes til å presentere informasjon, men har ingen innflytelse på sonikeringen.

I tillegg er en knapp **Stop Sonication (soft halt) (Sonikeringsstopp (myk stans))** plassert over verktøypanelet i underfasen mens sonikering pågår. Den skiller seg fra konsollens sonikeringsstoppknapp ved at den IKKE stopper MR-skanningen.

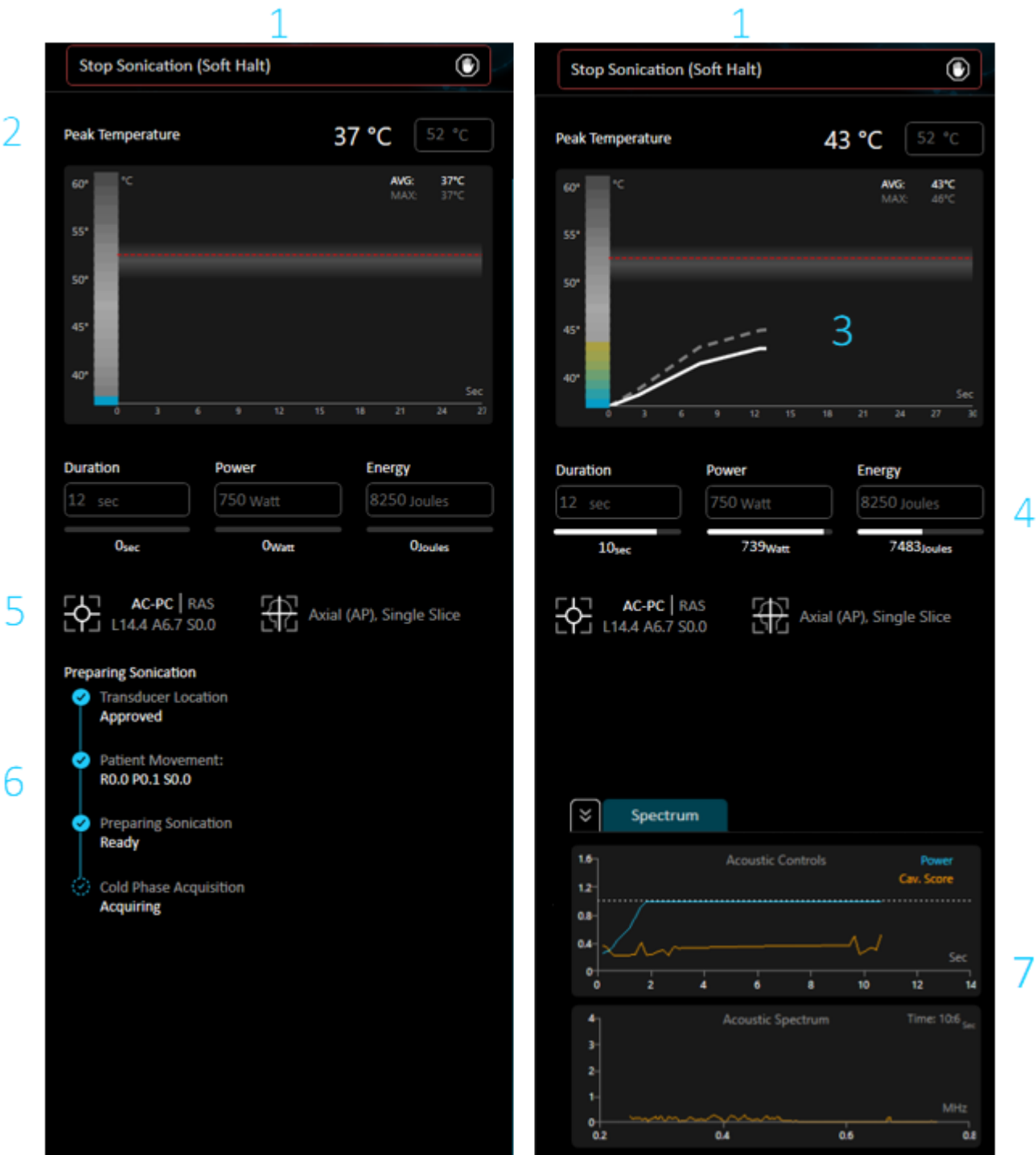
Den oppfører seg likt som en stans utløst av varmereguleringssløyfen eller en kavitasjonsdeteksjon.

9.5.1.3. Begrensninger i brukergrensesnittet

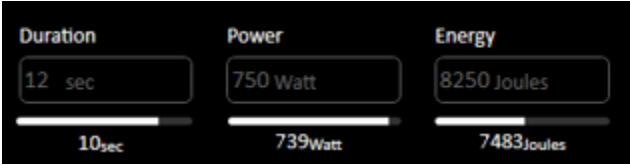
- Miniaturbildelinjen er skjult og låst
- Navigasjonslinje
 - Ingen navigering til PLAN-fasen eller modusen REPLAY (AVSPILLING)
 - kan ikke avslutte behandling med END TREATMENT (AVSLUTT BEHANDLING)
 - kan ikke åpne REPORT (RAPPORT)
- Skjermbildet SETTINGS (INNSTILLINGER) er deaktivert.

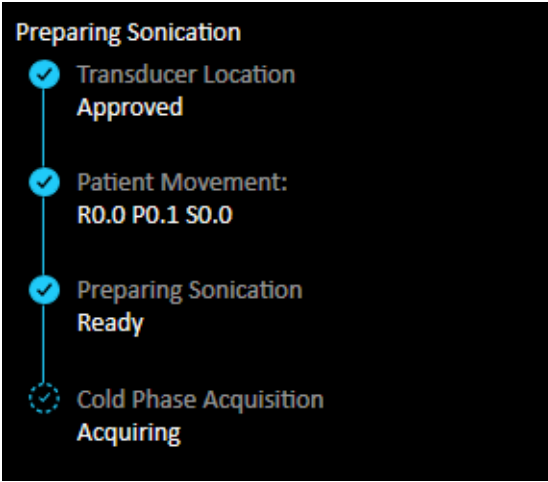
- Bildevisningsverktøylinje
 - Knappen CYCLE (SIRKULER) er deaktivert
 - DELETE (SLETT), MEASURE (MÅLING) og COMPARE (SAMMENLIGN) er ikke tilgjengelige
 - TRANSDUCER MAP (TRANSDUSERKART) kan ikke åpnes

9.5.2. Underfasen Sonicate (Soniker) – Kontroller i verktøypanel



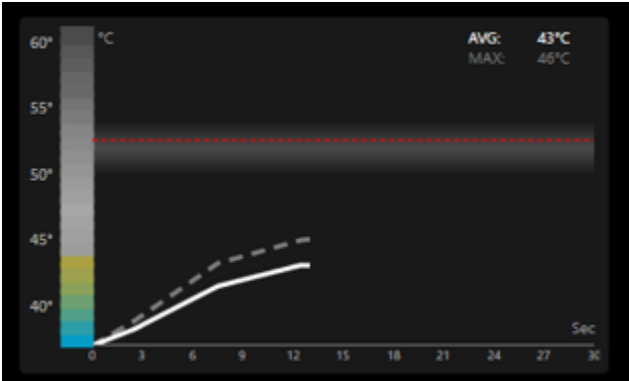
Figur 9-16: Underfasen Sonicate (Soniker) – Verktøypanel

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Stop Sonication (Soft halt) (Sonikeringsstopp (myk stans))	- Hvis du trykker på denne knappen under arbeidsflyten for pre-sonikering, avbrytes sonikeringen helt, og du kommer tilbake til underfasen DEFINE (DEFINER) – og dette vil ikke telle som en sonikering. - Ved å trykke på denne knappen når kald-fase-opptak før sonikering har startet (eller senere), vil strømtilførselen stoppes, og sonikeringen vil gå direkte over til kald-fase-opptak etter sonikering, etterfulgt av underfasen REVIEW (GJENNOMGANG).
2.	Peak Temperature (Topptemperatur)	 Verdien i grått er den predikerte maksimale temperaturen som er angitt i underfasen DEFINE (DEFINER). Verdien i hvitt er den nåværende beregnede topp-(MAX/AVG)-temperaturen for denne sonikeringen.
3.	Varmegraf	Viser den målte temperaturutviklingen ved temperaturlokaliseringens plassering (AVG og MAX) samt topptemperaturen i eventuelle temperaturovervåkingsvolum. Se mer informasjon nedenfor.
4.	Sonikerings fremdriftslinjer	 Verdiene i grått er slik de er satt i underfasen DEFINE (DEFINER). Verdiene i hvitt er nåværende Power (Effekt) og akkumulert Duration (Varighet) og Energy (Energi) i sonikeringen. De oppdateres dynamisk gjennom hele sonikeringen. De hvite linjene representerer forholdet mellom nåværende verdi og definert verdi.
5.	Informasjon om målpunkt og varmeskanning	 Disse feltene viser målkoordinatene (i RAS- eller AC-PC-koordinater) og varmeskanningens orientering, frekvensretning og type (enkle/flere snitt).

Nr.	Navn	Beskrivelse
6.	Fremdrift i sonikerings forberedelsene (bare under pre-sonikering)	 Fremdriftsoppfølgingslinjen for pre-sonikering viser den nåværende fasen av arbeidsflyten for pre-sonikering, samt resultatet for hvert trinn. • Ved skannefeil blir brukeren varslet, og sonikeringen avbrytes. • Hvis det oppdages bevegelse i transduseren, blir brukeren varslet, og sonikeringen avbrytes. • Hvis det er mistanke om pasientbevegelse, blir brukeren varslet og oppfordret til å gå gjennom bevegelsesdeteksjonsbildene. Sonikeringen avbrytes. Hvis en sonikering avbrytes i pre-sonikeringsfasen, teller den ikke som en sonikering.
7.	Spektrumgrafer (bare under sonikering)	Viser spektral- og modulasjonsaktivitet under en sonikering (når presonikeringfasen er fullført). De er skjulbare, og standardtilstanden er definert av den valgte profilen i fanen Sonication Pref. (Sonikeringspreferanser) i underfasen DEFINE (DEFINER). Se mer informasjon nedenfor.

9.5.3. Temperaturgraf

Temperaturgrafer oppdateres kontinuerlig gjennom hele sonikeringen. For spesifikke definisjoner av temperaturgrafer, se det relevant kapittel i avsnittet «Underfasen Define (Definer) – Oversikt».



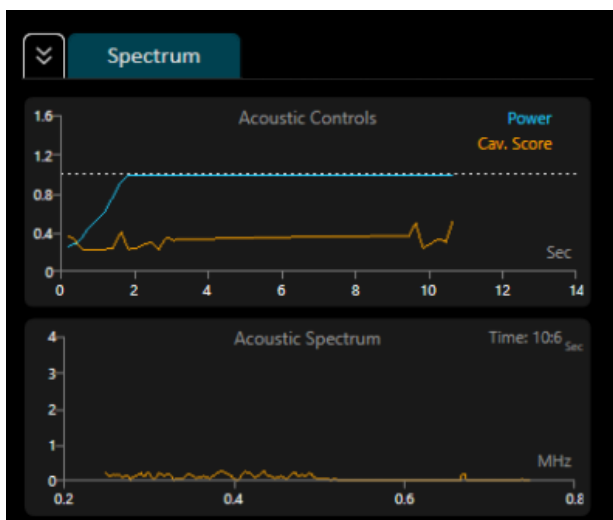


MERK:

Grafen kan brukes til å vise temperaturhistorikken for et sted ved å flytte den korsformede markøren med musa.

N073

9.5.4. Spektrumgrafer



Figur 9-17: Spektrumgrafer

Grafene for **akustisk spektrum** og **akustiske kontroller** bidrar til å oppdage dannelse av mikrobobler knyttet til kavitasjonseffekter samt observere systemets respons på slik informasjon.

Akustiske spektrumdata – presenterer spekteret av frekvenser som sendes tilbake til transduseren. Forhøyet signal rundt 0,3–0,4 kHz kan indikere kavitasjonsaktivitet. Merk at behandlingsfrekvensen er filtrert ut av denne grafen.

Acoustic Controls (Nivåer) (Akustiske kontroller (Nivåer)) – presenterer to grafer:

- **SpekSpectral Energy Score (Spektralenergiskår)** – viser intensiteten til spektrumfrekvensene på hvert tidspunkt (oransje/gul linje).
- **Power Percentage (Effektprosent)** – viser den normaliserte, faktiske, sendte effekten for hvert tidspunkt under hele sonikeringen (grønn linje).

Acoustic Spectrum (Akustisk spektrum) med høye verdier i området rundt halvparten av sendefrekvensen; indikerer muligheten for kavitasjonseffekter og vil resultere i en **Spectral Energy Score (Spektralenergiskår)** over den stiplede horisontale linjen. Hvis dette skjer under sonikering, vil systemet reagere avhengig av den gjeldende akustiske modus:

- Hvis POWER MODULATION (EFFEKTMODULERING) er satt til OFF (AV) vil energisending opphøre, mens MR-skanningen vil fortsette som forskrevet.

- Hvis POWER MODULATION (EFFEKTMODULERING) er slått PÅ, reduseres strømmen automatisk, til **Spectral Energy Score (Spektralenergiskår)** er under terskelverdien. Systemet vil deretter forsøke å øke effekten igjen, samtidig som den spektrale energien holdes under terskelen.

Grafens starttilstand (open/skjult) defineres av den valgte profilen og kan justeres i fanen SCAN PREF. I delstadiet DEFINER.

9.5.5. Sonikeringsstans

Det finnes to typer sonikeringsstans.

- En **full stans** er når både den aktive sonikeringen (dvs. effektilførsel) og den veiledende MR-skanningen stanses. Mulige årsaker til full stans:
 - Et trykk på sonikeringsstoppknappen (bruker, lege, frontenhet)
 - MR-feil
- En **myk stans** er når strømtilførselen stanses, men i stedet for å stoppe den veiledende MR-skanningen, skannes det flere kalde faser. Mulige årsaker til en myk stans:
 - Stans pga. kavitasjon
 - Brukeren har trykket på sonikeringsstoppknappen.
 - Maskinvarefeil

Fordelen med myk stans er at operatøren kan observere hele varmekurven, uten risiko for å miste toppmålingen.

Etter begge typer stans (eller etter en vellykket sonikering) går arbeidsflyten for terapi videre til underfasen REVIEW (GJENNOMGANG).

9.6. Underfasen Review (Gjennomgang)

9.6.1. Underfasen Review (Gjennomgang) – Oversikt

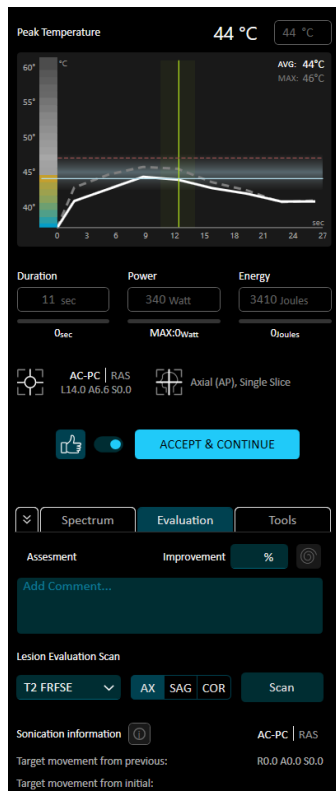
Underfasen REVIEW (GJENNOMGANG) gjør det mulig å evaluere resultatene av den nåværende og de forregående sonikeringene.

Den er svært lik skjermen i fasen SONICATE (SONIKER), med følgende endringer/tillegg:

- Bildeminiatyrlinjen er tilgjengelig
- Bildetype «PRF Anatomy» (PRF-anatomi) lagt til
- Fanene «Evaluation» (Evaluerings) og «Tools» (Verktøy) er gjort tilgjengelige (se nedenfor)
- Bevegelsesevalueringsmodus er tilgjengelig (bare visning, ingen mulighet til å utføre en skanning)
- Nedtelling for kjøling vises

Som i underfasen DEFINE (DEFINER) gjør navigasjonslinjen det mulig for brukeren å se gjennom behandlingssammendraget REPORT (RAPPORT) eller å se gjennom tidligere sonikeringer ved å gå til modusen REPLAY (AVSPILLING).

9.6.2. Underfasen Review (Gjennomgang) – Kontroller i verktøypanel



Verktøypanelet i underfasen Review (Gjennomgang) er nesten identisk med verktøypanelet i underfasen SONICATE (SONIKER). Med følgende tillegg som det er verdt å merke seg:

- Knappen «Stop sonication (Soft Halt)» (Stopp sonikering (myk stans)) vises ikke lenger, ettersom sonikeringen er fullført.
- Veksleknappen «Accept/Reject» (Godkjenn/Avvis) og den tilsvarende «Continue»-knappen (Fortsett) er lagt til i verktøypanelet.
- To nye faner er kommet til i verktøypanelet: «Evaluation» (Evaluering) og «Tools» (Verktøy)
- De målte parameterlinjene og -verdiene viser de endelige sonikeringsparameterne (levert) sammenlignet med de grå, foreskrevne (eller forespurte) verdiene. Merk at effekten som vises under den forespurte effekten, er den målte (eller MAX) toppeffekten.

Figur 9-18: Underfasen Review (Gjennomgang) – Verktøypanel

9.6.3. Bildevinduer og -innlasting

Ved inngangen til underfasen REVIEW (GJENNOMGANG) vises bildevinduene slik de var på slutten av en sonikering, sentrert på det varmeste planet og fasen, som ble oppdaget under sonikeringen.

Alle registrerte bilder kan brukes for å evaluere sonikeringsresultatene i de ulike orientasjonene, og PRF-anatomibilder legges til i miniatyrbildelinjen.

Varmebildeknappene og -kontrollene er tilgjengelige, slik at brukeren kan observere oppvarming og predikerte (nåværende og akkumulerte) doser.



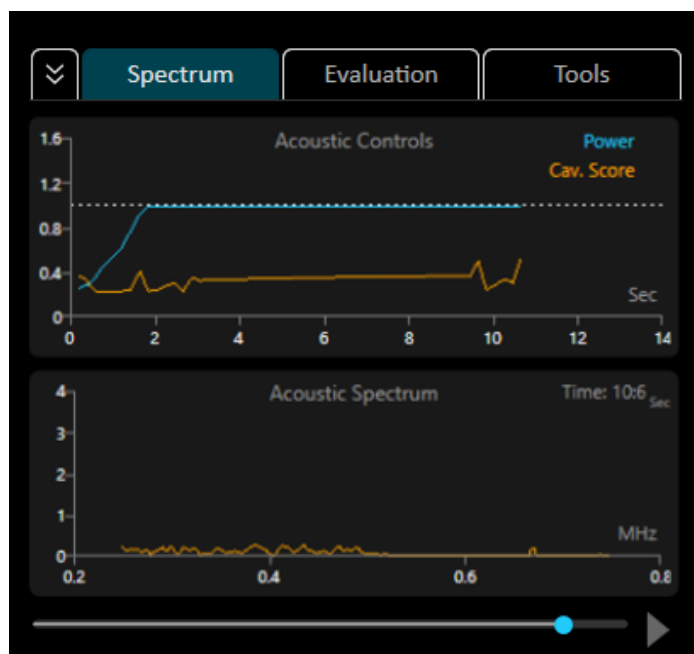
FORSIKTIG:

Den varmeste fasen i midten av det oppvarmede området bør vises automatisk ved inngang til underfasen GJENNOMGANG. Sørg for at temperaturgrafmarkøren er sentrert på riktig sted, og at bildevinduet viser fasen med toppetemperatur.

C049

9.6.4. Underfasen Review (Gjennomgang) – Kontroller i verktøypanel

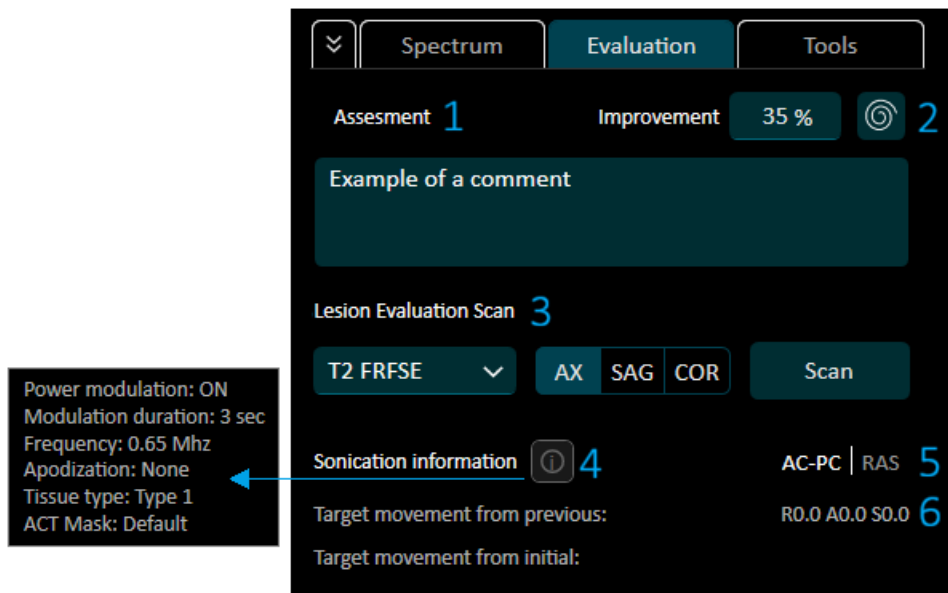
9.6.4.1. Fanen Spectrum (Spektrum)



Figur 9-19: Underfasen Review (Gjennomgang) – Fanen Spectrum (Spektrum)

Fanen Spectrum (Spektrum) har samme funksjonalitet som i underfasen Sonication (Sonikering), men den har en ekstra kontroll nederst for å bla til bestemte tidspunkter under sonikeringen. Hvis du trykker på «Play» (Spill av), spilles hele grafen av gjentatte ganger.

9.6.4.2. Fanen Evaluation (Evaluering)

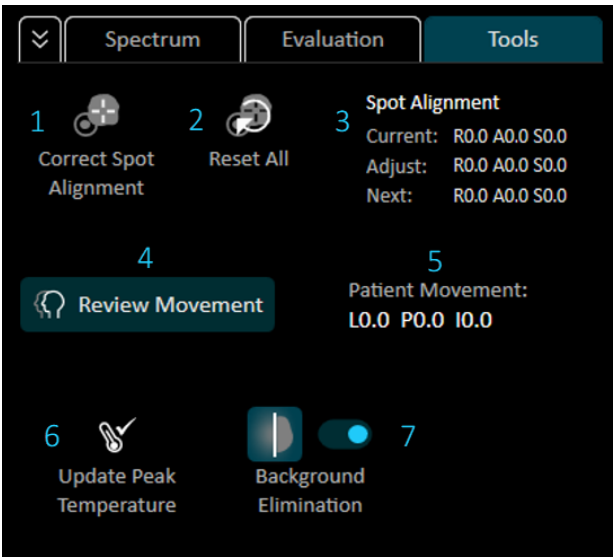


Figur 9-20: Underfasen Review (Gjennomgang) – fanen Evaluation (Evaluering)

Fanen Evaluation (Evaluering) inneholder ytterligere informasjon om den aktuelle sonikeringen.

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Vurdering	Valgfrie tekstkommentarer og numeriske poengsummer for pasientbedring. Opplysningene som er lagt inn, er synlige i RAPPORTEN og i avspillingsmodus og kan også redigeres når som helst.
2.	Spiral-gjennomgang	Gå til skjermbildet Spiral Review (Spiral-gjennomgang) hvis spiralvurderingsskjemaer er hentet inn.
3.	Lesion Evaluation Scan (Lesjonsevalueringsskanning)	Forskriver en lesjonsevalueringsskanning. Identisk med knappene og kontrollene som finnes underfasen DEFINE (DEFINER).
4.	Verktøytips-ikonet Info	Viser tilleggsinformasjon når du holder markøren over
5.	Veksleknappen AC-PC / RAS	Bytter mellom koordinatsystemene som målbevegelsesvektoren er basert på
6.	Målbevegelsesvektorer	Viser forskjellen (bevegelsen) fra de forrige og fra de opprinnelige målkoordinatene til det nåværende sonikerte stedet.

9.6.4.3. Fanen Tools (Verktøy)



Figur 9-21: Underfasen Review (Gjennomgang) – Fanen Tools (Verktøy)

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Correct Spot Alignment (Korrigerer punktinnretting)	Brukes for å finjustere fokus. Hvis et varmepunkt ikke er sentrert på målpunktet (> 1,0 mm), må du trykke på «Correct Spot Alignment» (Korrigerer punktinnretting) og plassere markøren i midten av det oppvarmede området. Systemet vil forsøke å korrigere plan for å ta høyde for denne forskyvningen i de påfølgende sonikeringene. Merk muligheten til å ignorere korreksjonen langs frekvensretningen (anbefales for TMAP-basert termometri, da den er følsom for frekvensforskyvninger).
2.	Reset All (Tilbakestill alt)	Avbryt alle punktjusteringer utført siden behandlingsstart.
3.	Alignment coordinates (Innrettingskoordinater)	Current (Nåværende): Justering under sonikering Adjust (Juster): Foreslått justering Next (Neste): Akkumulert justering for neste sonikering.
4.	Review movement (Gå gjennom bevegelse)	Åpner skjermbildet for bevegelsesgjennomgang. Det ligner på skjermbildet for bevegelseevaluering, men det er ingen mulighet til å oppdage bevegelse med en ny skanning.
5.	Patient movement vector (Pasientbevegelsesvektor)	Den siste bevegelsen beregnet før sonikering.
6.	Update Peak Temperatur (Oppdater topptemperatur)	Setter toppsonikeringstemperaturen til topp-AVG-temperaturen ved markørens nåværende sted.
7.	Background Elimination (Bakgrunnseliminering)	Funksjonen Background Elimination (Bakgrunnseliminering) har som mål å korrigere artefakter i bakgrunnstemperaturen som skyldes ulike avbildningsartefakter.

Nr.	Navn	Beskrivelse
		Hvis du slår denne funksjonen PÅ, aktiveres bakgrunnstemperaturkorrigering i henhold til en bakgrunnsmaske som dekker et så stort område som mulig på temperaturkartet over hjernevev, samtidig som den unngår kranieområdet og lufthulrom (masken er transparent). Topptemperaturen, temperaturkartene og grafene oppdateres. Standardinnstillingen for bakgrunnseliminering er ON (PÅ), men hvis den endres, vil endringen bli videreført til neste sonikering.

9.6.5. Visning av nedtelling for kjøling



Etter en sonikering beregner Exablate-systemet den nødvendige tiden for å kjøle ned pasientens kranium. Den gjenværende kjøletiden vises på skjermen i underfasene REVIEW (GJENNOMGANG) og DEFINE (DEFINER).

Neste sonikering kan ikke utføres før denne tiden er utløpt (knappen Sonicate (Soniker) er utilgjengelig).

Merk at aktiv kjøling ikke hindrer brukeren i å gå videre til underfasen DEFINE (DEFINER), gå tilbake til skjermbildene i PLAN-fasen eller avslutte behandlingen.

9.6.6. Godta eller avvise en sonikering



Etter at du nøye har gjennomgått sonikeringsresultatene, bestemt topptemperaturen og eventuelt lagt til kommentarer, er tiden inne for å gå videre til neste sonikering eller avslutte behandlingen.

Dersom den termiske informasjonen virker pålitelig, trykker du på veksleknappen for å bytte til ACCEPT AND CONTINUE (GODKJENN OG FORTSETT).

Ved å trykke på denne knappen godtar du følgende **termiske resultater** fra denne sonikeringen:

- Målt akkumulering av **varmedose**.
- Godkjent **topptemperatur**.

Hvis varmedataene eller doseprosjeksjonen er påvirket av artefakter og anses som upålitelige, og du vil avvise dem, klikker du på knappen for å avvise sonikeringen, REJECT & CONTINUE (AVVIS OG FORTSETT). Det innebærer at sonikeringsresultatene og dosen ikke vil bli brukt i beregning av akkumulert dose eller parameterprediksjoner.

Denne siden er tom for dobbeltsidig utskrift.

10. INNSTILLINGER

Du kan åpne **Settings (innstillinger)** via **navigasjonslinjen** på venstre side av **oppstartsskjermbildet**. Dialogboksen for innstillinger er en dialogboks som gjør det mulig for brukeren å definere og lagre noen av de tilpassbare behandlingsparameterne og funksjonene. Hver bruker kan definere disse parameterne i henhold til sine preferanser og lagre dem for bruk i senere behandlinger.

Disse innstillingene gir brukeren muligheten til å utføre handlinger som kan brukes under behandlingen, men som ikke nødvendigvis er en del av arbeidsflyten for standardbehandling. Noen av disse handlingene dreier seg om tilpasning av MR-operasjoner, styring av vannsystemet, tilkobling til institusjonsnettverket, bruk av trackere og endring av kalibreringsmodus.

10.1. Oversikt

**ADVARSEL:**

W099D

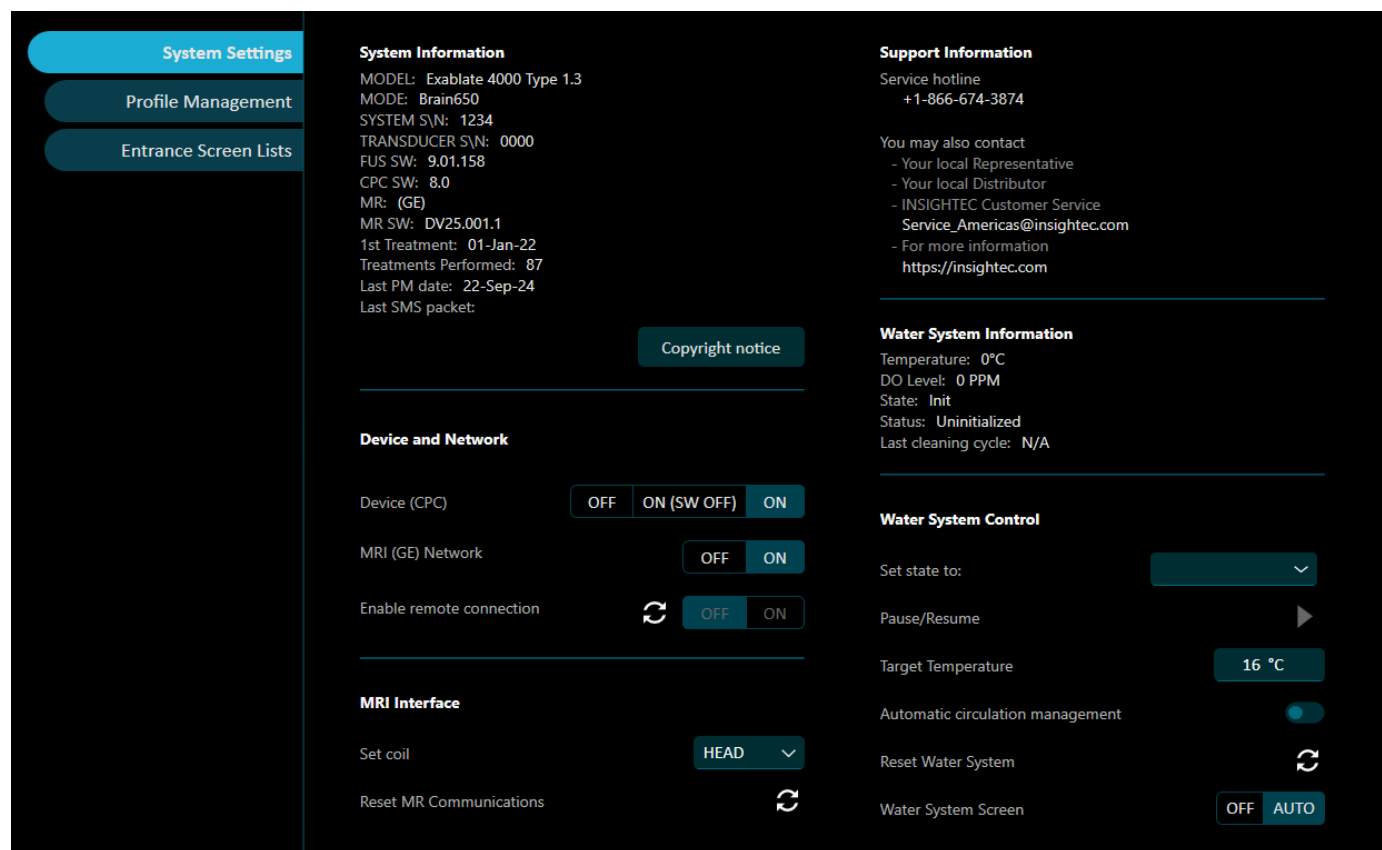
Feil bruk av **avanserte innstillinger** kan forringe behandlingskvaliteten og kan til og med føre til personskader. Ikke endre disse innstillingene uten å rådføre deg med din Insightec-representant.

Det finnes tre forskjellige innstillingsfaner: System, profil og oppstartsskjermliste. Se de enkelte avsnittene for mer informasjon.

**MERK:**

N040

Systemets forhåndsinnstilte behandlingsprofiler kan ikke slettes fra listen, og hvis de redigeres, må de lagres med andre navn.



Figur 10-1: Innstillingsskjermbildet

10.2. System

Systemfanen inneholder samlet informasjon om systemet, inkludert generell informasjon, enhet og nettverk, MR-grensesnitt, informasjon om støtte, informasjon om vannsystem og vannsystemstyring. Se de enkelte avsnittene for mer informasjon.

10.2.1. Systeminformasjon

Systeminformasjon viser systemets egenskaper, inkludert:

- Modell
- Modus
- Systemets serienummer
- Transduserens serienummer
- FUS-programvareversjon
- CPC-programvareversjon
- MR-type (produsent og feltstyrke (0,55 T / 1,5 T / 3 T))

- MR-programvareversjon
- Første behandlingsdato med systemet
- Totalt antall behandlinger utført
- Dato for siste utførte forebyggende vedlikehold
- Siste SMS-pakke

Copyright Notice (Opphavsrett): Trykk på denne knappen for å se listen over åpen kildekode

som komponenter i produktet kan inneholde eller distribueres sammen med.

Copyright notice

10.2.1.1. Opphavsrett

Visse deler av dette systemet kan inneholde – eller distribueres sammen med— utvalgt åpen kildekode. Hvis du trykker på knappen **Copyright Info (Info om opphavsrett)**, åpnes det en tekstfil som viser en liste over slik programvare.

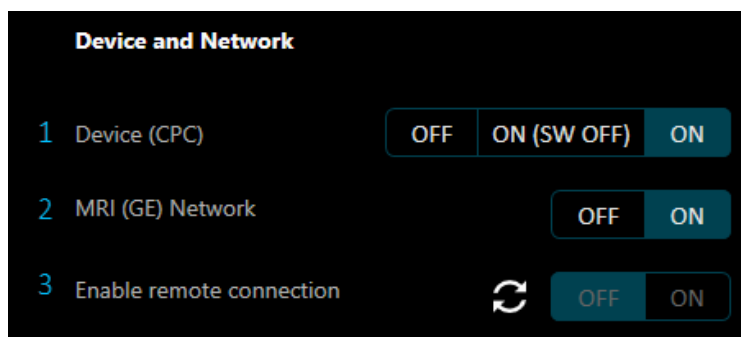


MERK:

Informasjon om systemet finner du i systeminnstillingene i behandlingsmodus samt nederst på skjermen.

N104

10.2.2. Device and Network (Enhet og nettverk)



Figur 10-2: Device and Network (Enhet og nettverk)

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Device (CPC) (Enhet (CPC))	Sett til OFF (AV) for å stenge ned enheten. Når nedstenging gjennomføres (se enhetsstatuslinjen). Sett til ON (PÅ) for å slå på enheten. ON (SW OFF) (PÅ (SW PAV)) er en tilstand der enhets-PC-en er på, men programvaren er avslått. Dette gir tilgang til systemlogger og filer uten å slå på komponentene i MR-rommet.
2.	MRI (GE) Network (MR (GE)-nettverk)	Merk at denne knappen bare er tilgjengelig for systemer med GE MR-maskin. Sett til ON (PÅ) for å koble MR-maskinen til sykehusnettverket.

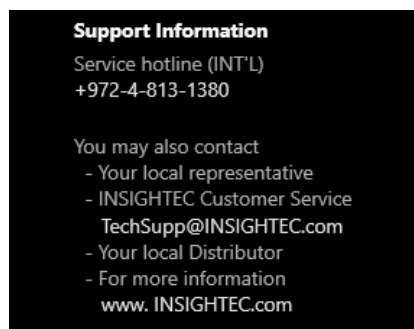
Nr.	Navn	Beskrivelse
		Sett til OFF (AV) for å koble MR-maskinen fra sykehusnettverket. MR-systemet bør kobles fra sykehusnettverket under en behandling. Ved akutt behov for dataoverføring kan du bruke dette alternativet for å koble MR til eller fra det lokale nettverket.  FORSIKTIG: Pasienten må ikke behandles mens MR-maskinen er koblet til sykehusnettverket. C031
3.	Enable remote connection (Tillat ekstern tilkobling)	Sett til ON (PÅ) for å muliggjøre ekstern tilkobling. Sett til OFF (AV) for å blokkere fjernservice- og fjernstøttetilkoblinger.

10.2.3. MR-grensesnitt

Tilbakestill MR-kommunikasjon ved å trykke på tilbakesetillingsknappen (symbol med to piler) . Når du trykker på knappen, gjenoppretter systemet tilkoblingen mellom Exablate-systemet og MR-maskinen. For støttesystemer – angi aktiv spoletype.

10.2.4. Support Information (Støtteinformasjon)

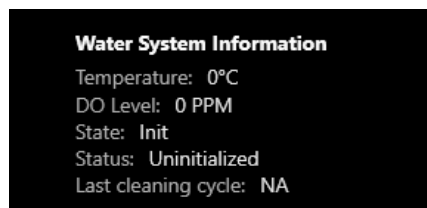
Hvis det er behov for ekstern støtte, kan du se avsnitt **10.2.4, Support Information** (Støtteinformasjon) som vist på bildet nedenfor.



Figur 10-3: Support Information (Støtteinformasjon)

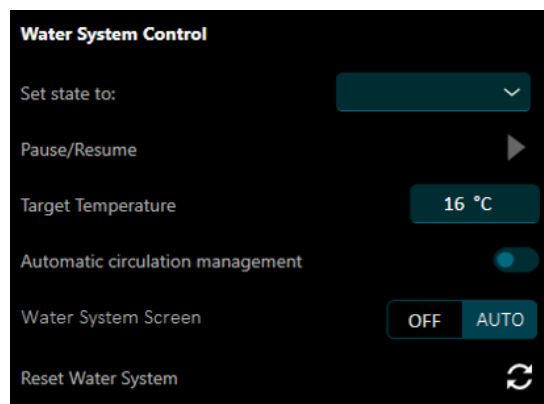
10.2.5. Water System Information (Informasjon om vannsystem)

Water System Information (Vannsysteminformasjon) viser vannsystemets egenskaper i sanntid, som vist på bildet nedenfor.



Figur 10-4: Water System Information (Informasjon om vannsystem)

10.2.6. Water System Control (Styring av vannsystem)



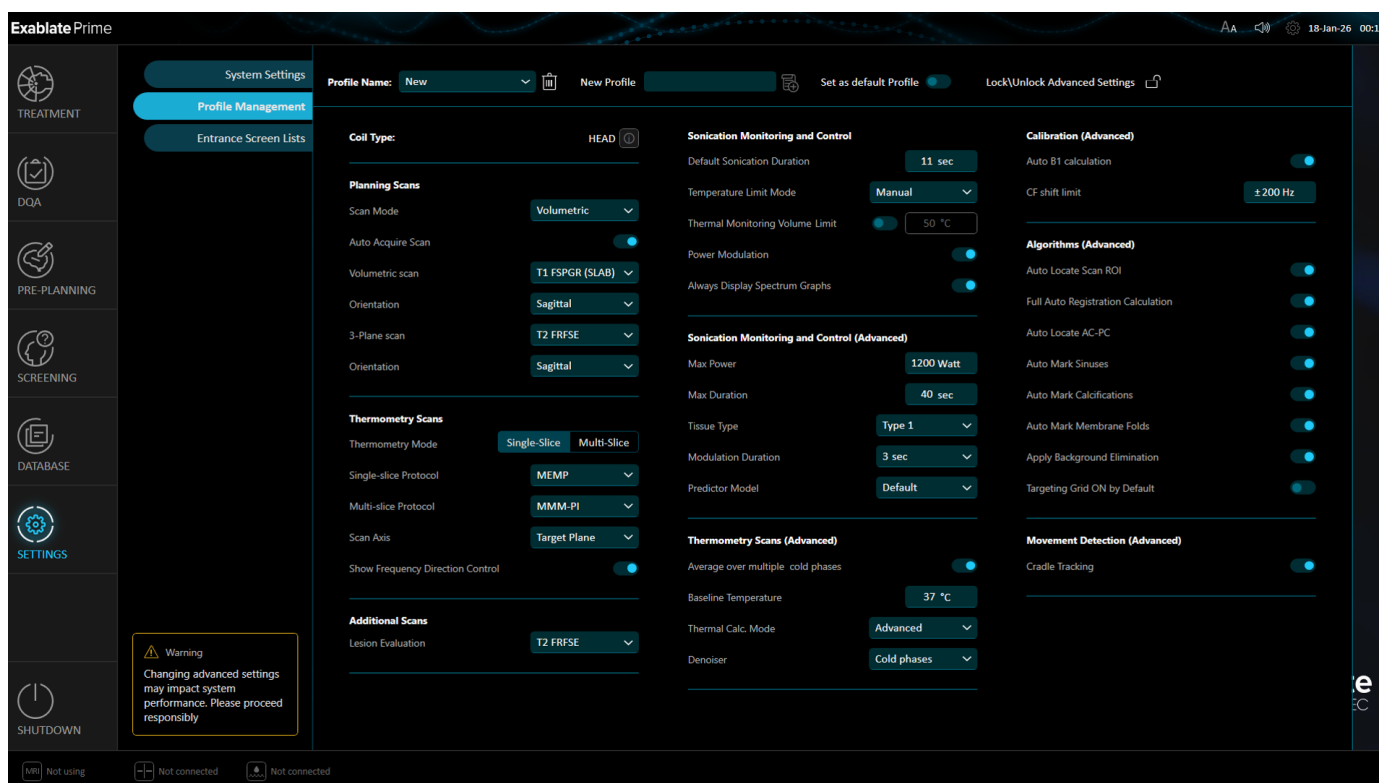
Figur 10-5: Avsnittet Water System Control (Styring av vannsystem)

Nr.	Navn	Beskrivelse
	Angi status på vannsystem	Bla ned i dette feltet for å sette systemet til modusen degassing (avgassing) (før behandling eller DQA) eller circulation (sirkulasjon) (i terapi).
1.	Pause/Resume (Pause/gjenoppta)	Når avspillingsknappen vises, kan den trykkes inn for å starte sirkulasjon (i avgassings- eller i sirkulasjonsmodus). Trykk på nytt når pausesymbolet vises, for å sette sirkulasjonen på pause.
2.	Target Temperature (Måltemperatur)	Endre verdien i måltemperaturfeltet til ønsket vanntemperatur for terapifasen.
3.	Automatic Circulation Management (Automatisk sirkulasjonsstyring)	Denne funksjonen brukes for å styre vannsirkulasjonen automatisk under en behandling for å forhindre artefakter i MR-bilder som skyldes utilsiktet sirkulasjon under skanning.

Nr.	Navn	Beskrivelse
		Sett veksleknappen til ON (PÅ) for å få systemet til automatisk å sette sirkulasjonen på pause under skanning eller sonikering, og til å gjenoppta sirkulasjonen etter at skanningen eller sonikeringen er ferdig.
4.	Water System Screen (Vannsystemskjerm)	Denne knappen gjør det mulig å slå AV/PÅ skjermen på frontenheten.
5.	Reset Water System (Tilbakestill vannsystem)	Trykk på sirkelen med to piler for å tilbakestille vannsystemet når det er i en feiltilstand (på grunn av trykk, sekundære flow-problemer eller vakuumfeil) i henhold til vannsystemstatusindikatoren. Vannsystemet vil gå tilbake til tilstanden «circulation paused» (sirkulasjon pauset). Trykk på sirkelen med de to pilene igjen for å starte sirkulasjonen på nytt.

10.3. Profile-administrasjon

Under fanen Profile Management (Profiladministrasjon) kan brukerne opprette/endre en behandlingsprofil. En behandlingsprofil lar brukeren konfigurere og lagre flere behandlingspreferanser, som type planleggingsskanning, termometrisk skanning og lesjonsevaluering (intraoperativ), som skal brukes under behandlinger. Se de enkelte avsnittene for mer informasjon.



Figur 10-6: Skjermbildet Profil Management (Profiladministrasjon)

10.3.1. Innstillinger for profiladministrasjon

1 Profile Name: New   2 New Profile  3 Set as default Profile ☒ 4 Lock\Unlock Advanced Settings 		
Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Profil Name (Profilnavn)	Eksisterende profiler er listet opp i feltet Profile Name (Profilnavn). - Bla ned for å velge en profil og vise/endre de valgte skannetypene som er knyttet til denne profilen. - Du kan slette en eksisterende profil ved å velge profilen du ønsker å slette. Trykk deretter på søppelbøtten.
2.	New Profile (Ny profil)	For å legge til en ny profil skriver du inn et profilnavn og trykker deretter på knappen Add Profile (Legg til profil).
3.	Set as Default Profile (Angi som standardprofil)	Standardprofilen lastes inn automatisk når systemet slås på. Denne opprinnelige standardprofilen er forhåndsinnstilt og kan ikke redigeres. Du kan angi en annen profil som fremtidig standard ved å bla ned til ønsket profil i feltet Profile Name (Profilnavn) og sette veksleknappen Set as Default Profile (Angi som standardprofil) til ON (PÅ).
4.	Lock/Unlock Advanced Settings (Lås / lås opp avanserte innstillinger)	For å endre andre behandlingsinnstillinger, som sonikeringsovervåking og -styring, avanserte termometriskanninnstillinger, skannekalibrering, avanserte algoritmer og bevegelsesdeteksjon, trykker du på låseikonet.

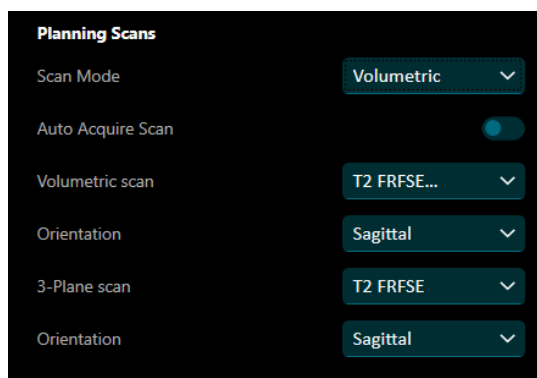
10.3.2. Visning av spoletype (hvis relevant)



På 3T-systemer som støtter alternativer med to spoler, må profilene som vises, være i samsvar med den aktive spolen. Denne velges på systeminnstillingsskjermbildet. En profil blir bare tilgjengelig for bruk med det angitte spoлеvalget.

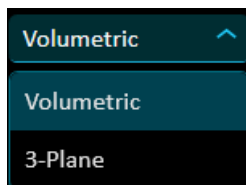
10.3.3. Planleggingsskanninger

I boksen Planning Scans (Planleggingsskanninger) er det mulig å stille inn de automatiske skanneparameterne som vil være standardvalg i den spesifikke profilen som er valgt for behandlingen. Se nedenfor.



Figur 10-7: Innstillinger for planleggingsskanninger

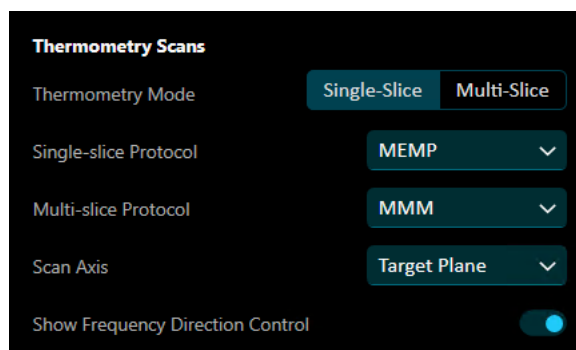
- Bla ned i feltet **Scan Mode (Skannemodus)** for å velge mellom planleggingsskanningsprotokollen **Volumetric (Volumetrisk)** eller **3-Plane (3-plan)**.



Figur 10-8: Valg av skannemodus

- Hvis du vil at en volumetrisk planleggingsskanning skal kjøres automatisk når den automatiske kalibreringen er utført, setter du innstillingen av **Auto Acquire Scan (Utfør skanning automatisk)** til **ON (PÅ)**.
- For en volumetrisk skanning: Velg en av de eksisterende skanneprotokollene fra rullegardinmenyen, og angi ønsket opptaksorientering til aksial, sagittal eller koronal.
- For ent 3-plan-skanning: Velg en av de eksisterende skanneprotokollene fra rullegardinmenyen, og angi ønsket opptaksorientering til aksial, sagittal eller koronal.

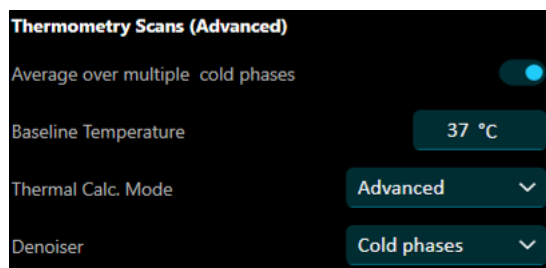
10.3.4. Termometrisk skanning



Figur 10-9: Innstillinger for termometrisk skanning

- Velg enten single-slice (enkeltsnitt) eller multi-slice (flersnitt) som protokoll i Thermometry Mode (Termometrimodus).
- For enkeltsnitt-termometri: Velg den nødvendige protokollen fra rullegardinmenyen (hvis relevant).
- For flersnitt-termometri: Velg den nødvendige protokollen fra rullegardinmenyen (hvis relevant).
- Hvis en PI-kalibreringsskanning ble utført under en behandlingsøkt, vil PI-avbildningsalternativer være tilgjengelige i skanneprotokollens rullegardinmenyer (hvis relevant).
- Skanneakse – setter termometrien til å avbilde enten ved målplanet (langs AC-PC-planet), langs MR-aksen eller på linje med transduseren.
- Show Frequency Direction Control (Vis frekvensretningskontroll) – Vis eller ikke vis veksleknappen for varmeskanningens frekvensretning. Merk at dette ikke kan deaktiveres for termiske enkelttekko-protokoller.

10.3.4.1. Termometrisk skanning (avansert)

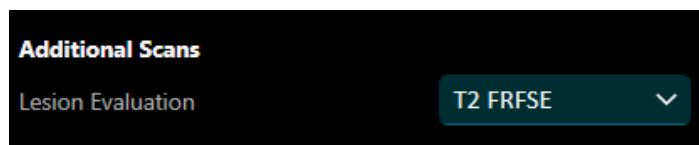


Figur 10-10: Termometrisk skanning (avansert)

- Hvis du setter **Average over multiple cold phases** (Gjennomsnitt over flere kalde faser) til ON (PÅ), tar systemet en gjennomsnittlig baseline-avlesning over alle pre-sonikeringsfasene.
- **Baseline Temperature (Baseline-temperatur)** – Rediger dette feltet for å ta utgangspunkt i en annen baseline-temperatur for kropp. Denne verdien bør ellers være satt til 37 °C som standard.

- **Termisk beregning Mode (Modus)** – Rediger dette feltet for å veksle mellom den avanserte termiske beregningsmodusen og den eldre modulen.
- **Denoiser (Støyreduksjon)** – Bruk støyreduksjon på alle termiske bilder, kun på kalde faser, eller ingen.

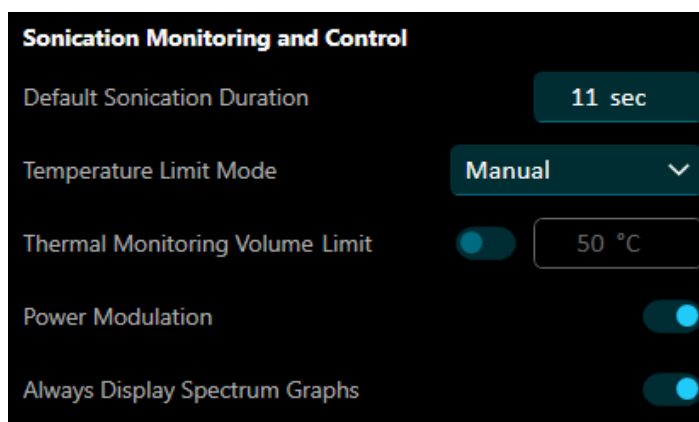
10.3.5. Additional Scans (Flere skanninger)



Figur 10-11: Additional Scans (Flere skanninger)

Velg en preferanseskanning for type lesjonsevaluering (intra-operativ) fra rullegardinmenyen.

10.3.6. Sonication Monitoring and Control (Sonikeringsovervåking og -styring)



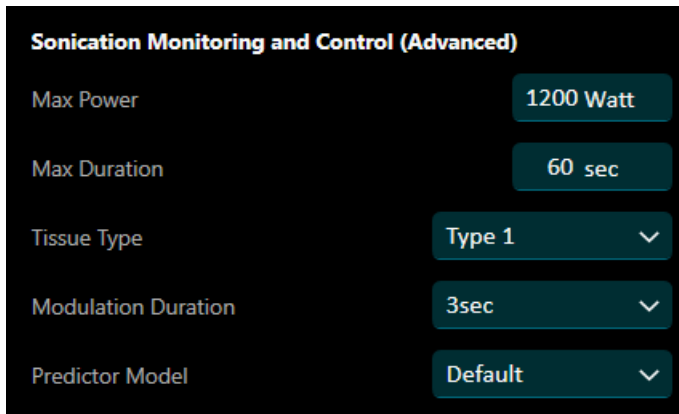
Figur 10-12: Sonication Monitoring and Control (Sonikeringsovervåking og -styring)

- Velg din foretrukne standardvarighet for den første sonikeringen.
- Angi preferanse for temperaturgrensemodus:
 - Veksle mellom de tre temperaturgrensemodusene (se underavsnitt **9.4.2.2, Temperaturgrense** i avsnitt **9.4, Underfasen Define (Definer)**)
- **Thermal Monitoring Volume Limit (Volumgrense for termisk overvåking)**: Aktiver ytterligere kriterier for sonikeringsstopp for topptemperatur innenfor det termiske overvåkingsvolumet. Slå den AV/PÅ, og angi temperaturverdien.

- **Power Modulation (Effektmodulering)** – Sett effektmodulering til ON/OFF (AV/PÅ).
 - Når den er satt til ON (PÅ), reduserer systemet automatisk effekten, til det akustiske signalet faller under terskelen. Deretter prøver systemet å øke effekten igjen, samtidig som det akustiske signalet holdes under terskelen.
 - Hvis den er satt til OFF (AV), stopper systemet automatisk energioverføringen hvis det akustiske signalet krysser de forhåndsdefinerte terskelverdiene.
 - Merk at terskelen for å stoppe en sonikering på grunn av kavitasjon er den samme uavhengig av hvilken tilstand denne veksleknappen er i.
- **Always Display Spectrum Graphs (Vis alltid spektrumgrafer)** – Sett til ON (PÅ) for å vise de akustiske signalgrafene under en sonikering. Sett til OFF (AV) for å ha disse grafene skjult under en sonikering. Selv om veksleknappen er satt til OFF (AV) i innstillingene, kan brukeren slå dem på igjen når som helst under sonikeringen.

10.3.7. Sonication Monitoring and Control (Advanced)(Sonikeringsovervåking og -styring (avansert))

Merk: Disse innstillingene skal ikke endres uten å rådføre seg med en representant fra Insightec.



Sonication Monitoring and Control (Advanced)	
Max Power	1200 Watt
Max Duration	60 sec
Tissue Type	Type 1
Modulation Duration	3sec
Predictor Model	Default

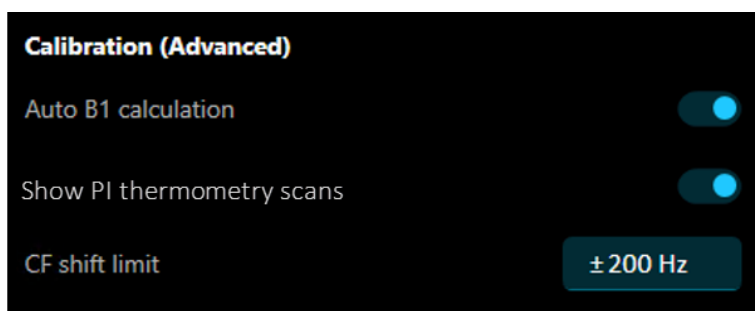
Figur 10-13: Sonication Monitoring and Control (Advanced)(Sonikeringsovervåking og -styring (avansert))

Angi de øvre grensene for sonikeringsparametere (effekt og varighet), vevstype, tillatt moduleringsvarighet og foretrukket prediktormodell.

- **Max Power (Maks. effekt)** – Maksimal effekt som kan forskrives for en sonikering. Denne verdien er som standard satt til 1200 watt.
- **Max Duration (Maks. varighet)** – Maksimal varighet som kan forskrives for en sonikering. Denne verdien er som standard satt til 60 sekunder.
- **Tissue type (Vevstype)** – Angir grensen for effektmodulering som en funksjon av det akustiske signalet som er detektert.

- **Modulation Duration (Moduleringsvarighet)** – Setter tillatt tidsforlengelse for en sonikering som effektmoduleres, for å nå ønsket temperatur eller for å levere hele den forskrevne mengden av energi.
- **Predictor Model (Prediktormodell)** – Sett til Default (Standard) eller Simplified (Forenklet).
- **Default (Standard)** prediktormodell kan foreslå effekt og varighet og er basert på en adaptiv temperaturprediksjonsalgoritme, mens **simplified (forenklet)** modell ligner på prediktoren som finnes i tidligere versjoner av Exablate Neuro-programvaren, og er basert på en enklere temperaturprediksjonsmodell.

10.3.8. Kalibrering (avansert)



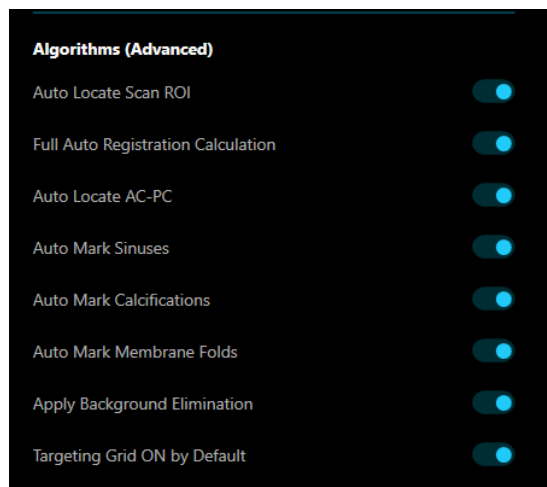
Figur 10-14: Kalibrering (avansert)

- **Auto B1 Calculation (Auto B1-beregning)** – Sett til OFF (AV) for å deaktivere B1-kalibrering. Hvis autokalibrering utføres uten B1-kalibrering, kan B1 ikke utføres under hele behandlingen.
- **Show PI Thermometry Scans (Vis PI-termometriskann)** – Siden PI-sekvenser forutsetter kalibrering, vises de ikke på de termometrirelaterte rullegardinmenyene på profilskjermbildet. Vis PI-termometrialternativer ved å sette «Show PI Thermometry Scans» (Vis PI-termometriskanninger) til ON (PÅ).
- **CF Shift Limit (CF-forskyvningsgrense)** – Angi ønsket maks. tillatt senterfrekvensforskyvning. Hvis CF-forskyvning under autokalibreringen viser seg å være over denne innstilte verdien, vil skanningen kjøres en gang til. En CF med en forskyvning over den innstilte verdien godtas ikke, og systemet vil varsle i dette tilfellet.

10.3.9. Algorithms (Advanced) (Algoritmer (avansert))

Algoritmedelen med veksleknapper lar brukeren bestemme hvilke algoritmer som skal utføres automatisk gjennom arbeidsflyten for behandling.

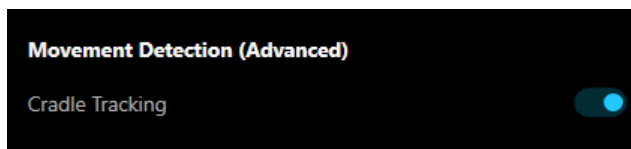
Merk at selv om de er slått av, kan alle algoritmer (unntatt autolokalisering av skannings-ROI) kjøres på forespørsel via behandlingsfasenes grensesnitt.



Figur 10-15: Algorithms (Advanced) (Algoritmer (avansert))

- **Auto Locate Scan ROI (Autolokaliser skannings-ROI)** – Sett til ON (PÅ) for å få den foretrukne planleggingsskanningen til å oppdage snittområde og posisjon automatisk.
- **Full Auto Registration Calculation (Helautomatisk registreringsberegning)** – Sett til ON (PÅ) for å få CT-MR-registrering til å kjøre automatisk når pasientens CT er lastet inn og planleggingsskanningen er fullført. Sett til OFF (AV) for å starte autoregistrering av CT til MR manuelt.
- **Auto Locate AC-PC (Autolokaliser AC-PC)** – Sett til ON (PÅ) for å få AC og PC automatisk plassert når planleggingsskanningen er ferdig. Sett til OFF (AV) for å plassere AC og PC på bilder for planleggingsskanning manuelt.
- **Auto Mark Sinuses (Automarker sinuser)** – Sett til ON (PÅ) for å få sinusene automatisk merket som forbudt område når CT-en er lastet inn.
- **Auto Mark Calcifications (Automarker forkalkninger)** – Sett til ON (PÅ) for å få forkalkninger automatisk markert som forbudt område når CT-en er lastet inn.
- **Auto Mark Membrane Folds (Marker membranfolder automatisk)** – Sett til ON (PÅ) for å få membranfolder automatisk merket som forbudt område når skanningen av membranfoldene er fullført.
- **Apply Background Elimination (Bruk bakgrunnseliminering)** – Slå starttilstanden til bakgrunnselimineringsalgoritmen av/på (se 9.6.4.3 Fanen Tools (Verktøy))
- **Targeting Grid ON by Default (Rutenett for definisjon av målpunkt slått PÅ som standard)** – Slå på starttilstanden til verktøyet for rutenett for definisjon av målpunkt når du går inn i underfasen Targeting (Definisjon av målpunkt).

10.3.10. Bevegelsesdeteksjon (avansert)

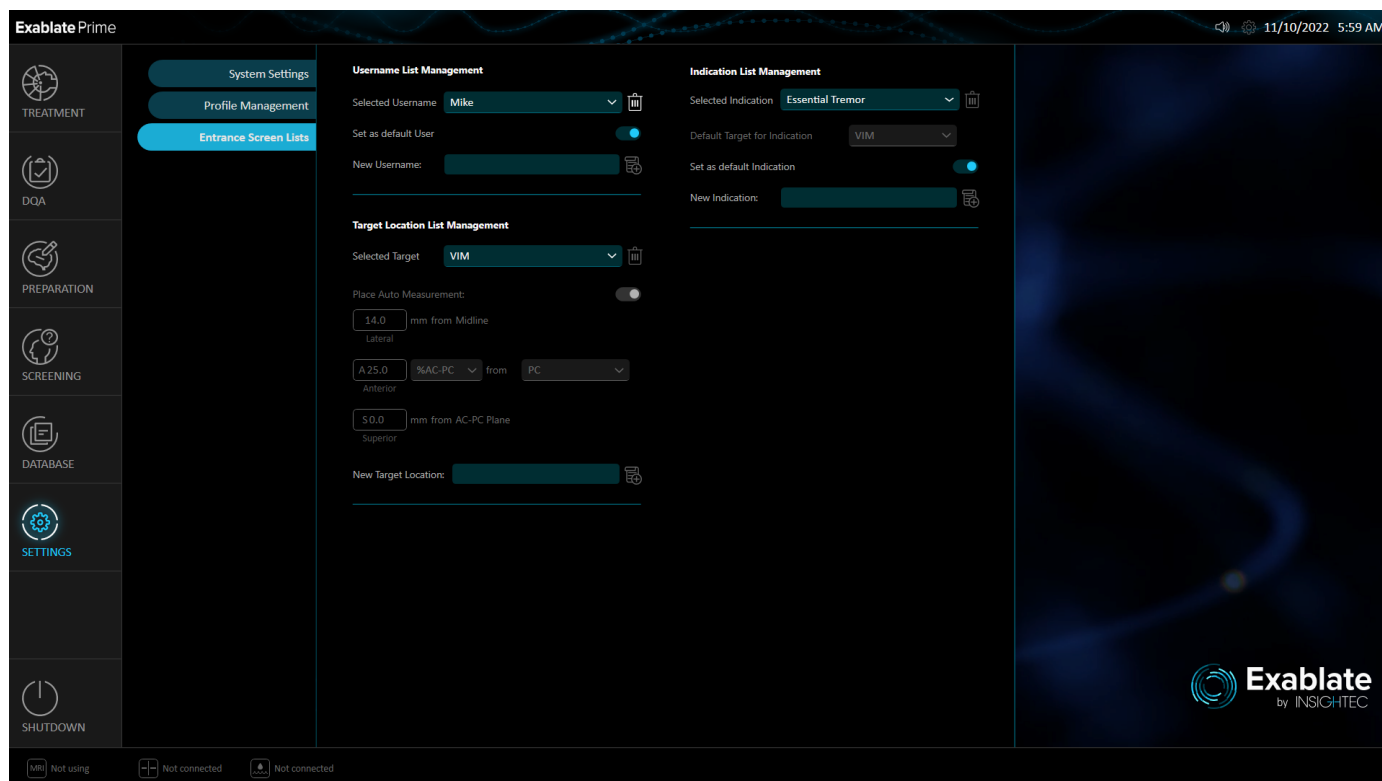


Figur 10-16: Movement detection (Advanced) (Bevegelsesdeteksjon (avansert))

Cradle Tracking (Sporing av støtte) er en annen protokoll for bevegelsesdeteksjon som brukes med systemer som har en STC-konfigurasjon. Sett til OFF (AV) for å deaktivere denne støttesporingsprotokollen.

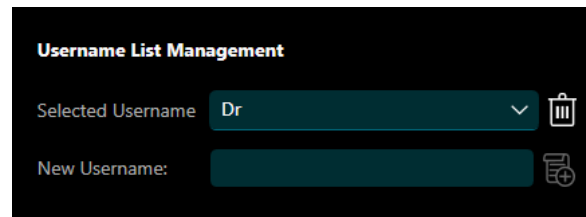
10.4. Oppstartsskjermlister

Fanen Entrance Screen List (Oppstartsskjermliste) gjør det mulig for brukeren å redigere feltene som er tilgjengelige når systemet slås på: Username List Management (Håndtering av brukernavnliste), Target Location List Management (Håndtering av målplasseringsliste) and Indication List Management (Håndtering av indikasjonsliste). Se de enkelte avsnittene for mer informasjon.



Figur 10-17: Skjerm bilde for håndtering av oppstartsskjermliste

10.4.1. Håndtering av brukernavnliste

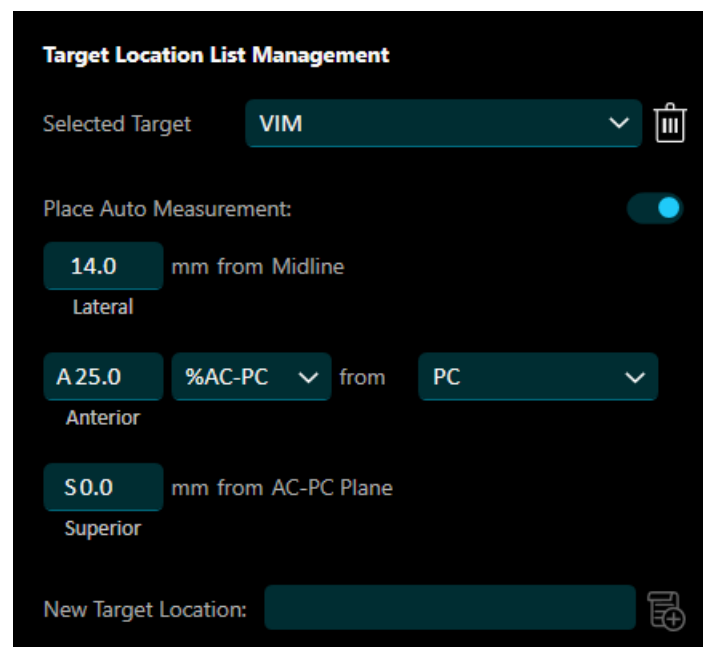


Figur 10-18: Håndtering av brukernavnliste

- Brukernavnet betegner den behandlende legen.
- Slett et brukernavn ved å bla i rullegardinmenyen Selected Username (Valgt brukernavn), velg brukernavnet du vil slette, og trykk deretter på søppelbøtteikonet.
- Legg til et nytt brukernavn ved å skrive inn et navn i feltet og deretter trykke på ikonet for å legge til listeelement. 

10.4.2. Target Location List Management (Håndtering av målplasseringsliste)

Definer standardkoordinatene for ulike anatomiske mål i delen **Target Location List Management (Håndtering av målplasseringsliste)**.



Figur 10-19: Target Location List Management (Håndtering av målplasseringsliste)

- Velg målet fra rullegardinmenyen for å redigere koordinatene til et mål. Når du har valgt et mål, kan du definere lateralitet, anterior-posterior-aspekt fra PC, AC eller MCP definert i prosent eller millimeter, og superior-inferior aspekt fra AC-PC-planet.
- For å legge til et nytt mål skriver du inn målnavnet i feltet New Target Location (Ny målplassering)

og trykker deretter på ikonet for å legge til listeelement.



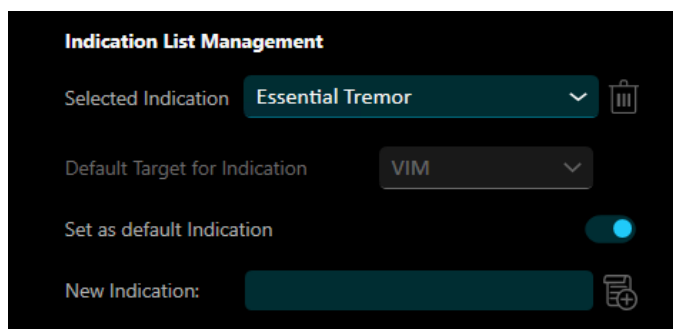
- Slett et mål ved å velge et mål å slette fra rullegardinmenyen, og trykk deretter på

søppelbøtteikonet.



10.4.3. Indication List Management (Håndtering av indikasjonsliste)

Definer hvilke anatomiske mål som er knyttet til ulike kliniske indikasjoner under Indication List Management (Håndtering av indikasjonsliste).

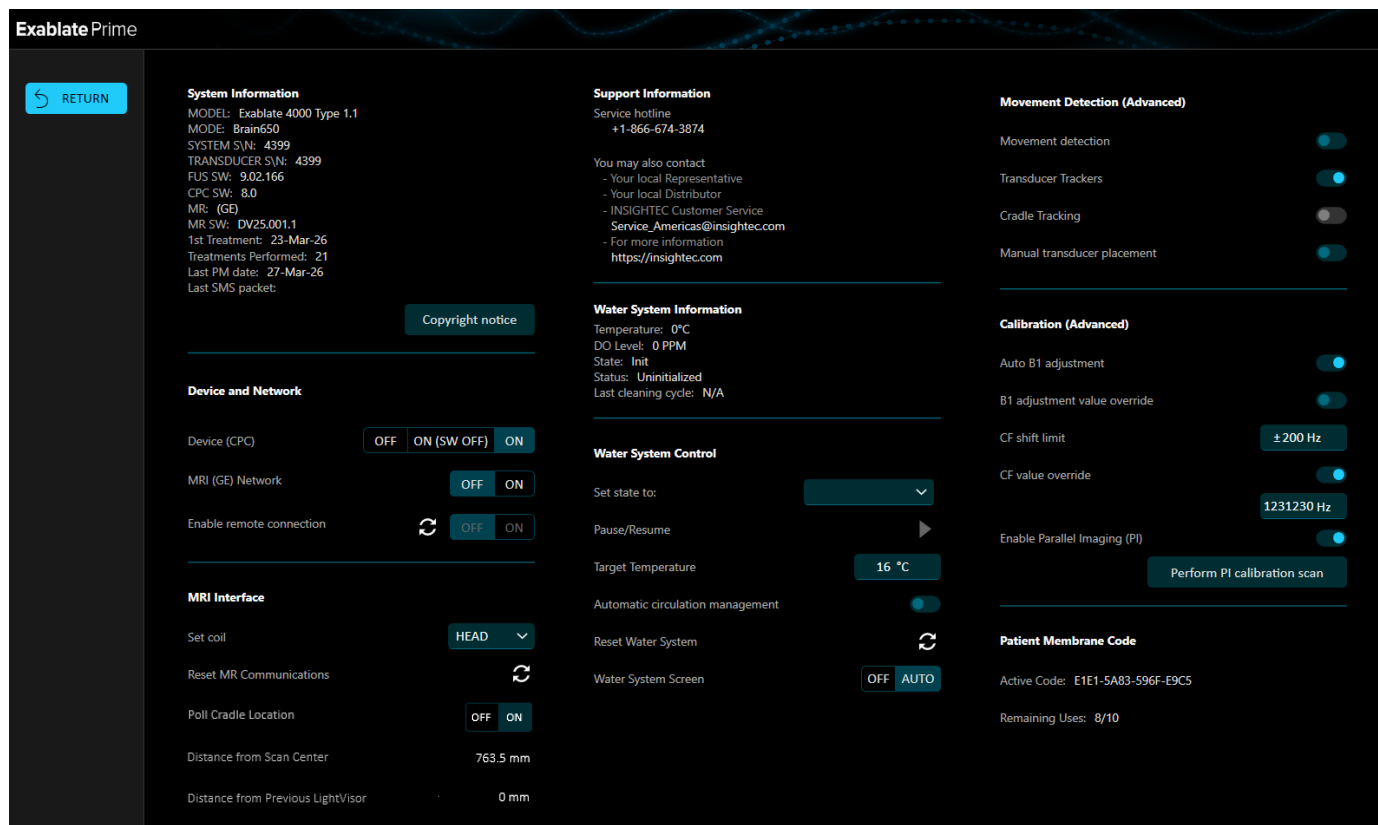


Figur 10-20: Indication List Management (Håndtering av indikasjonsliste)

- For å endre hvilket målpunkt som er knyttet til en indikasjon, må du sørge for at målpunktet er definert under Target Location List Management (Håndtering av målplasseringsliste). Bruk deretter rullegardinmenyen for Selected Indication (Valgt indikasjon) for å velge en indikasjon, og velg Default target for Indication (Standardmålpunkt for indikasjon).
- Set as Default Indication (Sett som standardindikasjon) settes til ON (PÅ) for å få den valgte indikasjonen til å vises automatisk når systemet slås på.
- Definer en ny indikasjon ved å skrive inn navnet på indikasjonen i feltet New Indication (Ny indikasjon), og trykk deretter på ikonet for å legge til listeelement.

10.5. Systeminnstillinger (behandlingsmodus)

Innstillingene er tilgjengelige i behandlingsfasene (Plan og Terapi) og i DQA-fasen.

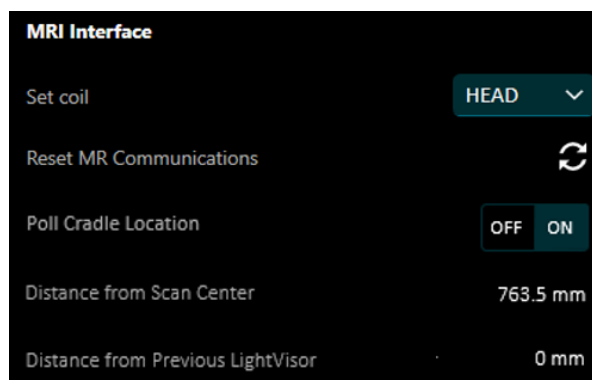


Figur 10-21: Skjerm bilde for systeminnstillinger (under behandling og DQA)

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	System Information (Systeminformasjon)	Denne delen viser systeminformasjon, se avsnitt 10.2.1, Systeminformasjon.
2.	Device and Network (Enhet og nettverk)	Denne delen gjør det mulig for brukeren å kontrollere enhets- og nettverkskommunikasjon, se avsnitt 10.2.2, Device and Network (Enhet og nettverk).
3.	MRI Interface (MR-grensesnitt) under behandling	Se del 10.2.2, MR-grensesnitt I tillegg kommer et ekstra alternativ for å be om plassering av MR-støtten i PHILIPS-systemer.
4.	Support Information (Støtteinformasjon)	Denne delen viser informasjon om systemstøtte. Se avsnitt 10.2.4, Support Information (Støtteinformasjon).
5.	Water System Information	Denne delen viser informasjon om vannsystemet, se avsnitt 10.2.5 Water System Information (Informasjon om vannsystem).

Nr.	Navn	Beskrivelse
	(Informasjon om vannsystem)	
6.	Water System Control (Styring av vannsystem)	Denne delen gjør det mulig for brukeren å kontrollere vannsystemet, se avsnitt 10.2.4, Water System Information (Informasjon om vannsystem) .
7.	Bevegelsesdeteksjon (avansert)	Se avsnitt 10.3.10, Bevegelsesdeteksjon (avansert) .
8.	Kalibrering (avansert)	Se avsnitt 10.5.3, Kalibrering (avansert) .
9.	Pasientmembrankode	Vis den nåværende membraninformasjonen, inkludert: 1. Kodens 2. Gjenværende bruk Se avsnitt 3.4.3, Pasientmembrankode.

10.5.1. MR-grensesnitt



Figur 10-22: Avsnittet MRI Interface (MR-grensesnitt)

10.5.1.1. Angi MR-spole

På steder med 3T-maskin defineres det en standardspole og en alternativ spole under installasjonsprosessen.

Prosedyren **Set Coil (Angi spole)** utføres når det er nødvendig å bytte mellom disse spolene under en behandling. Det typiske brukstilfellet blir skanning med MR-maskinens integrerte kroppsspole i stedet for Insightec hodespole ved problemer med bildebehandlingen.

- Velg spolen du vil bruke fra rullegardinmenyen. Systemet vil automatisk angi MR-spolen som er i bruk, som den alternative spolen. Fra dette tidspunktet vil alle skanninger utføres ved hjelp av den alternative spolen.
- Velg riktig spole eller avslutt behandlingen for å gå tilbake til standard spoledefinisjon.

10.5.1.2. Tilbakestille MR-kommunikasjon

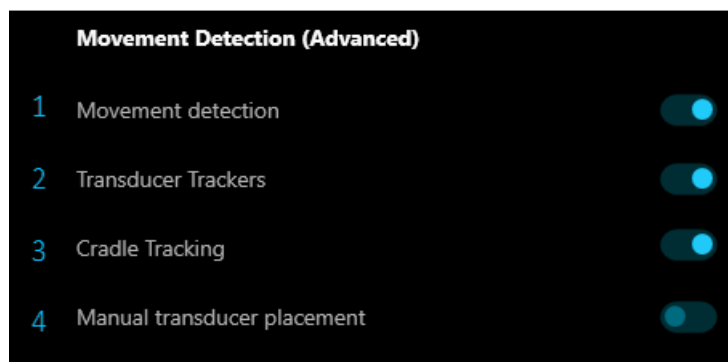
Trykk på knappen **Reset MR Communications (Tilbakestill MR-kommunikasjon)** for å fornye tilkoblingen mellom FUS-arbeidsstasjonen og MR-maskinen.

10.5.1.3. Landemerke-plassering (kun PHILIPS)

Hent transduserens posisjon, og vis gjeldende bordposisjon samt endringen fra forrige landemerke (lightvizer).

10.5.2. Bevegelsesdeteksjon (avansert)

De avanserte alternativene er ikke en del av standard arbeidsflyt, og det kan være farlig for pasienten å endre dem.



Figur 10-23: Avsnittet Movement Detection (Advanced) (Bevegelsesdeteksjon (avansert))

10.5.2.1. Bevegelsesdeteksjon

Movement Detection (Bevegelsesdeteksjon) – Sett denne til OFF (AV) for å deaktivere bevegelsesdeteksjonsskanningen som utføres før hver sonikering.



ADVARSEL:

Bevegelsesdeteksjon er som standard PÅ, og det frarådes på det sterkeste å slå den av i et klinisk miljø. W067

10.5.2.2. Deaktivere/aktivere transdusertrackere

Standardalternativet er ON (PÅ). Derfor utføres fasen **Calibrate (Kalibrering)** med trackere, og en trackerskanning utføres før hver sonikering.

Trykk på den samme knappen for å sette den til **OFF (AV)**.



MERK:

Dette alternativet skal bare brukes under behandlingen hvis det er gjentatte feil ved trackerskanning eller gjentatte forekomster av falske feil ved transduserbevegelse. N057

10.5.2.3. Deaktivere sporing av støtte

I oppsett der **Cradle Tracking (Sporing av støtte)** er irrelevant, kan den deaktiveres ved å slå den **AV**.

Det betyr at korrigerte relative koordinatsystemer for hjelmsystemet ikke lenger vil bli vist på MR-bildene, og enhver endring av støttens posisjon vil bli betraktet som pasientbevegelse. Algoritmene for **pasient- og transduserbevegelsesdeteksjon** forblir **aktive**.

Se underavsnitt **10.5.2, Bevegelsesdeteksjon (avansert)** i avsnitt **10.3, Profile-** for å sette sporing av støtten til OFF som standard.



ADVARSEL:

W102

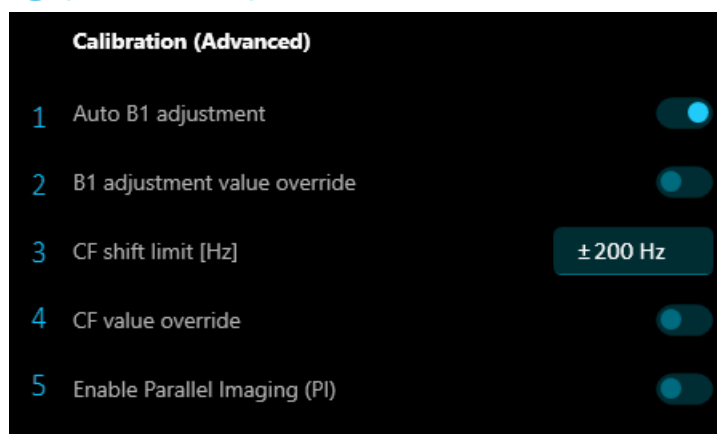
Ved å deaktivere deteksjon av støttebevegelse øker risikoen for feilretting mot mål, og dette frarådes på det sterkeste i et klinisk miljø.

10.5.2.4. Manuell plassering av transduser (forskning, valgfri)

Hvis det blir nødvendig å utføre kalibrering uten å være avhengig av sporingsinformasjon, kan kalibreringen settes til modusen **Manual (Manuell)**. I manuell modus endres knappene på kalibreringsskjermen tilsvarende.

Dette alternativet er til forskningsformål. Ta kontakt med din Insightec-representant for mer informasjon.

10.5.3. Kalibrering (avansert)



Figur 10-24: Avsnittet Calibration (Advanced) (Kalibrering (avansert))

- **Auto B1 Adjustment (Automatisk B1-justering)** – Kartlegger og stiller automatisk inn B1-verdien for senere skanninger
- **B1 Adjustment Value Override (Overstyr B1-justeringsverdi)** – Hvis man finner ut at det er best å bruke en konstant B1-verdi, sett veksleknappen til ON (PÅ) for å sette B1 manuelt. Bare tilgjengelig hvis automatisk B1-justering har blitt utført.
- **CF Shift Limit (CF-forskyvningsgrense)** – Hvis forskyvningsverdien av MR-sentralfrekvensskanningen overskrider denne grensen, kjøres MR-sentralfrekvensskanningen automatisk på nytt, til forskyvningverdien er under grensen.
- Trykk på feltet for å endre CF-forskyvningsgrensen.

- **CF Value Override (Overstyr CF-verdi)** – Overstyr forskyvningsverdien som ble funnet under den normale MR-senterfrekvensskanningen.
- **Enable Parallel Imaging (PI) (Tillat Parallel Imaging (PI))** – Muliggjør opptak av et PI-kalibreringsskanning. Når kalibreringsskanningen er utført, vises PI-støttende varmeskanninger i listen under behandling.

10.5.4. Gå ut av System Settings (Systeminnstillinger) (Treatment (Behandling))

Gå ut av **Settings (Innstillinger)** ved å trykke på **RETURN (TILBAKE)** på siden av skjermbildet. Da vil systemet gå tilbake til den fasen som var aktiv før du åpnet **Settings (Innstillinger)**.

Denne siden er tom for dobbeltsidig utskrift.

11.AVSPILLINGSMODUS

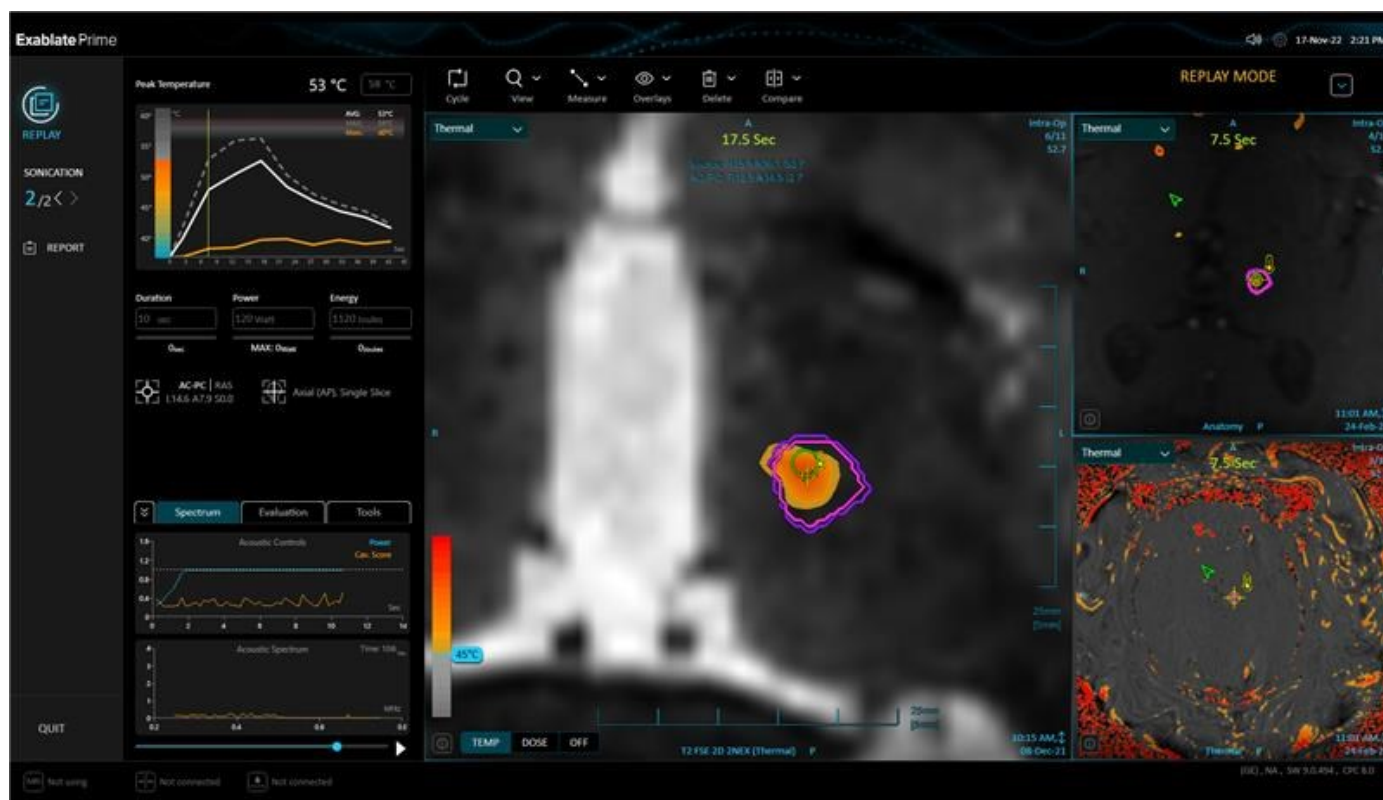
11.1. Oversikt

To avspillingsmoduser er tilgjengelige:

- **Online:** Avspilling av tidligere sonikeringer i en aktiv undersøkelse, tilgjengelig fra behandlingen selv mens den fortsatt er aktiv. Se avsnitt **11.3, Online avspilling**.
- **Offline:** Du kan spille av en tidligere behandlingsøkt fra **Data Management (Datahåndtering)** ved å velge og dobbeltklikke (se **DATAHÅNTERING** kapittel og avsnittet **Offline Replay (Offline-avspilling)**).

For begge moduser gjelder det at når **Replay mode (Avspillingsmodus)** er startet, vil skjermbildet ligne på **Review Substage (underfasen Gjennomgang)** i **Therapy Stage (behandlingsfasen)** (ettersom Replay mode (Avspillingsmodus) er en ren observasjonsmodus, er verktøy som korreksjon av punktinnretting eller oppdatering av topptemperatur ikke lenger tilgjengelige). Skjermbildet viser resultatene av sonikeringen som ble utført sist. På denne måten kan operatøren observere de innskannede temperaturkartene og temperaturgrafen for alle tidligere sonikeringer.

Vær oppmerksom på at enkelte redigeringsverktøy ikke lenger er tilgjengelige i avspillingsmodus.



Figur 11-1: Skjermbildet Offline Replay (Offline avspilling)

11.2. Verktøypanel for Replay (Avspilling)



Figur 11-2: Verktøypanel for Replay (Avspilling)

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Sonation Traceability (Sonikeringssporbarhet)	Dette feltet viser det totale antallet sonikeringer samt det aktuelle sonikeringsnummeret som vises på avspillingsskjermen. Trykk på piltastene for å veksle mellom sonikeringene.
2.	Knappen Return (Tilbake)	Knappen er bare tilgjengelig i Online Replay (Online avspilling). Trykk på denne knappen for å forlate skjermbildet Replay (Avspilling) og gå tilbake til forrige skjermbilde.
3.	Knappen Report (Rapport)	Trykk på denne knappen for å få tilgang til rapporten med behandlingssammendrag.

11.3. Online avspilling

Modusen **Online Replay (Online avspilling)** gjør det mulig for brukeren å analysere resultatene av tidligere sonikeringer utført under behandlingsfasen av den aktive undersøkelsen.

11.3.1. Gå inn i Online Replay (Online avspilling)

For å gå inn i avspillingsmodus under en behandling trykker du på **Replay (Spill av)** under sonikeringssyklusgrafikken på venstre side.



Alternativt kan du trykke på tilbakepilen ved siden av det aktuelle sonikeringsnummeret.

11.3.2. Gå ut av Online Replay (Online avspilling)

For å gå ut av **Replay (Avspilling)** trykker du på **Return (Tilbake)**  **RETURN** . Da vil systemet gå tilbake til det samme skjermbildet som du åpnet **Replay (Avspilling)** fra. Alternativt kan du bruke fremoverpilen ved siden av sonikeringsnummeret for å gå tilbake til gjeldende skjermbilde for sonikeringsforskriving.

11.4. Offline avspilling

Offline Replay (Offline avspilling) gjør det mulig for brukeren å gå gjennom tidligere behandlinger som er utført og lagret i databasen, eller som er importert til systemet.

Ytterligere handlinger som kan utføres i modus for offline-avspilling:

- Ta skjermbilder
- Last inn flere pasientvurderingsskjemaer (f.eks. vurdering i sittende stilling etter operasjonen eller oppfølging etter 1 måned),
- Sammenligne behandlingsrapport og spiraler med en valgt referanserapport
- Oppdatere kommentarer og vurderingsskårer

11.4.1. Åpne Offline Replay (Offline avspilling)

For å gå inn i offline Replay (Avspilling) åpner du Database på navigasjonslinjen.

Velg en behandling fra listen, og klikk på knappen «Load Replay» (Last inn avspilling) for å laste inn en tidligere behandlingsøkt (se avsnitt **13.1.1, Velge database** og avsnitt **13.1.2, Hoved-databasevinduet**).

Dobbeltklikk på en tidligere behandlingsøkt for å åpne sammendragsrapporten (hvis tilgjengelig).

Når du åpner **Replay (Avspilling)** via **Database (Database)**, viser skjermbildet **Replay (Avspilling)** den første sonikeringen i behandlingen.

11.4.2. Gå ut av Offline Replay (Offline avspilling)

For å gå ut av Offline Replay (Offline avspilling) trykker du på «Quit» (Avslutt). Du blir sendt tilbake til Database-skjermbildet.

Denne siden er tom for dobbeltsidig utskrift.

12. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

12.1. Rengjørings-/desinfeksjonsmaterialer

RENGJØRING AV EXABLATE-SYSTEMET KREVER FØLGENDE:

Desinfeksjon av transduser og vannsystem

50 ml (f.eks. to 25 ml flasker) natriumhypokloritt (CAS-nr. 7681-52-9) 4,00–4,99 % til desinfeksjon og vedlikehold av Exablate vanntank, vannsystem og transduser

Desinfeksjonsløsningen skal kun inneholde natriumhypokloritt som virkestoff, uten andre virkestoffer (blekemiddel er for eksempel ikke egnet).



FORSIKTIG:

C043D

Bruk av materialer som avviker fra instruksjonen ovenfor, kan føre til skader på systemet og redusert ytelse.



MERK:

N084

Kontakt din Insightec-representant for mer informasjon eller hvis du trenger hjelp til å skaffe de nødvendige rengjøringsmidlene.

Rengjøring og desinfisering av overflater



MERK:

N085

Rengjøring/desinfeksjon av overflater må utføres etter hver pasientbehandling.



FORSIKTIG:

C032

Det anbefales å bruke personlig verneutstyr (f.eks. hansker) ved håndtering av membranen og utførelse av rengjøringsprosedyren (håndtering av systemkomponenter, rengjøringsløsning og våtservietter).

En pakke med (minst fem) desinfeksjonsservietter som inneholder 0,2–0,4 % benzalkoniumklorid (CAS-nr. 8001-54-5) til bruk ved rengjøring og desinfeksjon av silikondekselet, transduseren og Exablate-tilbehøret (se nedenfor).

Rengjøring av hoderammen

- Medisinsk alkohol IPA 70 % (isopropylalkohol 70 % i vann)
- Renset vann som oppfyller ISO 3696 (1987) grad 2, eller ASTM (D1193-91) type II, eller NCCLS (1988) type II eller tilsvarende.
- Loftfrie kluter

12.2. Prosedyre for håndtering av pasientmembran og -spoler

Pasientmembraner og spoler leveres usterile og er til engangsbruk. Kast membraner, spoler og oppbevaringsboksen etter hver bruk i henhold til lokale/institusjonens prosedyrer.

12.3. Exablate MR adaptergrunnplate, HS og prosedyre for rengjøring av benk

Siden MR-bordet står i et ikke-sterilt helsemiljø, forventer Insightec at bordet dekkes med et trekk for hver pasient.



MERK:

Lakenet og benken skal håndteres i henhold til institusjonens krav.

N086D

Trinn 1. Før rengjøringsprosessen skal hjelmsystemet flyttes til oppbevarings- og overføringsvognen.

Trinn 2. Bruk tørkepapir eller en klut for å absorbere og tørke opp overflødig vann som kan ha samlet seg i bunnplatens beholder, og avslutt med å tørke over bunnplateoverflaten med en desinfeksjonsserviett (spesifisert i avsnitt 12.1, Rengjørings-/desinfeksjonsmaterialer).

Trinn 3. Koble fra og oppbevar adaptergrunnplaten

Trinn 4. Bruk de dedikerte klutene for rengjøring og desinfeksjon av overflater som er spesifisert i avsnitt **12.1, Rengjørings-/desinfeksjonsmaterialer** for å tørke grundig over alle eksponerte overflater på hjelmsystemet, rammen og stolpene som holder rammen.



MERK:

Når hjelmsystemet er fjernet fra MR-benken, kan MR-maskinen brukes mens rengjøringen pågår.

N087

12.4. Prosedyre for håndtering av transduseren

Etter hver prosedyre eller rengjøringscyklus skal alle overflater på transduseren tørkes av med en tørr, lofri klut. Se **Figur 12-1**. Vær ekstremt forsiktig så du ikke riper elementene.

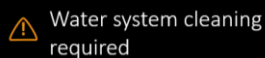


Figur 12-1: Prosedyre for håndtering av transduseren

12.5. Prosedyre for desinfisering av transduser og vannsystem

Periodisk rengjøring og desinfeksjon av transduseren og vannsystemrørene og -tanken er nødvendig.

En passiv melding vises i behandlingsfanen og statusområdet hvis det er nødvendig med rengjøring:



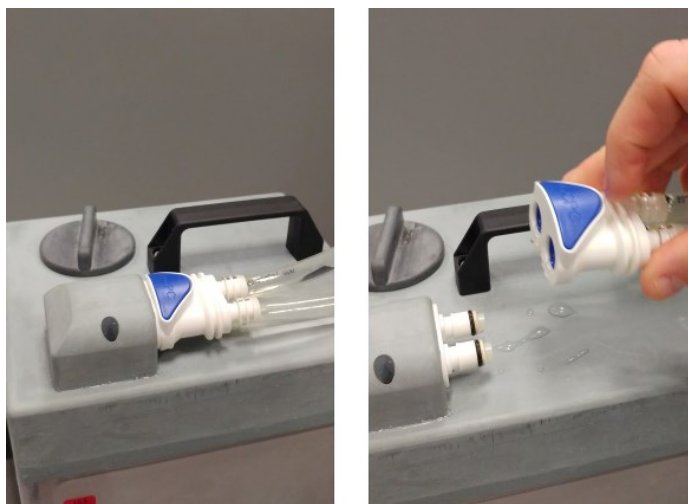
Prosedyren må utføres når fem pasienter har blitt behandlet, eller hvis det har gått over syv dager uten rengjøring etter en behandling. En generell anbefaling er å utføre rengjøringscyklusen på slutten av hver behandlingsdag. Følg disse trinnene:

- Trinn 1. Hvis vannsystemet er av – slå det på.
- Trinn 2. Kontroller at transduseren er helt tom for vann eller smuss. Hvis ikke må den tømmes for vann og/eller rengjøres for synlig smuss med de medfølgende rengjørings- og desinfeksjonsserviettene (spesifisert i avsnitt **12.1, Rengjørings-/desinfeksjonsmaterialer**).
- Trinn 3. Rengjør DQA-dekselet med desinfeksjonsservietter, og tett transduseren med dekselet. Sørg for å låse dekselet med alle klemmene rundt transduserrammen.
- Trinn 4. Åpne kammeret med vanntanken i vannsystemet ved å åpne døren til vanntankkammeret. Se **Figur 12-2**.



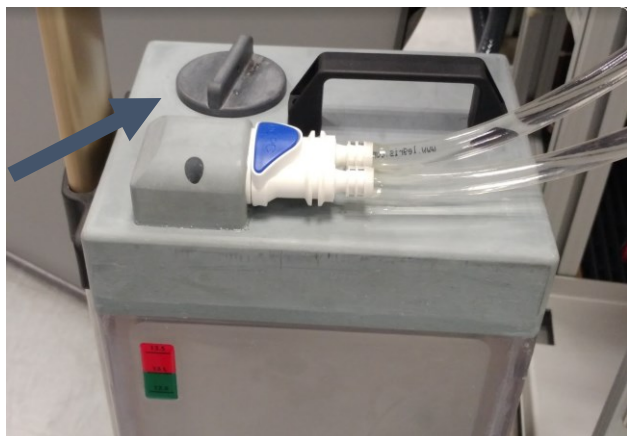
Figur 12-2: Prosedyre for desinfisering av transduser og vannsystem

Trinn 5. Koble fra rørene. Se Figur 12-3.

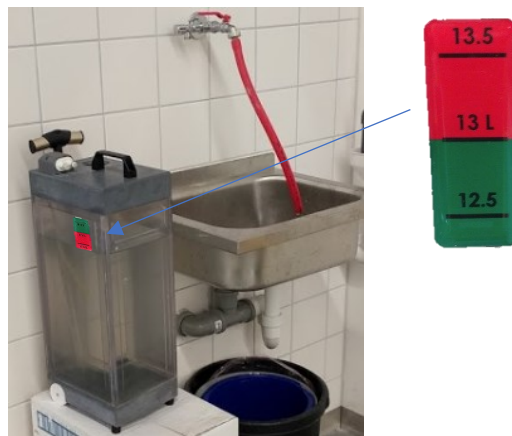


Figur 12-3

Trinn 6. Åpne dekselet til vanntanken. Se Figur 12-4.



Figur 12-4



Figur 12-5

- Trinn 7. Tøm vannet i tanken ved å helle det i en vask eller et kar for avfallsvann. Sett tanken opp ned, kontroller at den er helt tom, og bekreft dette visuelt.
- Trinn 8. Fyll tanken med friskt omvendt osmosevann (eller rensset vann i samsvar med ISO3696 (1987) klasse 2, eller ASTM (D1193-91) type II, eller NCCLS (1988) type II eller tilsvarende) ved romtemperatur (15–25 °C). Bruk fyllelinjemerket på tanken. **Se Figur 12-5.**
- Trinn 9. Hell 50 ml natriumhypokloritt (CAS-nr. 7681-52-9) 4,00–4,99 % i **vanntanken**.



MERK:

Oppbevar og håndter rengjøringsløsningen i samsvar med produsentens spesifikasjoner.

N089D

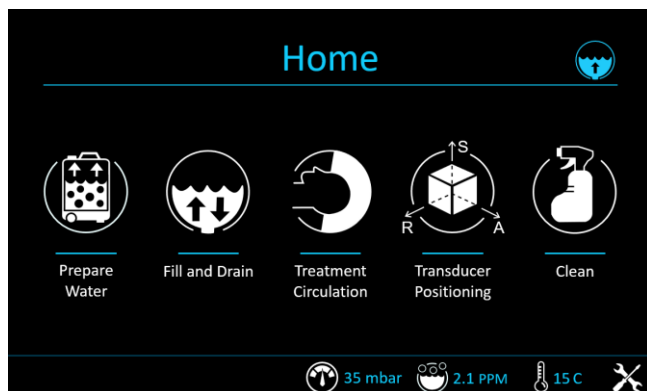
- Trinn 10. Koble rørene til tanken igjen, og sett den i sitt kammer i frontenheten.
- Trinn 11. Pass på å koble vannsystemslangen til frontenheten. **Se Figur 12-3.**



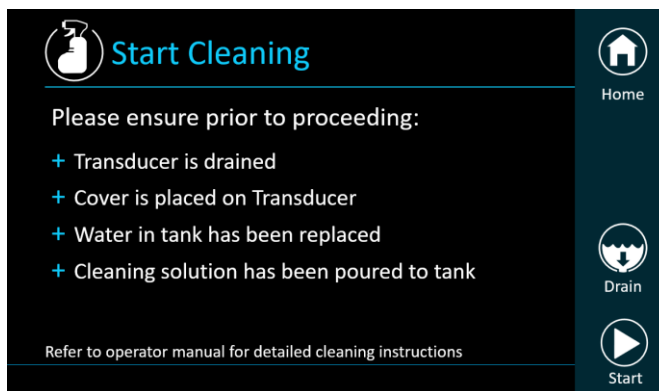
Figur 12-6

Trinn 12. På vannsystemets hovedskjerm bilde i menyen «Home» (Hjem) (**Figur 12-7**) trykker du på alternativet «Clean» (Rengjør). Systemet bytter til «Clean Mode» (rengjøringsmodus) (**Figur 12-8**)

MERK: Hvis du ikke er på startskjerm bildet, trykker du på «Home» (Hjem)

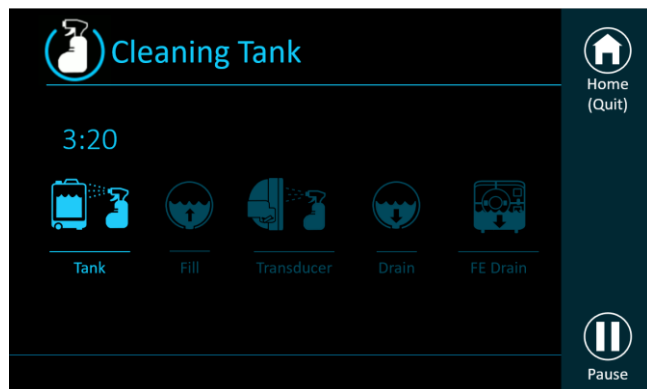


Figur 12-7: «Home» (Hjem)-meny

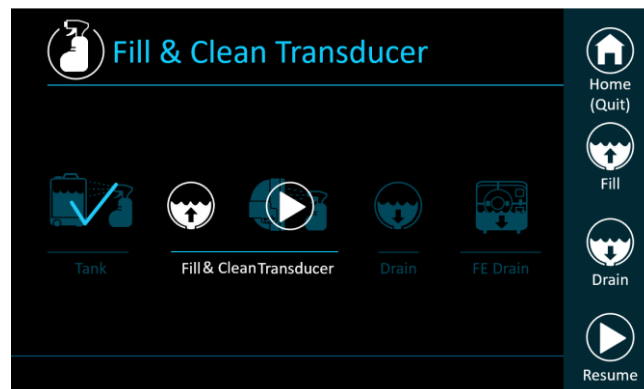


Figur 12-8: Rengjøringsmeny

Trinn 13. Trykk på start-knappen for å starte rengjøringen (**Figur 12-8**). Det vises en klokke som teller ned og viser gjenværende tid for tankrengjøring (**Figur 12-9**).

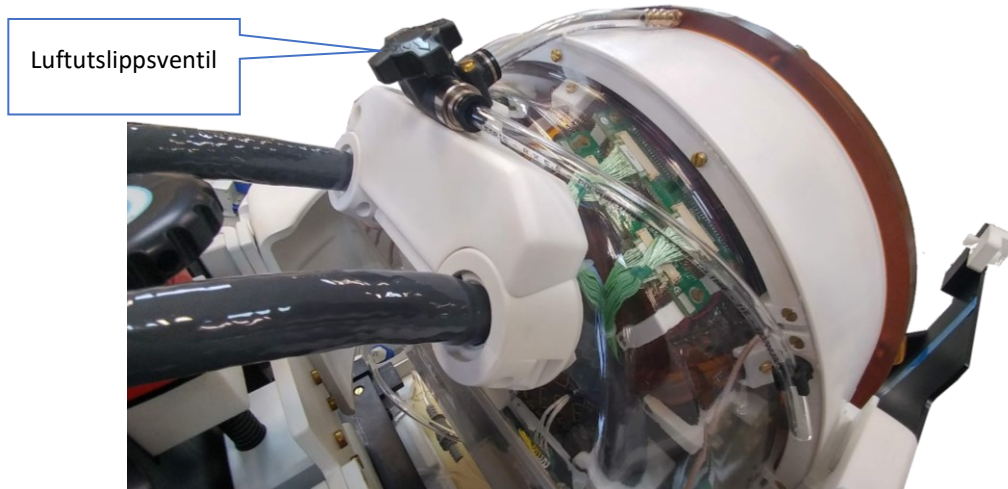


Figur 12-9: Cleaning Tank (Tanken rengjøres)



Figur 12-10: Skjermen Fill & Clean Transducer (Fyll og rengjør transduser)

- Trinn 14. Når klokka har nådd null, vises det et ferdig-tegn (**Figur 12-10**) og systemet er klart for neste trinn i rengjøringsssyklusen: fyll og rengjør transduseren
- Trinn 15. Kontroller at transduseren er koblet til vannsystemkoblingen på frontenheten.
- Trinn 16. Åpne ventilen på toppen av transduseren for å muliggjøre luftstrøm mens transduserens grensesnitt fylles med vann. **Se Figur 12-11.**

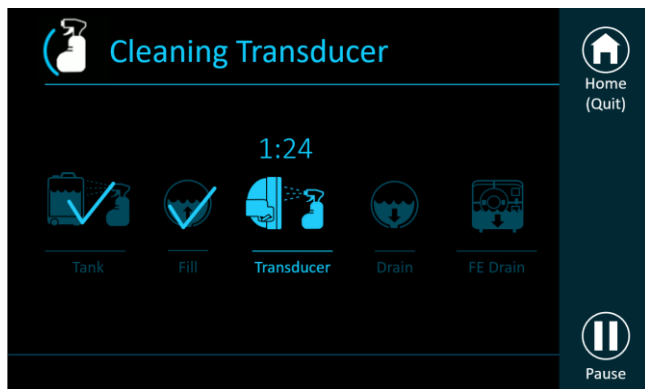


Figur 12-11: Luftutslippsventil (åpen)

- Trinn 17. Fyll transduseren via knappen Fill (Fyll) på grensesnittet eller fjernkontrollen for vannsystemet.

(Tips: Hvis du bringer transduseren til en lavere posisjon, reduseres volumet som er nødvendig for å fylle transdusergrensesnittet, og fyllingstiden forkortes.)

- Trinn 18. Lukk ventilen når transduseren er full.



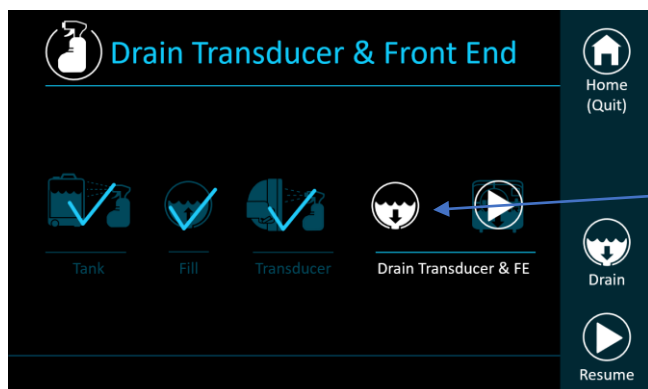
Figur 12-12: Cleaning Transducer (Transduser rengjøres)



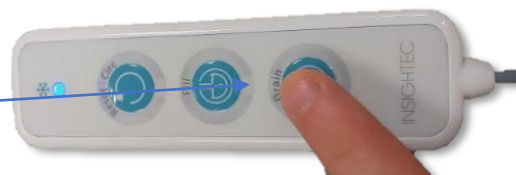
Figur 12-13: Fjernkontroll for vannsystem

Trinn 19. Trykk på «Resume» (Fortsett) på skjermen eller på «circulate» (sirkuler) på fjernkontrollen (**Figur 12-13**) for å starte tidsuret «Cleaning Transducer» (Rengjør transduser).

Trinn 20. Når tiden er telt ned, er rengjøringen av transduseren fullført.



Figur 12-14: Drain Transducer & Front End (Tøm transduser og frontenhet)



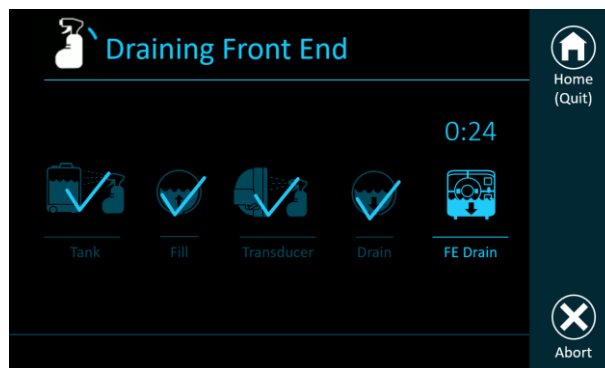
Figur 12-15: Tøm

Trinn 21. Åpne utslippsventilen for å la luft komme inn.

Trinn 22. Tøm vannet fra transduseren ved hjelp av skjermen eller fjernkontrollen (**Figur 12-15**).

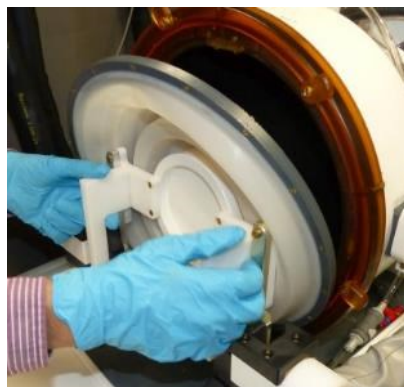
Merk: Hvis du bruker flere vanntanker, se **avsnitt 12.5.1**

Trinn 23. Når transduseren er tom, må vannet fra frontenheten tømmes via skjermbildet eller fjernkontrollen. En nedtelling vises, som viser gjenværende tid til tømning av frontenheten.



Figur 12-16: Draining Front End (Frontenheten tømmes)

- Trinn 24. Tøm vannet fra vanntanken i henhold til lokale forskrifter, og la tanken stå åpen for lufting (uten ventil).
- Trinn 25. Fjern forseglingen fra transduser-pasient-grensesnittet.
- Trinn 26. Løsne og fjern DQA-oppsatt fra transduseren (**Figur 12-17**).
- Trinn 27. Tørk med tørkepapir eller klut.



Figur 12-17



Figur 12-18

Rengjør beskyttelsesdekselet (**Figur 12-18**) med egnede rengjørings- og desinfeksjonsservietter (spesifisert i avsnitt **12.1, Rengjørings-/desinfeksjonsmaterialer**).

- Trinn 28. Beskytt transduseroverflaten med beskyttelsesdekselet (**Figur 12-18**). Kontroller at transduserventilen fortsatt er åpen for å unngå overtrykk, og slik at transduseren kan tørke fritt.



MERK:

En restvannmengde på opptil 1 l kan bli værende i rørene. Dette vil bli skylt ut av systemet som en del av oppstartsrengjøringen/-sirkulasjonen før behandlingen settes i gang.

N090

12.5.1. Rengjøring av hjelpevannstank

Hvis flere vanntanker har blitt brukt i løpet av behandlingsdagen, gis følgende anbefalinger for rengjøring.

Alternativ A

Under rengjøringsprosedyren, før trinn 22, må vanntankene byttes ut og vannet tappes inn i tanken som IKKE har gjennomgått tankrengjøringssyklusen. La vannet stå i 6 minutter eller mer, og tøm deretter ut vannet.

Alternativ B

Fyll tanken med ferskvann, og hell 50 ml natriumhypokloritt (CAS-nr. 7681-52-9) 4,00–4,99 % i tanken. La vannet stå i 6 minutter eller mer, og tøm deretter ut vannet.

12.6. Prosedyre for rengjøring av hoderammen

Bruk følgende retningslinjer for å vedlikeholde hoderammekomponentene etter hver behandling:

1. Tørk over komponentene med avionisert destillert vann rett etter bruk for å fjerne eventuelle rester av Betadine og blod eller andre rester.
2. Tørk komponentene grundig med papir

For en mer grundig rengjøring (f.eks. gjenstridige flekker), følg retningslinjene nedenfor for å vedlikeholde hoderammekomponentene:

Rengjøringstrinn:

1. Demonter hoderammebasen fra stolpene ved hjelp av de dedikerte monteringsnøklene for hoderamme.
2. Spray alle hoderammekomponentene (basis og stolper) med IPA 70 % til overflaten er synlig våt, og la dem stå eksponert i 6 minutter. Vær ekstra oppmerksom på hullene til skruene.
3. Tørk over hoderammekomponentene i minst 4 minutter med 2 lofrie kluter fuktet med rensset vann.
4. Spray igjen alle hoderammekomponentene grundig med IPA 70 %.
5. Tørk over hoderammekomponentene i minst 2 minutter med 2 lofrie kluter fuktet med rensset vann.
6. Tørk av hoderammekomponentene med tørre, lofrie kluter, til komponentene er tørre.



FORSIKTIG:

Ikke bruk saltvann. Saltvann kan forårsake skade på metalloverflaten.
Ikke bruk etsende midler, som for eksempel Clorox® eller Cidex®.

C005



MERK:

Bruk av Betadine® eller lignende løsning som inneholder jod, kan føre til flekker på overflaten av hoderammen. For å minimalisere misfarging må eventuelle spor av Betadine® eller lignende løsninger tørkes bort så snart som mulig under eller etter prosedyren.

N008D



MERK:

Hvis instrumentene utsettes for sterkt etsende løsninger som blekemiddelløsninger, må du umiddelbart skylle instrumentene med avionisert, destillert vann for å unngå korrosjonsskader på overflater og bevegelige deler.

N009D



FORSIKTIG:

Hoderammens forventede levetid er 10 år. Kontakt din Insightec-representant angående utskifting av rammen. Den skal kastes i henhold til lokale forskrifter etter nevnte tidsperiode eller ved eventuelle visuelle tegn på skade/korrosjon.

C006

Exablate Head Frame – anbefalte autoklavparametere (valgfri prosedyre):

Hovedrammekomponentene kan autoklaveres.

Hoderammen må tas fra hverandre før autoklaving.

Legg komponentene i en egnet autoklavpose, f.eks. steriliseringsposer.

Tabellen nedenfor viser de anbefalte autoklavparameterne for Exablate-hoderammen og -komponentene:

Dampautoklav		
	Alternativ 1	Alternativ 2
Temperatur	250 °F / 121 °C	270 °F / 132 °C
Eksponeringstid	20 minutter	10 minutter
Tørketid	20 minutter	10 minutter

Selv om komponentene kan gjennomgå den nevnte autoklavprosessen, anses ikke hoderammen og dens komponenter som «sterile» etter denne prosessen.

**FORSIKTIG:**

C043D

Bruk av materialer som avviker fra instruksjonene ovenfor, kan føre til systemskader, risiko for krysskontaminering og redusert ytelse.

Denne siden er tom for dobbeltsidig utskrift.

13.DATAHÅNDTERING

13.1. Databaseoversikt

Databasen gjør det mulig for brukeren å se (se AVSPILLINGSMODUS kapittel) tidligere utførte behandlinger og DQA-økter. Det gjør det også mulig for brukeren å utføre databasehandlinger som skjermbilde, behandling, eksport/import av økter og sletting.

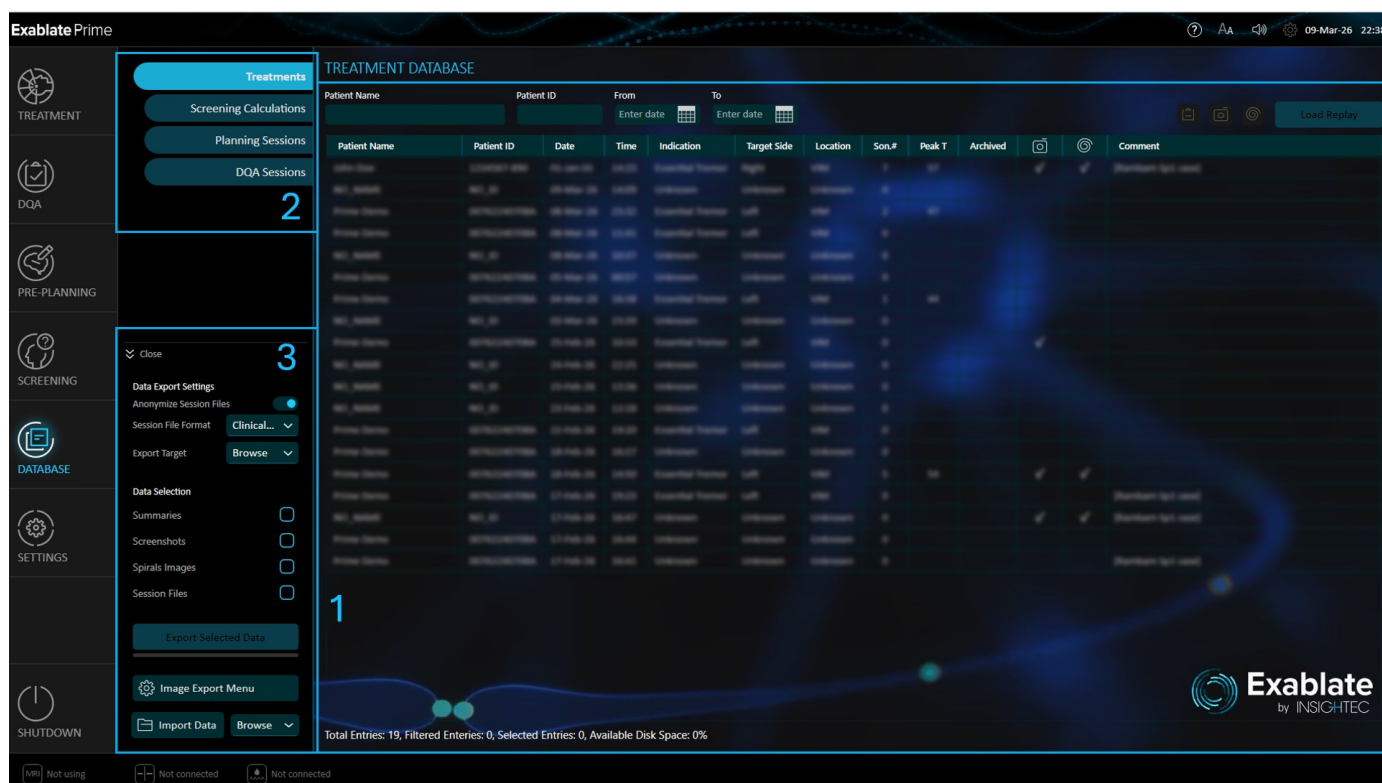


MERK:

N091

Denne modusen er bare tilgjengelig fra **hovedskjermen** og ikke under behandling ved å trykke på knappen **DATABASE**.

For å spille av en økt fra database-skjermbildet kan du se **AVSPILLINGSMODUS** kapittelet.



Figur 13-1: Oversikt over databaseskjermbildet

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Hoved-databasevinduet	Hoved-databasevinduet er en tabellplattform som gjør det mulig å søke i og se på de øktene som ble innspilt, skjermbildene som ble tatt og sammendragstabellen, på hver fane (når tilgjengelig). Se avsnitt 13.1.2, Hoved-databasevinduet .

Nr.	Navn	Beskrivelse
2.	Databasefaner	Databasen er sortert i 3 forskjellige tabellfaner: 1. Treatments (Behandlinger) 2. Screening Calculations (Screeningberegninger) 3. Planning Sessions (Planleggingsøkter) 4. DAQ Sessions (DQA-økter) Trykk på fanen du ønsker å importere data fra. Se avsnittet Velge Database.
3.	Verktøypanel for database	Verktøypanelet for database inneholder verktøy for import/eksport. Se avsnittet Verktøypanel for database

13.1.1. Velge database

Det er tre faner du kan velge database fra.

Trykk på fanen **Treatments (Behandlinger)** for å vise **Database**-dataene, inkludert alle behandlinger som ble utført/importert.

Trykk på fanen **Screening Calculations (Screeningberegninger)** for å vise **Database**-dataene, inkludert alle utførte og lagrede screeningberegninger, og for å eksportere bilder av screeningberegninger.

Trykk på fanen **Planning Sessions (Planleggingsøkter)** for å vise **Database**-dataene, inkludert alle planleggingsøkter som ble utført/importert.

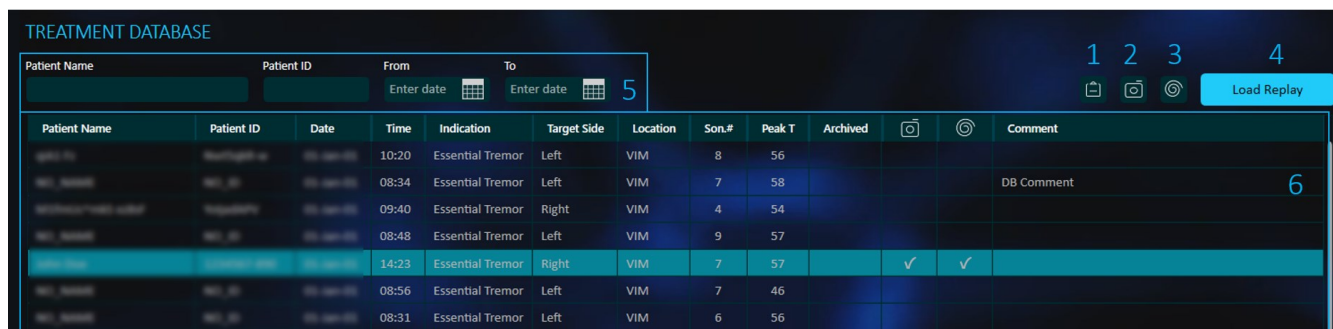
Trykk på fanen **DQA Sessions (DQA-økter)** for å vise **Database**-dataene, inkludert alle DQA-økter som ble utført/importert.

I hver fane kan du bruke alternativene fra hoved-databasevinduet for å finne økten(e):

1. Hold nede **Shift**-tasten for å velge en sammenhengende liste over økter.
2. Hold nede **Ctrl**-tasten for å velge spesifikke pasient-ID-er.

13.1.2. Hoved-databasevinduet

Hovedvinduet for databasen er en tabellplattform som gjør det mulig å søke i og se på de registrerte øktene, skjermbilder, spiraler og sammendragstabeller fra hver fane (når tilgjengelig).



Figur 13-2: Hoved-databasevinduet

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Knappen Show Summary Button (Vis sammendrag)	Trykk på denne knappen for å åpne tabellen med sammendrag av behandling. Se avsnittet Tabell med sammendrag av behandling .
2.	Knappen Show Screenshots (Vis skjermbilder)	Trykk på denne knappen for å åpne et skjermbildevindu (om tilgjengelig)
3.	Knapp for spiral-gjennomgang	Trykk på denne knappen for å gå til spiral-gjennomgangen for det valgte tilfellet (om tilgjengelig)
4.	Knappen Load Replay (Last inn avspilling)	Trykk på denne knappen for å åpne Replay Dialog Box (Dialogboks for avspilling). Se kapittelet AVSPILLINGSMODUS .
5.	Pasientfelter	Følgende felter kan hjelpe med å filtrere, søke og finne en bestemt økt fra databasen. Felt Patient Name (Pasientnavn) , felt Patient ID (Pasient-ID) , datofeltene From (Fra) og To (Til) .
6.	Databasetabell	Databasetabellen viser alle økter som er gjennomført eller tidligere importert.

13.1.3. Rapport for tabell med sammendrag av behandling

Behandlingssammendragstabellen inneholder ulike behandlingsdetaljer, samt en fullstendig liste over de utførte sonikeringene og deres ulike egenskaper.

Ved å velge en spesifikk rad markeres den aktuelle sonikeringen, og ved å trykke på knappen «Show Sonication» (Vis sonikering) kan du se den direkte i modusen for **avspilling** (online/offline, avhengig av om du går til sammendragstabellen fra fasen for **terapi** i behandlingen eller fra skjermbildet **Database**).

Feltet for kommentar til den enkelte sonikeringen og feltene «Treatment Summary» (Behandlingssammendrag) og «Database Comment line» (Databasekommentarlinje) nederst i sammendraget kan alltid redigeres og endres.

Det gjør det også mulig å observere skjermbilder fra økter eller Spiral-opptak.

En formatert rapport i xlsx-format og en csv-fil som inneholder ytterligere tekniske data, kan eksporteres. Se avsnitt **13.1.6, Eksportere data**.

TREATMENT SUMMARY TABLE											
Patient Name Patient ID			Show Screenshots View Spirals Show Sonication								
Treating Physician Treatment Date			No#	Time	Target (AC-PC)	Target Change	Parameters	Scan	Peak Temp	Halted	Improvement
Indication Targeted Brain Side Target Location			1	14:55:38	L14.6 A7.4 I0.0 (1)		Req: 33s x 353W, 11376J Del: 0s x 0W, 0J	MEMP OAx (AP)	Average: 44°C Max: 46°C	Thermal loop	
SDR Skull Area Active Elements			2	15:06:29	L14.6 A7.4 I0.0 (1)		Req: 33s x 530W, 17085J Del: 0s x 0W, 0J	MEMP OCor (AP)	Average: 47°C Max: 49°C		
Initial Target Final Target			3	15:07:05	L14.6 A7.4 I0.0 (1)		Req: 33s x 560W, 18044J Del: 0s x 0W, 0J	MEMP OAx (AP)	Average: 51°C Max: 54°C		20%
Treatment Duration Sonifications Performed Peak Temp			4	15:07:28	L14.6 A7.4 I0.0 (1)		Req: 33s x 578W, 18609J Del: 0s x 0W, 0J	MEMP OSag (AP)	Average: 54°C Max: 57°C		75%
Q Select Reference Report			5	15:08:00	L14.6 A7.4 I0.0 (1)		Req: 33s x 593W, 19120J Del: 0s x 0W, 0J	MEMP OCor (AP)	Average: 54°C Max: 57°C		90%
Database Comment Line Enter Summary...			Treatment Summary Enter Summary...								

Figur 13-3: Skjermbilde for behandlingsoversiktstabell

13.1.3.1. Referanserapport

Reference Report

Brukeren kan se informasjon fra en tidligere økt (rapport, skanninger fra pasientvurderingen og skjermbilder) mens vedkommende er i en aktiv økt eller under avspilling i offline-modus, ved å definere en slik behandling og trykke på knappen «Reference Report» (Referanserapport). Referanseopplysninger er markert med blå bakgrunn og kan ikke redigeres.

Systemet peker automatisk ut en referanseundersøkelse dersom den lokale databasen inneholder en økt for samme pasient-MRN\ID, utført på en annen dato enn den aktive økten, og som omfatter minst én sonikering. Du kan også angi referanserapporten fra skjermbildet **Report (Rapport)** ved å trykke på

Q Select Reference Report

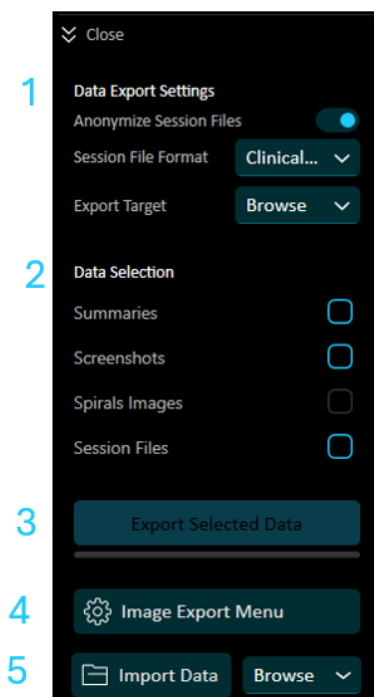
Det vises en advarsel dersom pasientopplysningene (navn, MRN) ikke stemmer overens for begge øktene.

SELECT REFERENCE TREATMENT FROM DATABASE									
Patient Name	Patient ID		Dates		To				
	MRN_ID		Enter date		Enter date		Select		
Patient Name	Patient ID	Gender	Indication	Target Site	Location	Week #	Week T	Week	Comments
MRN_000001	MRN_01	01-Jan-08	0001	Esophageal Tumor	LFT	MRN	2	11	0-0%
MRN_000001	MRN_01	01-Jan-08	0001	Esophageal Tumor	LFT	MRN	3	17	0-0%
MRN_000001	MRN_01	01-Jan-08	0001	Esophageal Tumor	LFT	MRN	4	24	0-0%
MRN_000001	MRN_01	01-Jan-08	0001	Esophageal Tumor	Right	MRN	2	26	0-0%
MRN_000001	MRN_01	01-Jan-08	0001	Esophageal Tumor	LFT	MRN	4	34	0-0%

[illegible]

13.1.4. Verktøypanel for database

Verktøypanelet for database sammenstiller import-/eksportverktøyene. Verktøypanelet for database er det samme i hver av databasefanene (Treatments (Behandlinger), Planning (Planlegging) og DQA Sessions (DQA-økter)).



Figur 13-4: Utvidbart verktøypanel for database

Nr.	Navn	Beskrivelse
1.	Innstillinger for databaseeksport	Velg innstillingene for håndtering av dataeksporten. Se avsnitt Error! Reference source not found., Error! Reference source not found..
2.	Data Selection (Datavalg)	Velg dataene fra følgende alternativer som du vil inkludere i eksporten: Sammendrag – Tabeller med behandlingssammendrag i CSV-fil, XLSX-fil, spiralsammendrag hvis aktuelt. Skjermbilder tatt med skjermbildeverktøyet som er tilgjengelig under behandlingen, se VERKTØY OG OVERLEGG kapittel. Spiraler – pasientvurderingsskjemaer, innhentet under/etter inngrepet Merk at øktfiler eksporteres kryptert. De er ment for analyse av tekniske problemer eller innlasting i programvaren.
3.	Export Selected Data (Eksporter valgte data)	Trykk på denne knappen for å eksportere alle valgte behandlingsdatasett til CD eller minnepinne eller en delt mappe. Se del 13.1.6, Eksportere data

Nr.	Navn	Beskrivelse
4.	Bildeeksportmeny	Trykk på denne knappen for å åpne dialogboksen for bildeeksportmeny. Importerte bilder kan kopieres ved hjelp av Exablate CD-stasjonen, minnepinnen eller til en delt mappe. Se avsnitt 13.1.7, Bildeeksportmeny .
5.	Knappen Import Data (Importer data)	Trykk på denne knappen for å importere ett eller flere økt-datasett som tidligere ble lagret på en CD, minnepinne eller delt mappe, eller for å importere behandlinger fra en annen Exablate-konsoll. Knappen Import Data (Importer data) er tilgjengelig på alle databaseskjermbilder. Se avsnitt 13.1.5, Importere data .



MERK:

N095

- Exablate-systemet muliggjør sikkerhetskopiering av behandlingsdata på visse elektroniske medier (CD, DVD, USB eller ekstern HDD). Det er imidlertid brukerens ansvar, ikke Insightecs, å ta sikkerhetskopi av behandlingsdata i henhold til gjeldende lover og forskrifter og/eller brukerens institusjonelle retningslinjer og prosedyrer. Sikkerhetskopieringsfunksjonene i Exablate-systemet leveres av Insightec «som de er» uten noen erklæringer eller garantier, inkludert, men ikke begrenset til, garantier om salgbarhet og egnethet for et bestemt formål.
- Insightec er ikke ansvarlig for eventuelle dataendringer eller tap av data som oppstår som følge av funksjonsfeil eller bruk av elektroniske medier som brukes sammen med Exablate-systemet.

13.1.5. Importere data

Brukeren kan laste inn tidligere behandlings-/forhåndsplanleggingsøker eller DQA-økter for visning eller bruk under behandlingen ved å trykke på Import Data (Importer data). Dataene må komme fra en eksport og kan lastes inn fra en DVD, USB eller en delt mappe.

- Legg CD-en med behandlingsfilene i DVD-stasjonen, eller koble til den aktuelle USB-enheten.
- Velg riktig kilde (**DVD, USB eller Shared Folder (Delt mappe)**) fra rullegardinmenyen for å importere den valgte eksporten.
- Trykk på knappen Import Data (Importer data).
- Velg behandlingen(e) du vil importere, fra importlisten.
- Trykk på Import (Importer). Status for importprosessen vises ved siden av hver valgte økt. (f.eks. fremdriftslinje eller Not Enough Disk Space (Ikke nok diskplass)).

De importerte eksportene kopieres til den lokale stasjonen og vises i den tilsvarende tabellen.



MERK:

N059D

Filinnhenting fra eksterne kilder som DVD eller USB kan være langsommere enn forventet.

13.1.6. Eksportere data

Eksporter én eller flere økt-datasett fra den lokale databasen til en CD, USB-lagringseenhet eller en delt mappe på følgende måte:

1. Sett inn en tom CD i CD-stasjonen, eller sett inn en minnepinne.
2. Velg ønsket databasefane. Se avsnitt **13.1.1, Velge database**.
3. Velg en økt eller et sett med økter som skal eksporteres fra hoved-databasevinduet. Se avsnitt **3.5, Hoved-databasevinduet** I verktøykassen for database, valg av data. Velg de ønskede dataene fra øktene som skal importeres (øktfiler, sammendrag eller skjermbilder). Se avsnitt **13.1.4, Verktøypanel for database**.
4. I verktøykassen for database, innstillinger for dataeksport. Velg de ønskede innstillingene (veksleknappen «Anonymize data» (anonymiser data), rullegardinmenyene «Session File Format» (øktfilformat) og «Export Target» (eksportmål), datatype for eksport). Se avsnitt Error! Reference source not found., Error! Reference source not found. Trykk på «Export Selected Data» (Eksporter valgte data).

Data vil bli eksportert til CD-en eller USB-enheten til den valgte destinasjonen.



MERK:

Filinnhenting fra eksterne kilder som DVD eller USB kan være langsommere enn forventet.

N059D

13.1.7. Bildeeksportmeny

Exablate-systemet er utstyrt med et verktøy for å eksportere MR-bilder til CD, minnepinne eller en delt mappe.

Eksportere MR-bilder:

1. Trykk på Image Export Menu (Bildeeksportmeny) for å åpne menyen Image Export (Bildeeksport).



Image Export Menu

2. Velg bildekilde og -mål fra rullegardinmenyene. Dialogboksen for nedlasting av MR-bilder vises.
3. Velg ønsket Exam List (Undersøkelsesliste)
4. Velg én eller flere serier fra den tilknyttede serielisten. Velg hele studien ved å høyreklikke på den og klikk på «Select Entire Study» (Velg hele studien). Undersøkelsen skal vises i miniatyrlinjen.
5. Skriv inn en pasientnavn-ID for bruk i bilder. Hvis feltet ikke fylles ut, vil systemet tildele en anonymisert streng.
6. Trykk på **Export (Eksporter)** for å kopiere bildene til den valgte destinasjonen
7. CD-en mates automatisk ut av CD-stasjonen når dataeksporten er fullført.

Export

13.1.8. Behandlingsarkiv

Exablate-systemet kan leveres med en ekstra ekstern database. Den valgfrie databasen kan også legges til i et eksisterende system av Insightec på et senere tidspunkt.

Den eksterne databasen vil være tilgjengelig på **Application Selection Menu (Applikasjonsvalgmeny)** på

Main screen (Hovedskjerm), i form av en egen applikasjon:

A screenshot of a software interface showing a button labeled "Treatment Archive (Older SW)". The button is teal with a white minus sign icon on the left.

Se **avsnitt 3.4, Applikasjonsvalgmeny**.

13.2. Cybersikkerhet

13.2.1. Oversikt

**FORSIKTIG:**

C034

Det er bare autorisert personell som har tillatelse til å ha fysisk tilgang til Exablate-systemet.

**FORSIKTIG:**

C035

Oppretthold fysisk adgangskontroll til MR-kontrollrommet og Exablate-systemet.

**FORSIKTIG:**

C036

Oppretthold fysisk adgangsbegrensning til MR-serviceområdet og utstyrskapet.

**FORSIKTIG:**

C017D

Brukernavn og passord for Exablate-arbeidsstasjonen skal ikke skrives ut eller deles med noen.

**MERK:**

N092

Det anbefales å kontakte Insightec-representanten for å endre det opprinnelige passordet og erstatte det med et sterkt passord som samsvarer med lokale passordregler.

**FORSIKTIG:**

C037

Hvis den fysiske sikkerheten til WS- og/eller CPC-harddisken(e) ikke kan garanteres i MR-kontrollrommet eller utstyrsskapsrommet, må du ta ut WS- og/eller CPC-harddisken(e) med de tilhørende nøklene når systemet ikke er i bruk, og oppbevare dem på et sikkert og tilgjengelig kontrollert sted.

**MERK:**

N076D

De to USB-portene på forsiden av operatørkonsollen (Operator's console) er bare beregnet på import og eksport av behandlingsdata.

**ADVARSEL:**

W104

USB-enheter (for eksempel minnepinner) og CD-er skal bare brukes på Exablate-operatørkonsollen av autorisert personell. USB-enheter / DVD-ROM-plater krever skanning for skadelig programvare på forhånd (med antivirusprogram) – av et eksternt system (ikke levert av Insightec).

Ikke bruk USB-porten for å lade annet utstyr.

Ikke sett inn uautoriserte enheter i USB-porter, inkludert RF-sendere.

**MERK:** N093

Det anbefales å utvise forsiktighet ved overføring av private pasientopplysninger til bærbare medienheter. Det anbefales å bruke krypterte USB-enheter.

**FORSIKTIG:**

C038

Hvis en sikkerhetshendelse resulterer i en endring av arbeidsstasjonens konFigurasjonsfiler, vises følgende varselmelding på arbeidsstasjonens skjerm:

«Validation of workstation conFiguration files failed. Shutdown and run validation utility.»
(Validering av arbeidsstasjonskonFigurasjonsfiler mislyktes. Steng ned og kjør valideringsverktøyet.)

Kontakt lokal IT og Insightecs servicerepresentant , og ikke bruk systemet igjen før problemet er løst.

Hver behandlingseksport inneholder revisjonslogger over innlogginger i systemet, og antivirushendelseslogger.

- Revisjonsloggen over innlogginger til WS og CPC finner du i en Windows-hendelsesliste kalt «WsSecurity.evt» og «CpcSecurity.evt».
- Antivirushendelseslogger finner du i tekstfiler kalt «OnAccessScanLog.txt», «OnDemandScanLog.txt» og «AccessProtectionLog.txt».

**MERK:**

N094

Det anbefales sterkt at lokalt IT-personell regelmessig evaluerer revisjonslogger for systeminnlogging og hendelseslogger for antivirus for behandlingseksport og vurderer om det foreligger mistanke om cybersikkerhetshendelser.

**FORSIKTIG:**

C039

Slå av systemet og koble arbeidsstasjon-PC-en fra stikkontakten hvis du oppdager en cybersikkerhetssårbarhet eller en sikkerhetshendelse i Exablate-enheten. Rapporter sikkerhetshendelser og nesten-hendelser, inkludert de som involverer bærbare IT-ressurser, til din lokale IT Help/Service Desk (IT-hjelp/servicedesk) og din Insightec-representant.

**ADVARSEL:**

W105

Cybersikkerhet og programvareoppdateringer skal bare utføres av autoriserte Insightec-teknikere/-personell.

Brukere skal ikke godta eller implementere oppdateringer på arbeidsstasjonen eller CPC (se avsnitt **Sikkerhetsinstruksjoner**).

Av sikkerhets- og samsvarshensyn er Exablate 4000-arbeidsstasjonen ikke utstyrt med trådløse funksjoner.

**FORSIKTIG:**

C040

Det er forbudt å koble trådløse adaptere som wifi- eller Bluetooth-adaptere til Exablate 4000-arbeidsstasjon-PC-en.

13.2.2. Cybersikkerhetskontroller og -deteksjonsfunksjoner

- Brannmur – Alle enheter (Host, WS og CPC) er beskyttet av Windows-brannmur.
 - Deteksjonsfunksjoner: Systemet vil blokkere ethvert forsøk på pålogging med ikke-godkjente protokoller uten å varsle brukerne, og det vil bli loggført i «Windows Firewall event viewer log». Alle aktiviteter logges i Windows-hendelsesloggene – se avsnitt **13.2.1, Oversikt** for informasjon om hvordan du finner denne loggen.
- Antivirus – Alle enheter (Host, WS og CPC) er beskyttet av Windows Defender-antivirusprogram med sanntidsbeskyttelse aktivert, og virus- og trusselbeskyttelsen oppdateres jevnlig som en del av systemvedlikeholdet.
 - Deteksjonsfunksjoner: Alle aktiviteter logges i hendelsesloggene for Windows Defender – se avsnitt **13.2.1, Oversikt** for informasjon om hvordan du henter denne loggen.
- Beskyttelse med whitelist – Alle enheter (Host, WS og CPC) er beskyttet av Windows Defender Application Control. WDAC gir en beskyttelsesmekanisme med hvitelister som bare tillater godkjente applikasjoner å kjøre på systemet.
 - Deteksjonsfunksjoner: Ved kjøring av et ikke-godkjent applikasjonssystem vil brukeren bli varslet med en melding.
- Unified Write Filter (UWF) – Beskytter systempartisjonene mot ikke-planlagte og ikke-godkjente endringer av operativsystempartisjonen, og gjør det mulig for systemet å starte opp i en permanent tilstand. Denne funksjonen krever ikke vedlikehold eller oppdatering.
- Brukertilgangskontroll – Exablate-systemets brukertilgangskontroll har en lagdelt autorisasjonsmodell.

13.3. Exablate-systemets minimumskrav til nettverk og sikkerhetskonfigurasjoner


MERK:

N106

Kommunikasjonsportene som beskrives nedenfor, befinner seg på baksiden av brukerkonsollen og er bare beregnet for bruk av autoriserte Insightec-teknikere eller autorisert personale.

- 1 parallellport – grensesnitt for utstyrsrack
- 1 Com-port (RS232) – Styrer lampene på frontenheten
- USB-porter – til tastatur og mus
- Ethernet-port 1 – koblet til sykehusets LAN
- Ethernet-port 2 – Koblet til interne FUS-enheter (i utstyrsrommet)
- Ethernet-port 3 (ekstrautstyr – blokkert som standard) – beregnet for internt vedlikehold av Insightec.

Minimumskrav	Vert	WS	CPC	Exablate LAN-bryter	Kundens brannmur	Kundens nettverkssvitsj
LAN						
LAN-nettverkslinkhastighet	2,5 Gbps	1 Gbps	1 Gbps	100/1000 Mbps	100/1000 Mbps	100/1000 Mbps
LAN-forsinkelse	N/A	< 1 Ms	< 1 Ms	< 1 Ms		< 1 Ms
Nettverkssvitsj	N/A	N/A	N/A	Lag 2-LAN-switch Min. 4 Ethernet 100/1000 Mbps-porter	N/A	N/A
WAN						
WAN-nettverkslinkhastighet	1 Gbps	N/A	N/A	N/A	100/1000 Mbps	100/1000 Mbps
WAN-båndbredde	N/A	N/A	N/A	N/A	Minimum 15 Mbps	N/A
WAN-latens	N/A	N/A	N/A	N/A	< 400 ms	N/A
TCP/UDP						

Minimumskrav	Vert	WS	CPC	Exablate LAN-bryter	Kundens brannmur	Kundens nettverkssvitsj
Åpne TCP/IP-porter	N/A	Alle (LAN)	Alle (LAN)	N/A	Terminaltjenester: TCP 3389 (RDP) VNC-porter: TCP 5900 Goverlan: 443 Filoverføring: TCP 22 (SSH)	N/A
IP-adresse	- Dynamisk adresse (sykehus) - Statisk IP-adresse (intern)	1 statisk IP-adresse	1 statisk IP-adresse	N/A	N/A	N/A
Kryptering						
Site-to-site-kryptering	N/A	N/A	N/A	N/A	Krypteringsdomene: IKEv1 Diffie-Hellman Group5 Ingen PFS IKE Security Associations: 1440 minutter Renegotiate IPsec security associations: hver 3600. sekund Fase 1: AES-256 / SHA-256 Fase 2: AES-256 / SHA-256	N/A
Fiber						
Kabling	Minst IEEE-kategori 5e					

Denne siden er tom for dobbeltsidig utskrift.

A. BRUKSANVISNING FOR MANUELT TØMMESETT

**MERK:**

Følg den manuelle tømmeprosedyren når vannsystemet er offline. Den manuelle tømmeprosedyren tar betydelig lengre tid enn å tømme vannet nominelt. I tilfelle av akutt situasjon, frigjør pasienten fra pasientgrensesnittet uten å tømme.

N099

Transdusertømmesettet inneholder:

- 12 liters pose
- Silikonslange med koblinger

Manuell tømmeprosedyre:

1. Koble fra den blå vannkoblingen under transduseren, og fest den til silikonslangen

**Figur A-1: Frakobling av vannkoblingen****Figur A-2: (L) Vannpose og silikonslange med koblinger, (R) Åpning av luftutslippsventil**

2. Koble den andre enden av silikonslangen til vannposen.
3. Kontroller at sirkulasjonskranen øverst på transduseren er i Fill/Drain (Fyll/tømme)-posisjon.
4. Plasser vannposen under transduseren og vent i ~10 minutter til tømningen er fullført.

5. Koble den blå vannkoblingen under transduseren til igjen.

Denne siden er tom for dobbeltsidig utskrift.

B. UTSKIFTING AV HARDDISKSTASJON

B.1 Oversikt

Den kliniske Exablate-programvaren er installert på arbeidsstasjons-PC-en (WS-PC) og Control PC-en (CPC). For å støtte forskningsmodus må begge harddiskene byttes ut med de tilsvarende forskningsdiskene.

Ved avslutning av forskningsaktiviteten må de originale (kliniske) harddiskene settes inn igjen, og en DQA-prosedyre utføres med den kliniske konfigurasjonen.

Det skal utføres en rengjøringsprosedyre før og etter DQA-prosedyren.

For å løse ut harddisken trengs en dedikert nøkkel.

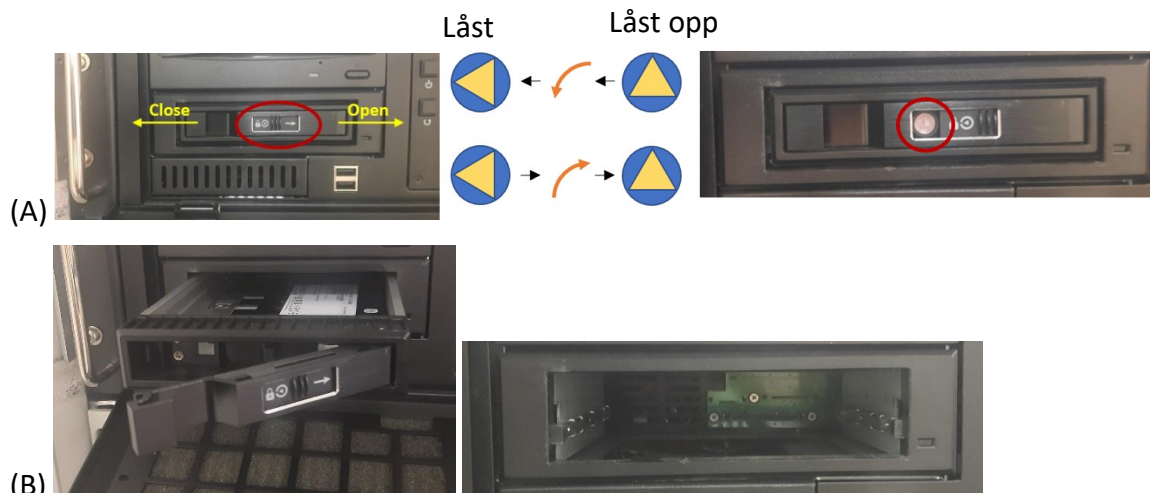


Figur B-1: Sett med forskningsharddisk + dedikert nøkkel

B.2 Trinn for utskifting av harddiskstasjon

1. Kontroller at WS-PC-en er slått av.
2. Skyv dekselet til side for å avdekke låsen (se **Figur C-2**)
3. Bruk en egen nøkkel for å låse opp brønnen (se **Figur C-3**).
4. Bruk det dedikerte håndtaket for å løsne og ta ut stasjonen fra brønnen (se **Figur C-4**).
5. Sett forsiktig inn **Research (Forskning)**-harddisken.
6. Bruk det dedikerte håndtaket for å montere stasjonen i brønnen (se **Figur C-4**).
7. Vri nøkkelen til **Lock (Lås)** (se **Figur C-3**).

8. Skyv dekseldøren for å dekke låsen (se **Figur C-2**)
9. Oppbevar harddisken som ble tatt ut, på riktig måte (på et trygt, tørt sted, utenfor MR-rommet).
10. Gjenta trinnene 1 – 6 for CPC-en.
11. Oppbevar den dedikerte nøkkelen på et sikkert sted.



Figur B-2: Frigjørings- og fjerningshåndtak for harddisken



ADVARSEL:

- Harddisker er ikke MR-kompatible.
- Harddisker må lagres utenfor MR-rommet.

W106



MERK:

En mismatch-modus (der én PC har forskningsharddisken og den andre har den kliniske harddisken, eller omvendt) vil føre til oppstartsfeil. I dette tilfellet kan systemet ikke settes i drift.

N100

Denne siden er tom for dobbeltsidig utskrift.