



Exablate Prime

Manual de operare

Pentru sistemele Exablate 4000 tip 1.1 care utilizează versiunea software 9.0 (CE)

Copyright ©2023 InSightec Ltd. (InSightec), toate drepturile rezervate.

Ecografia focalizată ghidată transcranian RM **Exablate 4000 tip 1.1** („Exablate Prime”), versiunea software 9.0, software-ul de procesare și documentația aferentă sunt proprietatea confidențială a InSightec. Numai licențiații InSightec („InSightec”) au dreptul de a utiliza informațiile conținute aici. Numai licențiații cărora li s-au acordat în mod special drepturi de copiere și/sau transfer au dreptul de a copia și/sau transfera aceste informații. Orice utilizare dezvăluire, atribuire, transfer sau reproducere neautorizată a acestor informații confidențiale va fi urmărită penal conform cu gravitatea faptei.

InSightec nu va fi răspunzătoare și nici obligată în niciun fel cu privire la orice vătămare corporală și/sau daune materiale rezultate din utilizarea acestui software, dacă o astfel de utilizare nu este în strictă conformitate cu instrucțiunile și măsurile de siguranță cuprinse în manualele de operare relevante, inclusiv toate suplimente la acestea, pe toate etichetele produsului și în conformitate cu termenii de garanție și vânzare a acestui software, nici dacă se fac modificări neautorizate de INSIGHTEC la software-ul conținut aici.

Programele sau protocoalele furnizate de utilizator nu sunt validate și nici garantate de InSightec. Utilizarea datelor obținute cu astfel de programe software sau protocoale furnizate de utilizator este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului.

Utilizatorii trebuie să fie conștienți de riscul transmiterii de viruși informatici prin schimbul de fișiere și CD-uri.

Mărcile comerciale ale deținătorilor terți sunt proprietatea exclusivă a acelor deținători.

Specificațiile pot fi modificate fără notificare și în conformitate cu reglementările și legile aplicabile.

Una sau mai multe părți ale produsului pot încorpora sau pot fi distribuite cu software open source. Consultați butonul Copyright Notice (Notificare privind drepturile de autor) din ecranul Utilities (Utilități).

Site web InSightec: <http://www.insightec.com>

Acest document este proprietatea InSightec Ltd. și conține informații brevetate și confidențiale ale InSightec Ltd. Un acord de confidențialitate între destinatar și InSightec Ltd. a fost încheiat înainte de primirea acestui document. Acest document este împrumutat cu condiția expresă ca nici el și nici informațiile pe care le conține să nu fie divulgate altor persoane fără acordul expres al InSightec Ltd. În plus, documentul va fi returnat la InSightec Ltd. la cerere, fără a se realiza nicio copie.

Informații de contact pentru producătorul de echipamente și serviciile tehnice:



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



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

Pentru asistență tehnică, contactați InSightec la +44-808-189-0427 sau la Service_EMEA@insightec.com.

INFORMAȚII PRIVIND REVIZIA

Număr de catalog al Manualului: **PUB41010236**

Data lansării reviziei: **octombrie 2023**

Acest document se bazează pe documentul sursă în limba engleză: PUB41008061, revizuirea 1. Aceasta este versiunea **Revizia 1.0** a Manualului de operare a sistemului Exablate 4000 pentru versiunea 9.0 a software-ului de sistem, aplicabilă pentru sistemele Exablate 4000 de frecvență medie instalate în cadrul sistemelor RMN de 1,5 și 3,0 Tesla.

Fiecare pagină a acestui manual are un nivel aferent revizuirii în partea de jos. Aceasta indică nivelul de lansare pentru capitolele individuale. Rețineți că atunci când manualul este actualizat, nu toate capitolele sunt neapărat actualizate, fiecare capitol are propriul său nivel de revizie. Nivelul de revizie pentru manual este cel care apare în partea de sus a paginii a doua a acestui manual. Următorul tabel oferă o listă completă a informațiilor privind reviziile, pe capitole, pentru această versiune a Manualului de operare



AVERTISMENT:

Asigurați-vă că acest document este în conformitate cu produsul dvs. Exablate instalat, configurația sistemului și versiunea software (SW) a stației de lucru (WS). Pentru a verifica versiunea SW instalată pe WS a Exablate, consultați informațiile din ecranul Utilities (Utilități).

W107

NR. CAPITOL	NUME CAPITOL	REVIZIE CAPITOL, DATA
Capitolul 1	PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI	1.0, 10/23
Capitolul 2	SIGURANȚĂ	1.0, 10/23
Capitolul 3	NOȚIUNI DE BAZĂ	1.0, 10/23
Capitolul 4	INSTRUMENTE ȘI SUPRAPUNERI	1.0, 10/23
Capitolul 5	ASIGURAREA ZILNICĂ A CALITĂȚII (DQA)	1.0, 10/23
Capitolul 6	SCREENING (Calcularea SDR)	1.0, 01/23
Capitolul 7	SESIUNEA DE PREPLANIFICARE	1.0, 10/23
Capitolul 8	TRATAMENT: ETAPA PLANIFICARE	1.0, 01/23
Capitolul 9	TRATAMENT: ETAPA TERAPIE	1.0, 10/23
Capitolul 10	SETĂRI	1.0, 10/23
Capitolul 11	MODUL RELUARE	1.0, 01/23
Capitolul 12	PROCEDURA DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE	1.0, 10/23
Capitolul 13	GESTIONAREA DATELOR	1.0, 10/23
Anexa A	INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE A CADRULUI PENTRU CAP UCHRA	1.0, 10/23
Anexa C	INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE A KITULUI PENTRU SCURGEREA MANUALĂ	1.0, 01/23
Anexa D	ÎNLOCUIREA HARD DISK-ULUI	1.0, 01/23

CUPRINS

INFORMAȚII PRIVIND REVIZIA.....	III
CUPRINS.....	IV
LISTA FIGURILOR	VII
1. PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI	13
1.1. INTRODUCERE	13
1.2. UTILIZATORI VIZAȚI.....	13
1.3. CONVENȚIILE UTILIZATE ÎN DOCUMENT	14
1.4. DOMENIUL DE APLICARE AL ACESTUI MANUAL	21
1.5. CARACTERISTICILE SISTEMULUI	21
1.6. COMPONENTELE SISTEMULUI	24
1.7. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A CADRULUI PENTRU CAP EXABULATE DE TIP PFK.....	35
1.8. CONFIGURAȚIILE BOBINEI PENTRU CAP	44
2. SIGURANȚĂ.....	49
2.1. CONSIDERAȚII GENERALE DE SIGURANȚĂ EXABULATE.....	49
2.2. PRECAUȚII PENTRU OPERATOR ȘI PACIENT	54
2.3. PRECAUȚII PENTRU SISTEMUL DE APĂ	60
2.4. PRECAUȚII LEGATE DE BOBINA PENTRU CAP	62
2.5. PRECAUȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ (CEM)	64
3. NOȚIUNI DE BAZĂ.....	69
3.1. CONFIGURAREA SISTEMULUI	69
3.2. CONEXIUNE LA DISTANȚĂ	74
3.3. POZIȚIONAREA ȘI ELIBERAREA PACIENTULUI	76
3.4. MENIUL SELECTAREA APLICAȚIEI	83
3.5. OPERAREA SISTEMULUI DE APĂ	89
3.6. OPRIRE	99
4. INSTRUMENTE ȘI SUPRAPUNERI	101
4.1. ECRANUL TREATMENT (TRATAMENT) - PREZENTARE GENERALĂ.....	101
4.2. BARA DE INSTRUMENTE	112
4.3. CASETA DE DIALOG RECUPERARE IMAGINI	127
5. ASIGURAREA ZILNICĂ A CALITĂȚII (DQA).....	129
5.1. PROCEDURA DE CONFIGURARE DQA.....	130
5.2. SUPORTUL DE CONFIGURARE DQA	131
5.3. INSTRUCȚIUNILE DE MANIPULARE A GELULUI PENTRU FANTOMA DQA	133
5.4. FLUXUL DQA	134
6. SCREENING (CALCULAREA SDR)	137
6.1. ECRANUL SCREENING.....	137
6.2. FLUXUL DE SCREENING	139

7. SESIUNEA DE PREPLANIFICARE.....	141
7.1. PREZENTARE GENERALĂ	141
7.2. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IMAGISTICA PREOPERATORIE	142
7.3. PROCEDURA SESIUNII DE PLANIFICARE – CU IMAGINI RM PREOPERATORII.....	144
8. TRATAMENT: ETAPA DE PLANIFICARE	147
8.1. PREZENTARE GENERALĂ	147
8.2. ÎNCĂRCAREA DATELOR PREOPERATORII	149
8.3. ETAPA SECUNDARĂ CALIBRARE.....	151
8.4. ETAPA SECUNDARĂ SCANARE	155
8.5. ETAPA SECUNDARĂ REGIUNE CARE TREBUIE EVITATĂ ÎN TIMPUL TRATAMENTULUI (NPR).	164
8.6. ETAPA SECUNDARĂ ÎNREGISTRARE	169
8.7. PLANUL AC-PC	173
8.8. ETAPA SECUNDARĂ ACȚIUNE ȚINTITĂ	176
8.9. EVALUAREA MIȘCĂRII.....	183
9. TRATAMENT: ETAPA TERAPIE.....	189
9.1. PREZENTARE GENERALĂ	189
9.2. AVERTISMENTE ȘI ATENȚIONĂRI PENTRU ETAPA TERAPIE.....	199
9.3. FLUXUL DE TRATAMENT ȘI ABORDAREA TRATAMENTULUI	201
9.4. ETAPA SECUNDARĂ DEFINIRE	206
9.5. ETAPA SECUNDARĂ SONIFICARE	220
9.6. ETAPA SECUNDARĂ REVIZUIRE.....	227
10. SETĂRI	233
10.1. PREZENTARE GENERALĂ	233
10.2. SISTEMUL	234
10.3. PROFIL	238
10.4. LISTELE DE PE ECRANUL ÎNTRARE.....	245
10.5. SETĂRI DE SISTEM (MODUL TRATAMENT)	248
11. MODUL RELUARE.....	253
11.1. PREZENTARE GENERALĂ	253
11.2. CASETA DE INSTRUMENTE RELUARE	254
11.3. RELUAREA ONLINE.....	255
11.4. RELUAREA OFFLINE.....	255
12. PROCEDURILE DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE	257
12.1. MATERIALE DE CURĂȚARE/DEZINFECTARE	257
12.2. PROCEDURA DE MANIPULARE A MEMBRANEI ȘI A BOBINEI PENTRU PACIENT	258
12.3. PROCEDURA DE CURĂȚARE A PLĂCII DE BAZĂ A ADAPTORULUI RMN EXABLATE, HS ȘI A MESEI	258
12.4. PROCEDURA DE CURĂȚARE A TRANSDUCTORULUI	259
12.5. PROCEDURA DE DEZINFECTARE A TRANSDUCTORULUI ȘI A SISTEMULUI DE APĂ	259
12.6. PROCEDURA DE CURĂȚARE A CADRULUI PENTRU CAP.....	266
13. GESTIONAREA DATELOR	269
13.1. PREZENTAREA GENERALĂ A BAZEI DE DATE	269

13.2. SECURITATEA CIBERNETICĂ	277
13.3. CERINȚELE MINIME DE REȚEA ȘI CONFIGURAȚIILE DE SECURITATE ALE SISTEMULUI EXABULATE.....	280
A. INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE A CADRULUI PENTRU CAP UCHRA.	283
A.1. CADRUL PENTRU CAP EXABULATE (BAZAT PE UCHRA).....	283
A.2. CONȚINUTUL SETULUI CADRULUI PENTRU CAP DE TIP PFK EXABULATE UCHRA NEURO.....	284
A.3. CONECTAREA\ÎNLOCUIREA SUPORTURILOR	286
A.4. ATAȘAREA MÂNERELOR SUPORTULUI (STÂLPI)	287
A.5. KITUL DE FIXARE A PACIENTULUI (PFK) EXABULATE NEURO	288
A.6. CALIBRUL EXABULATE.....	289
A.7. DIFERITE COMBINAȚII DE ADAPTOARE	290
A.8. ÎNLOCUIREA SUPORTURILOR LATERALE	291
A.9. PREGĂTIREA CADRULUI PENTRU CAP PENTRU CAPUL PACIENTULUI	292
A.10. POZIȚIONAREA CADRULUI PE PACIENT	292
B. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A KITULUI DE SCURGERE MANUALĂ	295
C. ÎNLOCUIREA HARD DISK-ULUI	297
C.1. PREZENTARE GENERALĂ.....	297
C.2. PAȘI PENTRU ÎNLOCUIREA HARD DISK-ULUI.....	297


NOTĂ:

N102

Toate imaginile și ilustrațiile din acest document sunt oferite ca exemple și doar pentru referință.

LISTA FIGURILOR

Figura 1-1: Schemă reprezentând dispunerea componentelor sistemului la locul de instalare	25
Figura 1-2: Stația de lucru și consola operatorului Exablate Neuro	26
Figura 1-3: Unitatea frontală	27
Figura 1-4: Placă de bază adaptor pentru masă RMN (doar în scopuri ilustrative)	28
Figura 1-5: Sistem de cască	28
Figura 1-6: Butonul pacientului pentru oprirea sonificării	29
Figura 1-7: Cărucior STC fără (stânga) și cu (dreapta) sistem de cască	30
Figura 1-8: Ecranul „Pagina principală” din Controlul sistemului de apă (L) și Răcitorul de apă (R) (doar în scopuri ilustrative)	31
Figura 1-9: Dulapul de echipamente Neuro Exablate (ilustrare)	32
Figura 1-10: Tipuri de cadru pentru cap	34
Figura 1-11: Setul de cadru Exablate	37
Figura 1-12: Kitul de fixare a pacientului (PFK) Exablate Neuro	38
Figura 1-13: Calibrul Exablate pentru măsurarea diagonalei capului și estimarea combinației	39
Figura 1-14: Combinații de adaptoare	39
Figura 1-15: Conectarea suporturilor laterale la cadrul pentru cap (doar în scopuri ilustrative)	40
Figura 1-16: Șuruburi și chei pentru cadrul pentru cap	40
Figura 1-17: Inserarea adaptorului intern în stâlpi	41
Figura 1-18: Exemple de bobină pentru cap Tc MrgFUS	44
Figura 1-19: Exemple de mufe pentru bobine pentru cap Tc MRgFUS (doar pentru ilustrare)	44
Figura 1-20: Mufă pentru conectorul bobinei pentru cap	45
Figura 1-21: Fișa conectorului bobinei care se conectează la mufa conectorului bobinei (doar pentru ilustrație)	45
Figura 1-22: Exemple de conectori RM	47
Figura 3-1: Punte STC cuplată cu masa RM pentru transferul HS	71
Figura 3-2: Transferul HS pe masa RM	72
Figura 3-3: Selectarea „Exablate” ca gazdă externă (interfața GE MR)	73
Figura 3-4: Meniul de conectare la sesiunea la distanță	74
Figura 3-5: Meniu de conectare	74
Figura 3-6: Meniul Selectarea aplicației - Conexiune la distanță	75
Figura 3-7: Exemple de poziții ale membranelor pentru pacient	77
Figura 3-8: Exemple de dispoziții ale membranei pentru pacient în funcție de poziția mufei bobinei pentru cap	77
Figura 3-9: Subiect poziționat pe masa RM cu suport pentru picioare (doar în scopuri ilustrative)	80
Figura 3-10: Unitate de poziționare mecanică. Manete (stânga), dispozitive de blocare (dreapta)	81
Figura 3-11: Manetă de poziționare A-P	81
Figura 3-12: 1.5T TcMRgFUS Conector bobină pentru cap mufă și fișă (doar în scopuri ilustrative)	82
Figura 3-13: Selectați ecranul aplicației (doar în scopuri ilustrative)	83

Figura 3-14: Ecranul principal.....	84
Figura 3-15: Fila de intrare în Modul Tratament.....	85
Figura 3-16: Exemplu de cod de membrană	87
Figura 3-17: Zona codului membranei pentru pacient	87
Figura 3-18: Telecomandă pentru sistemul de apă.....	89
Figura 3-19: Stările telecomenzii pentru sistemul de apă:	90
Figura 3-20: Moduri de funcționare a sistemului de apă.....	91
Figura 3-21: Ecranele modului Degazare	93
Figura 3-22: Ecrane de circulație	94
Figura 3-23: Ecranul Poziționare transductor	94
Figura 3-24: Secvența de ecrane a modului Curățare.....	95
Figura 3-25: Exemplu de utilizare a clemei de atenuare a scurgerilor.....	98
Figura 4-1: Ecrane pentru faza de tratament.....	101
Figura 4-2: Bara de navigare Terapie	104
Figura 4-3: Exemplu de informații despre imagine în caseta informativă	105
Figura 4-4: Adnotări pe fereastra vizualizatorului de imagini.....	108
Figura 4-5: Coordonatele cursorului	110
Figura 4-6: Dispozitiv și bară de stare RM.....	111
Figura 4-7: Structura barei de instrumente	112
Figura 4-8: Structura meniului derulant Vizualizare	113
Figura 4-9: Fereastra Transducer Elements (Elemente traductor)	115
Figura 4-10: Structura meniului derulant Măsurare	118
Figura 4-11: Structura meniului derulant Suprapuneri.....	120
Figura 4-12: Structura meniului derulant Ștergere	122
Figura 4-13: Structura meniului derulant Comparare.....	123
Figura 4-14: Cursorarele glisante ale instrumentului Glisare.....	124
Figura 4-15: Alternare rapidă	125
Figura 4-16: Meniul casetei de dialog Image Retrieval (Recuperare imagini)	127
Figura 5-1: Etichete de reper aliniate.....	130
Figura 5-2: Componentele suportului de configurare DQA. Suport pentru gelul pentru fantomă (A), membrană pacient (B), suport membrană (C), blocare (D) - doar în scopuri ilustrative.....	131
Figura 5-3: Suportul de montare	131
Figura 5-4: Pașii de asamblare a suportului pentru configurarea DQA	132
Figura 5-5: Defalcarea 3D a ansamblului suportului pentru configurarea DQA. Gel pentru fantomă DQA (E), suport pentru gelul pentru fantomă (A), membrană pacient (B), suport membrană (C), blocare (D) - doar în scopuri ilustrative.....	133
Figura 5-6: Ecranul Pornire DQA	134
Figura 5-7: Urmărirea planului DQA.....	135
Figura 6-1: Ecranul modului Screening	137
Figura 7-1: Instrucțiuni privind prescripția pentru imagistica de planificare.....	143

Figura 7-2: Ecranul Intrare în pre-planificare	144
Figura 8-1: Ecranul de planificare.....	147
Figura 8-2: Exemplu de ecran al bazei de date a sesiunii de planificare.....	150
Figura 8-3: Ecranul Calibrare	152
Figura 8-4: Coordonatele focale ale traductorului.....	153
Figura 8-5: Cadrul de frecvență RMN detectat	153
Figura 8-6: Ecranul Scanare	155
Figura 8-7: Exemplu de planificare a scanării.....	157
Figura 8-8: Recomandări de prescripție pentru scanarea sagitală: Prin AC-PC și linia mediană	162
Figura 8-9: Caseta de instrumente pentru revizuirea NPR	164
Figura 8-10: Caseta de instrumente pentru înregistrare	169
Figura 8-11: Caseta de instrumente a planului AC-PC	173
Figura 8-12: Caseta de instrumente pentru etapa secundară Acțiune țintită	177
Figura 8-13: Secțiunea de coordonate ale țintei	179
Figura 8-14: Instrumente pentru plasarea manuală a țintelor	179
Figura 8-15: Informații despre pacient.....	182
Figura 8-16: Ecranul Evaluarea mișcării	184
Figura 8-17: Caseta de instrumente pentru evaluarea mișcării.....	185
Figura 9-1: TRATAMENT: ETAPA TERAPIE	189
Figura 9-2: Bara de navigare pentru etapa Terapie	190
Figura 9-3: Aspectul ferestrei cu imaginea pentru etapa Sonificare (sonificare Sagitală)	191
Figura 9-4: Tipuri de imagini termice	192
Figura 9-5: Comenzi pentru imaginea termică.....	193
Figura 9-6: Graficul de temperatură	196
Figura 9-7: Caracteristicile graficului de temperatură	197
Figura 9-8: Ecranul etapei secundare Definire	206
Figura 9-9: Definirea comenzilor din caseta de instrumente pentru etape secundare.....	207
Figura 9-10: Controlul parametrilor de sonificare	208
Figura 9-11: Fila Instrumente etapă secundară Definire	212
Figura 9-12: Fila Preferințe pentru sonificare	213
Figura 9-13: Meniul Preferințe avansate pentru sonificare	214
Figura 9-14: Fila Preferințe scanare	216
Figura 9-15: Meniul Preferințe scanare termică avansată.....	217
Figura 9-16: Caseta de instrumente pentru etapa secundară Sonificare	222
Figura 9-17: Graficele Spectru	225
Figura 9-18: Caseta de instrumente pentru etapa secundară Revizuire	227
Figura 9-19: Fila Spectru pentru etapa secundară Revizuire	228
Figura 9-20: Fila Evaluare pentru etapa secundară Revizuire.....	229
Figura 9-21: Fila Instrumente pentru etapa secundară Revizuire	230
Figura 10-1: Ecranul Setări	233

Figura 10-2: Secțiunea Dispozitiv și rețea	235
Figura 10-3: Informații de asistență	236
Figura 10-4: Informații despre sistemul de apă	236
Figura 10-5: Secțiunea Comenzile sistemului de apă.....	236
Figura 10-6: Ecranul Gestionarea profilului	238
Figura 10-7: Setările scanărilor de planificare.....	239
Figura 10-8: Selectarea modului de scanare	239
Figura 10-9: Setările scanărilor de termometrie	240
Figura 10-10: Scanări de termometrie (avansate)	240
Figura 10-11: Scanări suplimentare	241
Figura 10-12: Monitorizarea și controlul sonificării	241
Figura 10-13: Monitorizarea și controlul sonificării (avansat)	242
Figura 10-14: Calibrare (avansată)	243
Figura 10-15: Algoritmi (avansat).....	243
Figura 10-16: Detectarea mișcării (avansată)	244
Figura 10-17: Ecranul Gestionarea listei de pe ecranul Intrare	245
Figura 10-18: Gestionarea listei de nume de utilizatori.....	246
Figura 10-19: Gestionarea listei de locații țintă	246
Figura 10-20: Gestionarea listei de indicații.....	247
Figura 10-21: Ecranul Setări de sistem (în timpul tratamentului și DQA).....	248
Figura 10-22: Secțiunea de interfață RMN.....	249
Figura 10-23: Secțiunea Detectarea mișcării (avansată).....	250
Figura 10-24: Secțiunea Calibrare (avansată)	251
Figura 11-1: Ecranul Reluare offline	253
Figura 11-2: Caseta de instrumente Reluare	254
Figura 12-1: Procedura de curățare a transductorului	259
Figura 12-2: Procedura de dezinfectare a transductorului și a sistemului de apă	260
Figura 12-3.....	260
Figura 12-4.....	261
Figura 12-5.....	261
Figura 12-6.....	262
Figura 12-7: Meniul „Home” (Pagina de pornire)	262
Figura 12-8: Meniul „Curățare”	262
Figura 12-9: „Curățare rezervor”	263
Figura 12-10: Ecranul Umplere și Curățare al transductorului	263
Figura 12-11: Supapă de eliberare a aerului (deschisă)	263
Figura 12-12: „Curățare transductor”	264
Figura 12-13: Telecomandă pentru sistemul de apă.....	264
Figura 12-14: „Scurgere transductor și parte frontală”	264
Figura 12-15: Drain (Scurgere)	264

Figura 12-16: „Golire parte frontală”	265
Figura 12-17.....	265
Figura 12-18.....	265
Figura 13-1: Prezentare generală a ecranului Baza de date	269
Figura 13-2: Fereastra principală Bază de date.....	271
Figura 13-3: Ecranul Tabelul cu rezumatul tratamentului.	272
Figura 13-4: Caseta de instrumente pentru extragerea bazei de date	273
Figura 13-5 - Calibrul Exablate pentru măsurarea diagonalei capului și estimarea combinației	289
Figura A - 1: Setul de cadru bazat pe Exablate UCHRA	284
Figura A - 2: Conectarea suporturilor laterale la cadrul pentru cap (numai în scopuri ilustrative).....	286
Figura A -3: Conectarea stâlpilor cadrului (doar în scopuri ilustrative)	287
Figura A - 4: Kitul de fixare a pacientului (PFK) Exablate Neuro	288
Figura A - 5: Conectarea suporturilor laterale la cadrul pentru cap (numai în scopuri ilustrative).....	291
Figura A - 6: Șuruburi și chei pentru cadrul pentru cap	291
Figura A - 7: Inserarea adaptorului intern în stâlpi	292
Figura B - 1: Deconectarea fittingului de apă	295
Figura B - 2: (L) Pungă de apă și tub din silicon cu fittinguri, (D) Deschiderea supapei de eliberare a aerului	295
Figura C-1: Set hard disk de cercetare + cheie dedicată.	297
Figura C-2: Soclul pentru hard disk al computerului (notați gaura cheii cu desemnările poziției deschise/blocate)	298

Această pagină este lăsată intenționat goală pentru imprimarea față-verso.

1. PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI

1.1. Introducere

Modelul Exablate® 4000 tip 1.1 („Exablate”, „Exablate Neuro”, „Exablate Prime” sau „sistemul”) este un sistem de rezonanță magnetică pentru examinare transcraniană cu ultrasunete focalizate ghidate prin imagine (MRgFUS), conceput pentru ablația neinvazivă a țesutului cerebral.

Energia ultrasunetelor focalizate este transmisă în mod repetat în regiunea țintă, încălzind treptat țesutul la punctul focal al fasciculului de ultrasunete, până când țesutul țintă este ablat și se obține rezultatul dorit, în timp ce țesutul din apropiere rămâne neafectat.

Direcționarea se realizează folosind imagini de rezonanță magnetică (RM) preluate în timpul tratamentului. Procesul de tratament este monitorizat în mod constant prin feedback termic în buclă închisă în timp real, sub controlul deplin al medicului curant. Odată ce tratamentul este complet, rezultatul tratamentului este confirmat cu secvențe imagistice RM imediat după tratament.

Modelul Exablate 4000 cuprinde un sistem de transductoare detașabil care este montat pe o masă de examinare RM de uz general.

Sistemul este proiectat pentru a interacționa cu sistemele GE și Siemens RM (scanere 1.5T și 3T, cu diferite tipuri de magneți, interfețe software și hardware). **Pentru informații detaliate privind utilizarea preconizată/indicațiile de utilizare/scopurile preconizate, consultați documentul Informații pentru referenți (IFP) furnizat împreună cu acest manual de operare.**

Instrucțiunile definite în prezentul document se referă la utilizarea comercială. Cercetarea clinică sau preclinică necesită instrucțiuni și formare suplimentare dedicate.

1.2. Utilizatori vizați

Sistemul poate fi operat numai de neurochirurghi licențiați care au finalizat cu succes programul de instruire InSightec Exablate

1.3. Convențiile utilizate în document

Notele, atenționările și avertismentele sunt utilizate în acest manual pentru a evidenția punctele importante de informații care au impact asupra sănătății și siguranței pacientului și a operatorului, precum și informații menite să păstreze integritatea sistemului. Următoarele sunt exemple ale acestor mesaje:



NOTĂ:

Notele oferă informații pentru a ajuta la obținerea performanței optime a echipamentului.



ATENȚIONARE:

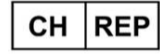
Atenționările indică instrucțiuni sau note de avertizare care, dacă nu sunt respectate, pot duce la deteriorarea echipamentului sau la reducerea calității tratamentului.



AVERTISMENT:

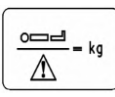
Avertismentele indică măsuri de precauție și instrucțiuni care, dacă nu sunt respectate, pot duce la vătămări corporale sau chiar deces.

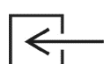
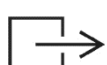
1.3.1. Glosar de simboluri

Simbolul	Titlul simbolului	Descriere	Referință standard
	Marcaj CE	Indică faptul că produsul etichetat este autorizat pentru vânzare în UE.	2017/745
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Acest simbol este însoțit de numele și adresa reprezentantului autorizat în Comunitatea Europeană.	ISO 15223-1, clauza 5.1.2
	Reprezentant autorizat în Elveția	Acest simbol va fi însoțit de numele și adresa reprezentantului autorizat în Elveția.	MB_Obligations_Economic_Operators_CH, secțiunea 6
	Dispozitive cu prescripție medicală	Atenție: Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic/medic special.	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Producător	Acest simbol trebuie să fie însoțit de numele și adresa producătorului.	ISO 15223-1, clauza 5.1.1
	Data fabricației	Acest simbol trebuie să fie însoțit de o dată pentru a indica data fabricației.	ISO 15223-1, clauza 5.1.3
	Data limitei de utilizare	Acest simbol va fi însoțit de o dată care să indice data limitei de utilizare.	ISO 15223-1, clauza 5.1.4

Simbolul	Titlul simbolului	Descriere	Referință standard
	Cod lot	Acest simbol trebuie să fie însoțit de codul de lot al producătorului. Codul de lot trebuie să fie adiacent simbolului.	ISO 15223-1, clauza 5.1.5
	Număr de serie	Acest simbol trebuie să fie însoțit de numărul de serie al producătorului.	ISO 15223-1, clauza 5.1.7
	Număr de catalog	Numărul de catalog al producătorului trebuie să fie adiacent simbolului.	ISO 15223-1, clauza 5.1.6
Model	Denumire model/tip	Denumirea și/sau numărul folosit pentru a reprezenta un dispozitiv medical sau o familie de dispozitive medicale, pentru a grupa mai multe variante care au caracteristici comune.	IMDRF/RPS WG/N 19:2016
	A se păstra departe de lumina soarelui / A se feri de căldură	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.	ISO 15223-1, clauza 5.3.2
	A se păstra uscat	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umiditate.	ISO 15223-1, clauza 5.3.4
	Limita inferioară de temperatură	Limita inferioară de temperatură va fi indicată lângă linia orizontală inferioară.	ISO 15223-1, clauza 5.3.5
	Limita de temperatură	Limitele superioare și inferioare de temperatură vor fi indicate lângă liniile orizontale superioară și inferioară.	ISO 15223-1, clauza 5.3.7

Simbolul	Titlul simbolului	Descriere	Referință standard
	Limitări de umiditate	Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.	ISO 15223-1, clauza 5.3.8
	Cu această parte în sus	Pe aici în sus	ISO 7000-0623
	Nu reutilizați	Indică un dispozitiv medical care este destinat pentru o singură utilizare sau pentru utilizare pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri.	ISO 15223-1, clauza 5.4.2 IEC 60601-1 Ed. 3.1 Tabelul D.1 (28)
	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismente și precauții care nu pot fi prezentate, dintr-o varietate de motive, pe dispozitivul medical	ISO 15223-1, clauza 5.4.4 IEC 60601-1 Ed 3.1 Tabel D.1 (10)
	Avertisment general (Există un anumit pericol)	A se afișa împreună cu un simbol sau text suplimentar.	IEC 60601-1: Ed. 3.1 Tabelul D.2 (2)
	Acțiune obligatorie generală	A se afișa împreună cu un simbol sau text suplimentar.	IEC 60601-Ed: 3.1 Tabelul D.2 (9)
	Urmați instrucțiunile de utilizare	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni	IEC 60601-Ed: 3.1 Rectificarea 1 Tabelul D.2 (10)

Simbolul	Titlul simbolului	Descriere	Referință standard
	Atenție, electricitate	Tensiune periculoasă	IEC 60601-1 Ed3.1 Tabel D.2 (3)
	DEEE - deșeuri de echipamente electrice și electronice	Aruncați echipamentul electric și electronic conform politicii locale de reglementare	Directiva 2012/19/UE
	Piesă aplicată tip BF	Grad de protecție împotriva șocurilor electrice (Tip BF)	IEC 60601-1: Ed. 3.1 Tabelul D.1 (20)
	Piesă aplicată tip B	Piesă aplicată tip B	IEC 60601-1: Ed. 3.1 Tabelul D.1 (19)
	Greutate corporală	Pentru a identifica controlul sau indicatorul pentru a introduce sau a apela greutatea corporală a unei persoane	IEC 60417-5665
	Sarcina de lucru sigură	Sarcina de lucru sigură	IEC 60417
	Curent alternativ	Se indică pe plăcuța de identificare că echipamentul este adecvat numai pentru curent alternativ; pentru a identifica terminalele relevante.	IEC 60601-1: Ed. 3.1 Tabelul D.1 (1)
	Curent alternativ trifazic	Se indică pe plăcuța de identificare că echipamentul este adecvat numai pentru curent alternativ trifazic; pentru a identifica terminalele relevante.	IEC 60601-1: Ed. 3.1 Tabelul D.1 (2)

Simbolul	Titlul simbolului	Descriere	Referință standard
3N 	Curent alternativ trifazic cu conductor neutru	Se indică pe plăcuța de identificare că echipamentul este adecvat numai pentru curent alternativ trifazic cu conductor neutru; pentru a identifica terminalele relevante.	IEC 60601-1: Ed. 3.1 Tabelul D.1 (3)
	Pământ de protecție (pământ)	Identificarea oricărui terminal, destinat conectării la un conductor extern pentru protecție împotriva șocului electric în caz de defecțiune, sau a terminalului unui electrod de împământare de protecție.	IEC 60601-1: Ed. 3.1 Tabelul D.1 (6)
	Input; intrare	Indicarea unei intrări (de exemplu, pompă hidraulică).	ISO 7000-0794
	Output; ieșire	Indicarea unei ieșiri (de exemplu, pompă hidraulică).	ISO 7000-0795
	Metoda de sterilizare	Metoda de sterilizare cu oxid de etilenă.	ISO 15223-1, clauza 5.2.3
	Sigur pentru RM	Indică faptul că dispozitivul este sigur - nu prezintă riscuri în niciun mediu RM.	Ghidurile FDA pentru testarea și etichetarea dispozitivelor medicale în mediu RM
	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical	ISO 15223-1: clauza 5.7.7
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.	ISO 15223-1: clauza 5.2.8

Simbolul	Titlul simbolului	Descriere	Referință standard
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare	ISO 15223-1: clauza 5.4.3
	Dispozitive medicale cu compatibilitate RM condiționată	Indică faptul că dispozitivul este RM condiționat - Un dispozitiv medical cu siguranță demonstrată în mediu RM în condiții definite	Ghidurile FDA pentru testarea și etichetarea dispozitivelor medicale în mediu RM
	Nu resterilizați	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.	ISO 15223-1, clauza 5.2.6
	Număr de model	Indică numărul de model sau numărul de tip al unui produs	ISO 15223-1, clauza 5.1.10
	Identificatorul unic al dispozitivului	Un cod numeric sau alfanumeric unic care constă din două părți: • Un identificator de dispozitiv (DI) • Un identificator de producție (PI)	ISO 15223-1, clauza 5.7.10 21 CFR 801.40

1.4. Domeniul de aplicare al acestui Manual

Acest manual de operare acoperă sistemul Exablate pentru următoarele configurații:

- Nume comercial: Exablate
- Model: 4000
- Tip suport 1.1
- Versiune software: 9.0
- Intensitatea câmpului magnetic RMN: 1.5T / 3.0T

1.5. Caracteristicile sistemului

1.5.1. Specificații

- Mecanismul de distrugere a țesuturilor: Necroză de coagulare termică
- Planificare: Tratament planificat în mai multe imagini RM, fie prin mai multe achiziții (adică de-a lungul planurilor Coronal, Axial și Sagital) sau prin reformatarea unei singure scanări volumetrice.
- Măsurarea suprafeței: Sistemul permite operatorului să măsoare o zonă pe o imagine și indică STD și media în acea zonă.
- Monitorizarea mișcării: Mișcările de peste 2 mm (per axă, comparativ cu imaginea de referință preluată în timpul Planificării) provoacă o oprire de siguranță.
- Monitorizarea reflexiei: Niciuna (numai colectarea de date)
- Monitorizarea cavitației: Detecție pasivă a cavitației, afișare în timp real; Sonificare oprită automat dacă este detectată cavitație excesivă.

SPECIFICAȚIE	MOD STANDARD
Transductor	<i>Matrice de fază sectorată inelară de 1024 de elemente</i>
Deschiderea traductorului (diametru)	<i>300 mm</i>
Raza de curbură a traductorului	<i>150 mm</i>
Distanța focală	<i>135-165 mm (obținută cu ajutorul direcției electronice)</i>
Frecvențe	<i>620-720 kHz</i>
Controlul frecvenței	<i>Precizie de +/-1 kHz</i>
Gama de energie	<i>60 kJ</i>
Suprafața radiantă eficientă (ERA)	<i>1400 cm²</i>
Dimensiunea regiunii focale	<i>~1,5 x 1,5 x 3 mm</i>
Controlul focal	<i>Electronic</i>
Imagistica în timpul tratamentului	• Imagini RM PRF la interval de 5 secunde sau mai puțin

	Precizie spațială în plan de 1,1 mm sau mai puțin SNR ale imaginii anatomice (magnitudine) sunt >7
Măsurarea temperaturii apei	Răcirea activă a capului cu circulație de apă răcită (15 °C implicit), monitorizată cu o precizie de +/-1 °C
Precizia imaginii termice/direcționării	Detecția centrului punctului termic cu o precizie de 1 mm
Măsurarea temperaturii țesuturilor	Precizia termometriei RM pentru frecvența de rezonanță a protonilor (PRF) este <2 °C în toate orientările de scanare
Monitorizarea mișcării	Precizie de ~1 mm
Densitatea de energie în țintă (trans-cranio)	400~800 W/cm ²
Ieșire ultrasunete	~1500 Wa
Forță eficientă	~1 W/cm ²
Controlul amplitudinii	Precizie de +/-1 Vrms sau +/-15%
Controlul fazei	Precizie de +/-15°
Putere calibrată	Precizie de +/-30%
Durata maximă a impulsului de ieșire	60 s
Durata sonificării	8-60 s
Ciclu de funcționare	1
Timp de răcire	300 s/10 KJ transmis

1.5.2. Metoda de monitorizare a rezultatului tratamentului:

Monitorizarea rezultatului tratamentului este asigurată prin diferite metode:

- Folosind termometria în timp real, operatorul primește feedback în timp real asupra rezultatului tratamentului, deoarece temperatura este corelată cu viabilitatea țesuturilor.
- Evaluarea independentă folosind secvențe imagistice RM standard este efectuată în timpul și după tratament pentru a evalua dimensiunea și locația ablației.
- Evaluarea neurologică în timpul și după tratament oferă o evaluare clinică.

1.5.3. Specificații electrice ale sistemului:

- Tensiuni de putere nominale: 380 V/400 V/480 V
- Număr de faze: trifazic
- Frecvență de rețea nominală: 50/60 Hz
- Putere nominală de intrare: ~28 Kva
- Protecție împotriva șocurilor electrice: Piesă aplicată tip B



AVERTISMENT:

W001

Abaterea de la conformitatea cu instrucțiunile și metodele detaliate în acest document și în documentația oficială InSightec poate cauza vătămări grave operatorului și pacientului și compromite eficacitatea tratamentului. Toate echipamentele trebuie să fie operate de profesioniști instruiți de InSightec.

1.5.4. Condiții de mediu pentru sistem și kituri

Condiții de funcționare a sistemului:

	Camera de echipamente	Camera magnetului	Camera operatorului
Interval de temperatură	15-32°C	10-22°C	15-32°C
Umiditate relativă	≤80%	≤ 75%	≤ 75%

- Presiune atmosferică: 700 până la 1060 hPa
- Altitudine: -30 m (-100 ft) până la +3000 m (+9800 ft)

Condiții de depozitare și transport pentru sistem:

- Interval de temperatură: 5 to 40°C
- Umiditate relativă: ≤90%
- Presiune atmosferică: 700 până la 1060 hPa

Condiții de transport pentru kituri:

- Interval de temperatură: 5 to 50°C
- Umiditate relativă: 15%-90%
- Presiune atmosferică: 700 până la 1060 hPa

Condiții de depozitare pentru kituri:

- Interval de temperatură: 15 to 25°C
- Umiditate relativă: 40%-80%
- Presiune atmosferică: 700 până la 1060 hPa

1.5.5. Efectele nivelurilor de ieșire acustică ale sistemului asupra țesutului viu

- Acest echipament este utilizat pentru a provoca necroza coagulativă a țesuturilor prin încălzire, folosind ultrasunete focalizate.
- Nivelul scăzut de ieșire este utilizat pentru direcționare, fără a ajunge la necroza coagulativă.
- Ieșirea la nivelul dozei generează necroză coagulativă a țesutului vizat, la dimensiunea prescrisă.
- Nivelul de ieșire în exces va determina o dimensiune a punctului mai mare decât cea planificată și este prevenit de mecanismele de siguranță ale sistemului.

1.6. Componentele sistemului

1.6.1. Prezentare generală

Sistemul Exablate Neuro constă din următoarele componente integrate:



AVERTISMENT:

W002

Utilizarea accesoriilor, transductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de InSightec ale acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare.

În camera operatorului:

- Consola operatorului
- Stația de lucru

În interiorul camerei RMN:

Unitate frontală (FE)

- Cabluri de alimentare și apă

Sistem de casă (HS):

- Traductor
- Dispozitiv mecanic de poziționare
- Stâlpi de fixare a cadrului
- Cabluri de alimentare și apă
- Conector/i de urmărire RM și pentru bobina pentru cap
- Butonul pacientului pentru oprirea sonificării

Cărucior de depozitare și transfer (STC)

Placă de bază adaptor pentru masa RMN Exablate

Sistem de apă

- Ecran tactil de control al sistemului de apă (în cadrul FE)

- Rezervor de apă (în cadrul FE)
- Telecomandă pentru sistemul de apă (atașată la FE).

În camera echipamentului:

Dulap de echipamente

Componentele sistemului de apă:

- Răcitor de apă

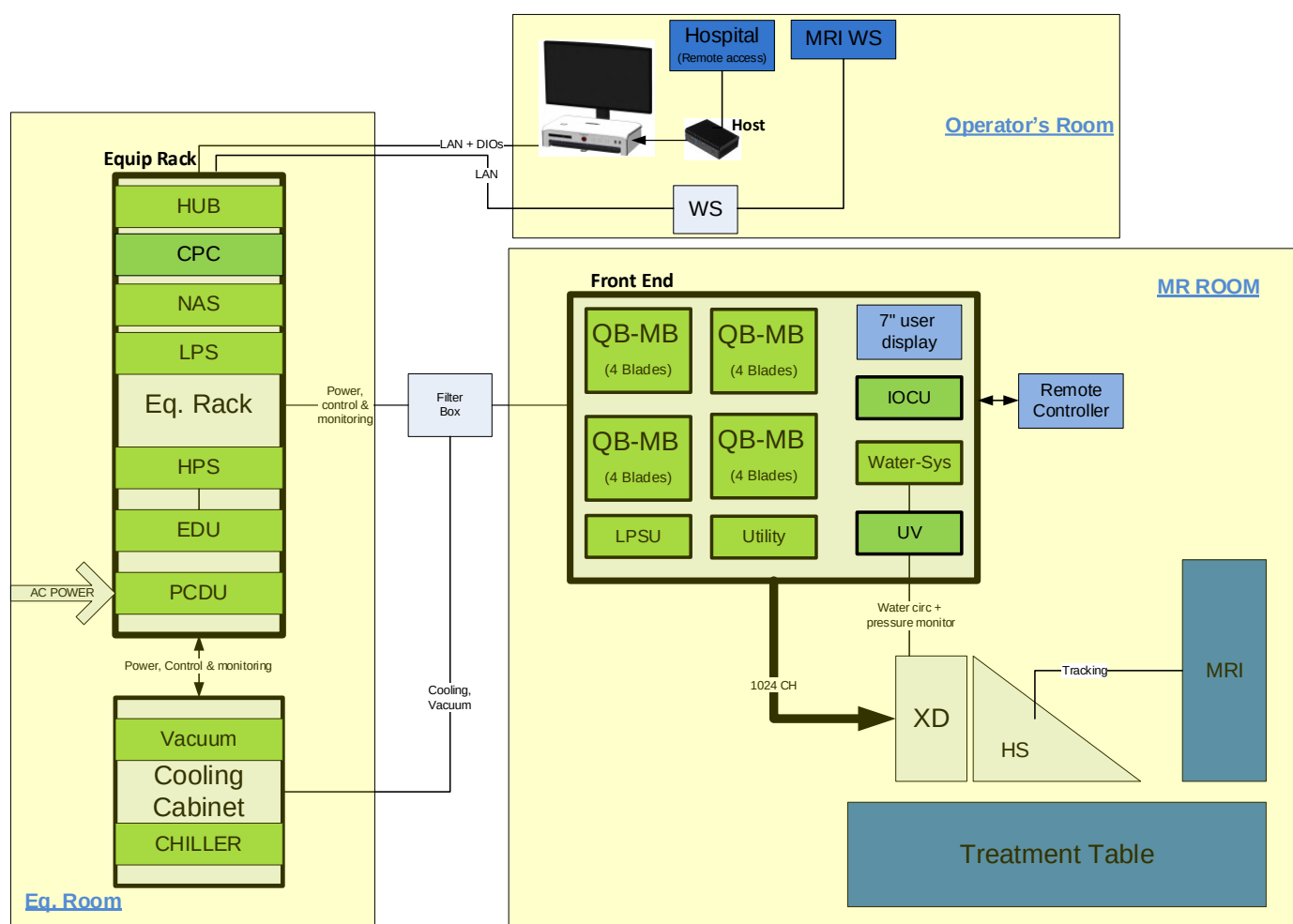


Figura 1-1: Schemă reprezentând dispunerea componentelor sistemului la locul de instalare

1.6.2. Stația de lucru și consola operatorului

Consola operatorului Exablate Neuro permite operatorului să controleze și să monitorizeze atât sistemul, cât și tratamentul. Este poziționată alături de stația de lucru RMN în camera de control. Software-ul Exablate este controlat de o combinație de mouse și tastatură. Consola operatorului este echipată cu indicatori

privind starea sistemului de apă și a alimentării sistemului, precum și cu un buton al operatorului pentru oprirea sonificării. Este echipată cu porturi USB și o unitate DVD R/W pentru importarea și exportarea de imagini și date tehnice.



NOTĂ:

N076D

Cele două porturi USB situate pe partea frontală a consolei operatorului sunt destinate numai pentru importarea și exportarea datelor de tratament.



Figura 1-2: Stația de lucru și consola operatorului Exablate Neuro

1.6.3. Unitate frontală

Unitatea frontală (FE) încorporează sistemele electronice care antrenează traductorul ultrasonic.

Este situată în camera magnetului și este conectată la dulapul de echipamente.

Unitatea poate fi mutată prin încăperea, în cadrul unei zone limitate.

FE este echipată cu un suport de panou de conector pentru a stoca panoul detașabil de conectori pentru cabluri, pentru o gestionare mai ușoară a cablurilor.

Raftul FE include, de asemenea, un afișaj încorporat pentru a controla și monitoriza sistemul de apă.

Rezervorul de apă este depozitat în interiorul raftului FE și este accesibil de la o ușă situată în partea dreaptă din față a raftului

Unitatea frontală trebuie menținută la o distanță sigură de tunelul RMN (dacă se apropie de pragul de distanță, lumina de proximitate RMN de pe unitatea frontală se va aprinde). Numai personalul de service autorizat InSightec sau personalul de la fața locului instruit de InSightec este calificat să definească poziția de tratament FE și zona sa de inactivitate, precum și să deconecteze această unitate sau să o mute din camera magnetului.

Cablaje FE - Când unitatea frontală este depozitată departe de camera RMN, conectorii cablajului pot fi deconectați de către personalul centrului, după ce au fost instruiți în acest sens.



Figura 1-3: Unitatea frontală

1.6.4. Componentele mesei de tratament Exablate

Placă de bază adaptor pentru masă RMN

Placa de bază adaptor pentru masa Exablate RMN facilitează conectarea traductorului Exablate împreună cu unitatea sa de poziționare mecanică și fixare a cadrului. Acesta conține un bazin care reține apa vărsată în cazul unei evacuări de urgență a pacientului (consultați secțiunea 2.2.3, **Urgențe legate de pacient**). Diferite modele și mărci de scanner RM pot avea diferite plăci de bază adaptor.



Figura 1-4: Placă de bază adaptor pentru masă RMN (doar în scopuri ilustrative)

Sistem de cască

Sistemul de cască (HS) este fixat pe placa de bază a mesei RM în timpul tratamentului și încorporează traductorul cu ultrasunete focalizate, sistemul de poziționare mecanică care permite manipularea poziționării și pasului traductoarelor și stâlpii de fixare a cadrului care țin capul pacientului imobilizat în timpul tratamentului. Sistemul de cască se conectează la unitatea frontală prin cablul de alimentare și apă.

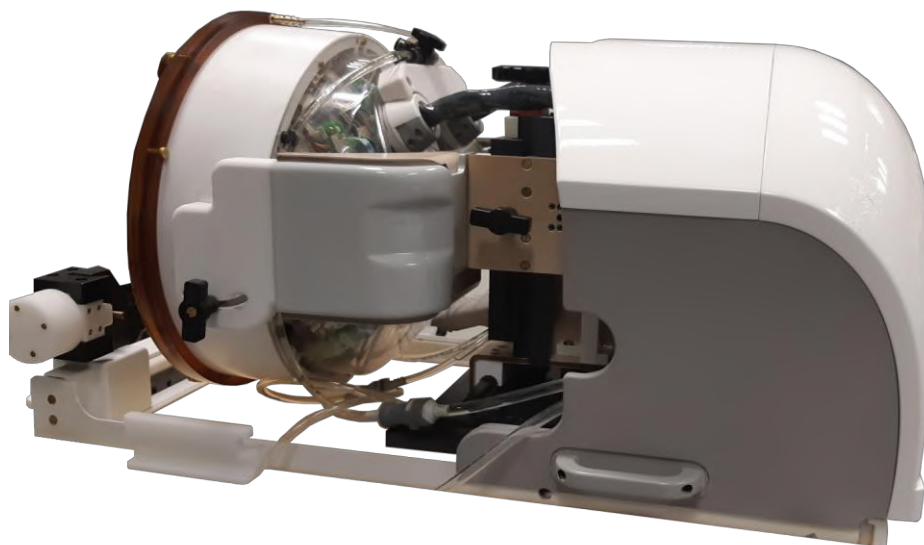


Figura 1-5: Sistem de cască

1.6.5. Butonul pacientului pentru oprirea sonificării

Butonul pacientului pentru oprirea sonificării întrerupe imediat tratamentul prin oprirea sonificării și a scanării RM. Acesta este conectat la sistemul de căști.



Figura 1-6: Butonul pacientului pentru oprirea sonificării



AVERTISMENT:

W055

În anumite intervale de timp, când sistemul este ocupat, este posibil ca butonul pacientului pentru oprirea sonificării să nu mai răspundă la comenzi.

Un mesaj de alertă va fi afișat în zona mesajului de așteptare de pe ecran pentru ca pacientului să i se acorde atenție în timp ce acest mesaj este afișat. Nerespectarea celor de mai sus poate duce la rănirea pacientului.

Acest lucru nu se aplică sonificării în sine. Deoarece butonul este întotdeauna online în timpul livrării de energie.



NOTĂ:

N058

Butonul pentru oprirea sonificării trebuie să fie umflat complet pentru a răspunde în mod corespunzător. Asigurați-vă că utilizatorul este instruit să elibereze butonul după ce l-a apăsă.

Atunci când nu este utilizat, înfășurați cablul în jurul suportului pentru cadru și puneți butonul de sonificare în suportul dedicat.

După fiecare utilizare, utilizați IPA 70% (alcool izopropilic 70% în apă) pentru a curăța și dezinfecta bulbul de cauciuc din PVC pentru sonificare.



ATENȚIONARE:

C001

Eșecul de a depozita butonul pacientului pentru oprirea sonificării conform descrierii de mai sus poate duce la deteriorare în timpul transferului sistemului de casă la sau de la STC

1.6.6. Căruciorul de depozitare și transfer (STC) cu panou detașabil de conectori pentru cabluri

STC găzduiește sistemul de casă atunci când nu este utilizat. Este prevăzut cu roți și poate fi blocat pe loc și poate fi depozitat în interiorul sau în exteriorul camerei RMN. Include un mecanism de cuplare pentru fixarea pe masa RMN și transferul sistemului de casă pe placa de bază RMN.

Panoul detașabil de conectori pentru cabluri este montat pe suportul panoului de conectori din partea frontală a STC și este menit să asiste în procesul de conectare a cablurilor la unitatea frontală, precum și să păstreze conectorii protejați atunci când sistemul nu este în uz. Panoul de conectori pentru cabluri poate fi folosit pentru a transporta cablurile până la unitatea frontală, unde poate fi ținut într-un alt suport pentru panoul de conectori.



Figura 1-7: Cărucior STC fără (stânga) și cu (dreapta) sistem de casă

1.6.7. Sistemul de apă Exablate

În timpul unui tratament Exablate Neuro, partea craniului pacientului traversată de fasciculele de ultrasunete este scufundată în apă pentru a facilita transmiterea ultrasunetelor și a transporta căldura departe de craniu.

Sistemul de apă oferă o buclă de circulație a apei semi-închisă, care permite umplerea și golirea interfeței de apă a transductorului, pregătirea și circulația apei în timpul tratamentului (menținând-o răcită și degazată) și efectuarea unei proceduri de curățare după tratament.

Rezervorul portabil de apă conține până la 14 litri (3,7 galoane SUA) de apă și este găzduit în interiorul compartimentului destinat rezervorului de apă din unitatea frontală.

În timpul tratamentului, când RM nu scanează, această apă este circulată și degazată de răcitorul de apă, situat în camera de echipamente.

Diferitele moduri, stări și parametri ai sistemului de apă (consultați secțiunea 10.2.6, Comenzile sistemului de apă) pot fi controlați prin software-ul stației de lucru sau prin ecranul tactil dedicat pentru **controlul sistemului de apă**, situat pe FE.

Stările sistemului de apă pot fi controlate și prin intermediul telecomenzii pentru sistemul de apă.

Pentru mai multe detalii despre interfața sistemului de apă, consultați secțiunea 3.5, **Operarea sistemului de apă**.

Pentru detalii suplimentare privind întreținerea sistemului de apă și procedura de curățare, consultați capitolul **PROCEDURILE DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE**.

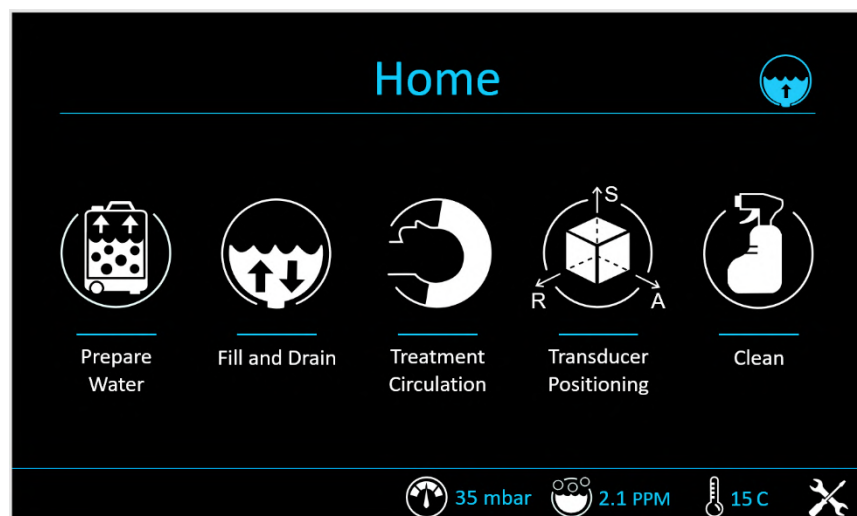


Figura 1-8: Ecranul „Pagina principală” din Controlul sistemului de apă (L) și Răcitorul de apă (R) (doar în scopuri ilustrative)

1.6.8. Dulapul de echipamente

Dulapul de echipamente încorporează componentele electrice ale sistemului Exablate Neuro și întrerupătorul principal de alimentare. Această unitate este de obicei amplasată în camera echipamentelor RMN.

Nu interacționați cu dulapul de echipamente. Numai personalul de service autorizat InSightec este calificat să mute, să deconecteze sau să întrețină această unitate.



Figura 1-9: Dulapul de echipamente Neuro Exablate (ilustrare)



NOTĂ:

N001

Butonul roșu de oprire de urgență din partea de jos a dulapului de echipamente trebuie apăsat în caz de urgență pentru o întrerupere completă (de exemplu, în caz de incendiu sau scurtcircuit electric).

1.6.9. Componentele cheie ale tratamentului Exablate 4000

Pentru fiecare tratament, asigurați-vă că sunt disponibile următoarele componente:

- 1 x membrană pentru pacient Exablate Neuro (o membrană elastică care sigilează transductorul și permite interfața acustică între transductor și capul pacientului). Două tipuri de membrane sunt disponibile și vor fi furnizate în funcție de configurația sistemului dvs.
 - Membrană fără bobină
 - Membrană cu bobină (consultați secțiunea **1.8, Configurațiile bobinei pentru cap**)
- 1 x gel Exablate Neuro pentru fantoma DQA
- 1 x kit de accesorii pentru tratament Neuro Exablate
- 4 x șuruburi pentru cadrul pentru cap de unică folosință
- Set de adaptoare pentru șuruburi pentru cadrul pentru cap (consultați secțiunea **1.7, Instrucțiuni de utilizare a cadrului pentru cap Exablate de tip PFK**)
- Un set de cadru pentru cap Neuro este furnizat împreună cu sistemul, consultați descrierea detaliată a componentelor în secțiunea relevantă pentru cadrul pentru cap

Componentele de tratament sunt furnizate compatibile cu configurația exactă a sistemului dvs. (modelul Exablate 4000, tipul RM și intensitatea câmpului).

Pentru numerele de piesă aplicabile, vă rugăm să consultați fișierul Numere de piesă furnizat împreună cu sistemul sau disponibil la cerere.



AVERTISMENT:

W005

Compatibilitatea kitului de tratament și a accesoriilor poate varia în funcție de RMN și tipul de sistem.

Vă rugăm să contactați reprezentantul InSightec pentru a asigura compatibilitatea sistemului cu componentele relevante. Aruncați accesoriile de unică folosință după tratament.



AVERTISMENT:

W003

Nu utilizați accesorii care sunt incompatibile cu configurația exactă a sistemului dumneavoastră (modelul Exablate 4000, tipul RM și intensitatea câmpului).



AVERTISMENT:

W004

Inspectați componentele kitului de tratament înainte de utilizare. Dacă o componentă este deteriorată, nu o utilizați și aruncați-o conform reglementărilor locale.

1.6.10. Accesorii generale pentru Exablate 4000

Lista de accesorii furnizate cu sistemul (conform configurației specifice a sistemului).

DESCRIERE	DESCRIEREA SCOPULUI CONȚINUTULUI
Furtun cu adaptor: robinet filetat	Pentru umplerea mai ușoară a rezervorului de apă
Furtun cu adaptor: robinet flexibil	Pentru umplerea mai ușoară a rezervorului de apă
Kit de scurgere manuală	Folosit pentru evacuarea manuală a apei din traductor în cazul unei pierderi de curent în timpul procedurii.
Etichete de reper	Autocolant cu etichetă de reper
Kit de configurare DQA	Carcasă care include adaptoare ale cadrului pentru cap pentru suportul gelului pentru fantoma DQA, potrivite pentru sistemul Exablate
Dispozitiv de montare pentru membrana de configurare DQA	Pentru asamblarea bobinei de cap pe configurarea DQA, pentru a permite QA pentru o anumită bobină de cap. Pentru utilizare cu kitul de configurare DQA
Furtun cu pâlnie pentru rezervorul de apă	Pentru umplerea mai ușoară a rezervorului de apă

1.6.11. Tipuri de cadru pentru cap

Vă rugăm să consultați capitolul Instrucțiuni de utilizare a cadrului pentru cap relevant pentru modelul de cadru pentru cap furnizat cu sistemul Exablate.

Baza cadrului pentru cap Exablate	Baza cadrului pentru cap UCHRA
 Consultați Instrucțiuni de utilizare a cadrului pentru cap Exablate de tip PFK.	 Consultați INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE A CADRULUI PENTRU CAP UCHRA..

Figura 1-10: Tipuri de cadru pentru cap

1.7. Instrucțiuni de utilizare a cadrului pentru cap Exablate de tip PFK


AVERTISMENT:

W117D

Determinați configurația aplicabilă conform descrierii din secțiunea **Tipuri de cadru pentru cap** și consultați numai documentația relevantă.

1.7.1. Cadrul pentru cap Exablate

Această secțiune descrie modul de asamblare, utilizare, manipulare și întreținere corectă a cadrului pentru cap Exablate Neuro. Citiți și familiarizați-vă cu aceste instrucțiuni înainte de a utiliza cadrul pentru cap InSightec.

Cadrul pentru cap Exablate Neuro este utilizat pentru fixarea capului pacientului pe masa de tratament în timpul tratamentelor cu sistemul Exablate 4000. Cadrul pentru cap Exablate are compatibilitate condiționată cu RM. Inspectați întotdeauna cadrul pentru cap Exablate Neuro înainte de utilizare. Nu utilizați dacă este deteriorat.


AVERTISMENT:

W006

Cadrul pentru cap Exablate Neuro și PFK sunt destinate utilizării numai pentru tratamentele Exablate Neuro.


AVERTISMENT:

W007

Efectuați o inspecție vizuală înainte de a utiliza cadrul și asigurați-vă că toate șuruburile sunt strânse complet. Contactați InSightec în cazul în care cadrul este scăpat sau este detectată orice deteriorare. Nu utilizați dacă este deteriorat!


AVERTISMENT:

W118D

Șuruburile și adaptoarele cadrului pentru cap de unică folosință sunt furnizate STERILE, acestea fiind sterilizate cu oxid de etilenă.

- Inspectați vizual pachetul cu șuruburi înainte de utilizare pentru a verifica integritatea etanșării. Aruncați șuruburile în caz de ruptură, perforare sau alte deteriorări vizuale ale pachetului sau componentelor.
- Șuruburile și adaptoarele cadrului pentru cap sunt destinate doar pentru o singură utilizare. Nu reutilizați și nu resterilizați. Reutilizarea poate duce la contaminarea încrucișată și la țesirea șurubului, ceea ce duce la potențiala mișcare a pacientului.
- Aruncați șuruburile și toate cele 8 adaptoare în conformitate cu reglementările spitalului și cele locale.


AVERTISMENT:

W009

Cadrul pentru cap trebuie să fie utilizat într-un dispozitiv RM. Nu trebuie să intre în contact cu pacientul. Păstrați un spațiu între cadrul pentru cap și pielea pacientului pentru a evita arsurile RF.



NOTĂ:

N002D

Asigurați-vă că ați adunat părțile diverse mici (cum ar fi șuruburi, chei și accesorii) după utilizare, pentru a preveni pierderea.



NOTĂ:

N003

Pentru instrucțiunile cradului pentru cap tip UCHR furnizat anterior
cu sistemele Exablate, consultați **INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE A CADRULUI PENTRU CAP UCHRA..**

1.7.2. Setul de cadru pentru cap Exablate Neuro



ATENȚIE:

Cadrul pentru cap Exablate Neuro este deja asamblat în carcasa sa pe stâlpii cadrului pentru cap. Asigurați-vă că sunt strânse puternic pe baza cadrului pentru cap.

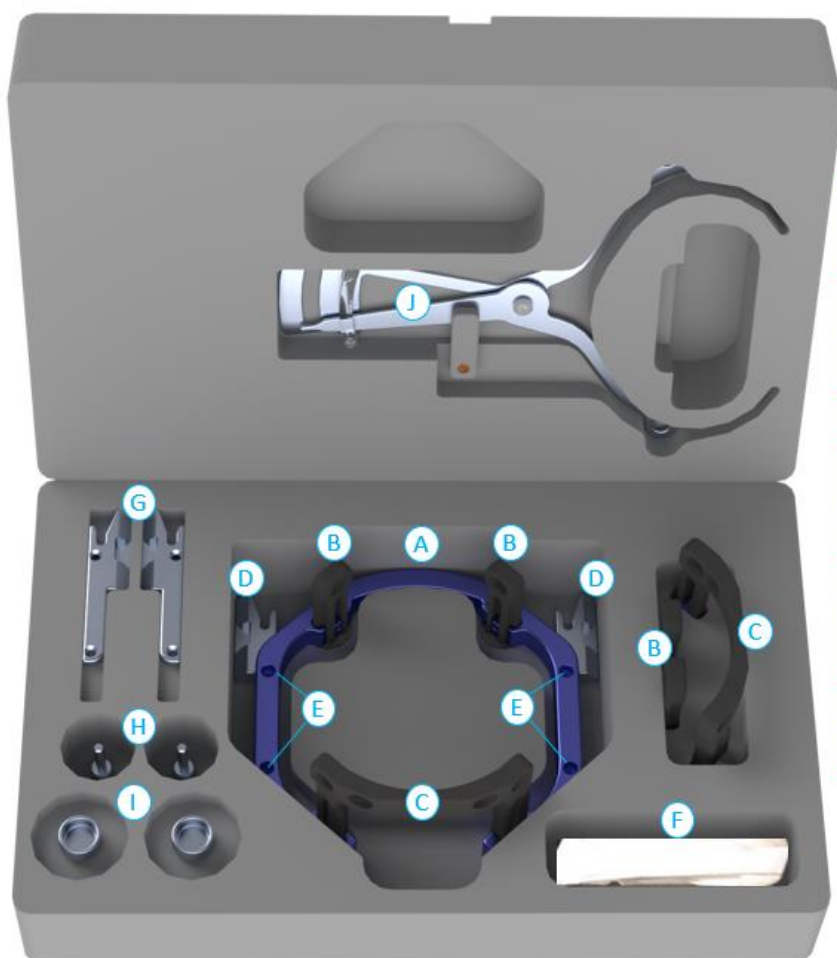
C042



NOTĂ:

Poziția stâlpului poate fi ajustată în funcție de anatomia pacientului.

N005



	Part Name	Qty.
A	Head Frame Base	1
B	Posterior Posts	4
C	Anterior Bar	2
D	Side Holders	2
E	Side Holders Fixation screws	4
F	Frame Placement Strap	1
G	Long Side Holders	2
H	Patient Fixation Wrench	2
I	Frame Assembly Wrench	2
J	Exablate Caliper	1

Figura 1-11 Setul de cadru Exablate

1.7.3. Kitul pentru fixarea pacientului (PFK) Exablate Neuro

PFK (kit de fixare a pacientului) este compus din 4 șuruburi de fixare a pacientului, 4 adaptoare scurte și 4 adaptoare lungi (figura de mai jos). Adaptoarele oferă o interfață sterilă pentru șuruburi și oferă compatibilitate cu o gamă largă de dimensiuni de cap. După cum se arată în figura de mai jos, șuruburile și adaptoarele sunt asamblate pe stâlpii cadrului pentru cap Exablate prin orificii de fixare dedicate.

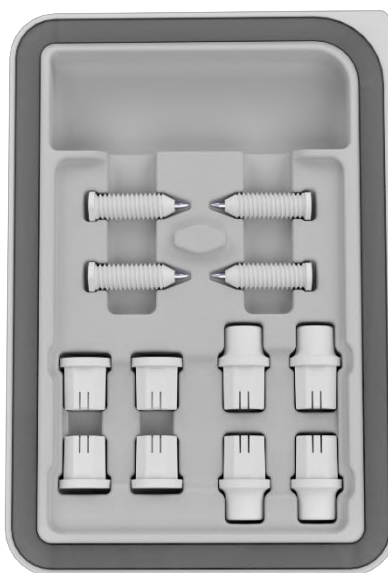


Figura 1-12: Kitul de fixare a pacientului (PFK) Exablate Neuro

1.7.4. Calibrul Exablate

Calibrul Exablate permite determinarea combinației optime de adaptoare pentru pacient (secțiunea **1.7.5, Diferite combinații de adaptoare**) prin măsurarea diagonalei capului pacientului (consultați **Figura 1-13: Calibrul Exablate pentru măsurarea diagonalei capului și estimarea combinației**) de la locul de inserție a știftului frontal la locul de inserție a știftului posterior contralateral pe capul pacientului).

Calibrul are o gamă de trei intervale diferite pentru 3 tipuri de dimensiuni ale capului: SS, SL, LL (1.7.5, **Diferite combinații de adaptoare**).

Pentru a alege combinația potrivită de adaptoare pentru a fi introduse în orificiile de fixare a cadrului, utilizați calibrul furnizat în setul de cadru pentru cap (secțiunea 1.7.2, **Setul de cadru pentru cap Exablate Neuro**) pe capul ras al unui pacient.



Figura 1-13: Calibrul Exablate pentru măsurarea diagonalei capului și estimarea combinației

1.7.5. Diferite combinații de adaptoare

Calibrul Exablate permite determinarea combinației optime de adaptoare de utilizat pentru fiecare pacient, măsurând diagonală capului pacientului (secțiunea 1.8.5, **Configurații de bobine pentru cap**)

Folosind calibrul furnizat (secțiunea **1.8.5, Configurații de bobine pentru cap**), măsurați distanța dintre punctele de inserare contra-laterale a știfturilor (de exemplu, distanța dintre locațiile de fixare vizate din partea posterioară stângă și cea anterioară dreaptă).

Pe baza acestei măsurători, selectați combinația adecvată de adaptoare (consultați mai jos).

Rețineți că, în cazul unei anatomii anormale sau asimetrice a pacientului, o combinație diferită poate fi optimă pentru fiecare pereche.

Citirea calibrului: SS	Citirea calibrului: SL	Citirea calibrului: LL
Adaptoare scurte	Adaptoare mixte	Adaptoare lungi

Figura 1-14: Combinații de adaptoare

1.7.6. Înlocuirea suporturilor laterale

În unele configurații, setul cadrului pentru cap Exablate de tip PFK include două seturi de suporturi laterale. Suporturile laterale inferioare permit extinderea razei de acțiune a transductorului pe direcția A-P și sunt deosebit de relevante dacă este vizată o țintă situată anterior într-un tunel RM de 60 cm. O alegere informată a suporturilor laterale poate ajuta, de asemenea, la maximizarea confortului pacientului.

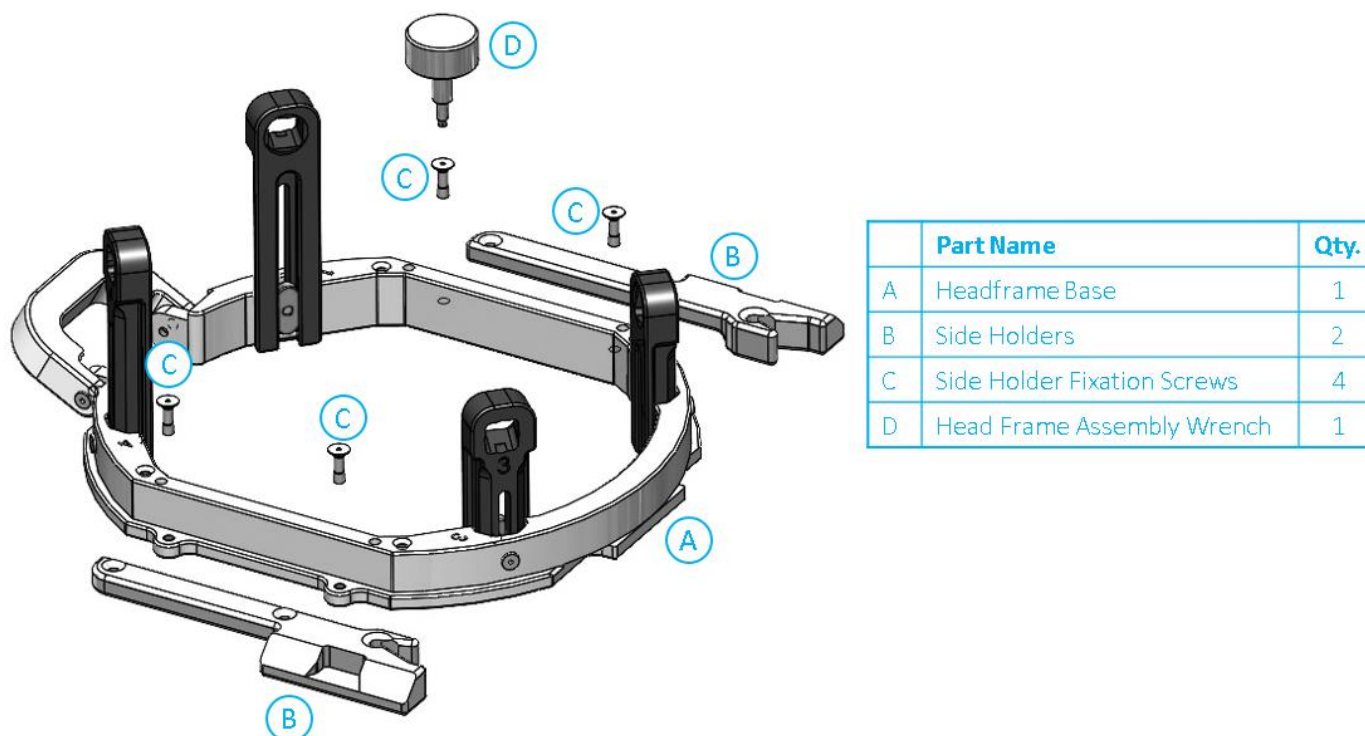


Figura 1-15: Conectarea suporturilor laterale la cadrul pentru cap (doar în scopuri ilustrative)

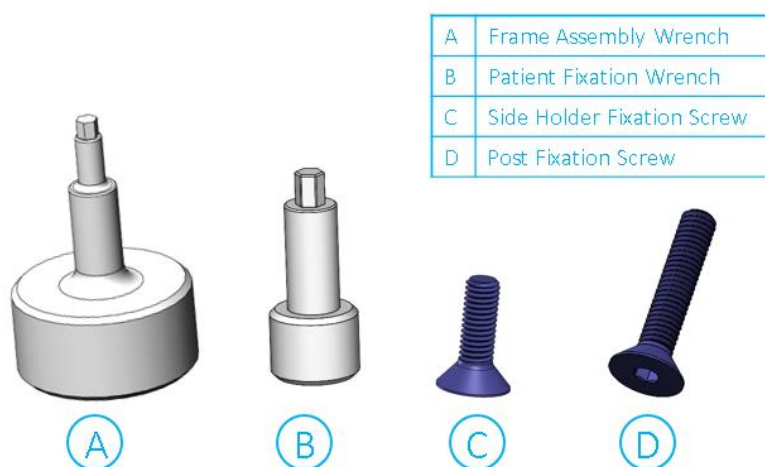


Figura 1-16: Șuruburi și chei pentru cadrul pentru cap

1.7.7. Pregătirea cadrului pentru cap pentru capul pacientului

În funcție de dimensiunea anatomiei capului pacientului, alegeți combinația potrivită de adaptoare din PFK pentru a le introduce pe stâlpii și bara cadrului pentru cap folosind calibrul pe un cap ras (consultați secțiunea 1.7.2, **Setul de cadru pentru cap Exablate Neuro** și secțiunea 1.7.5, **Diferite combinații de adaptoare**).

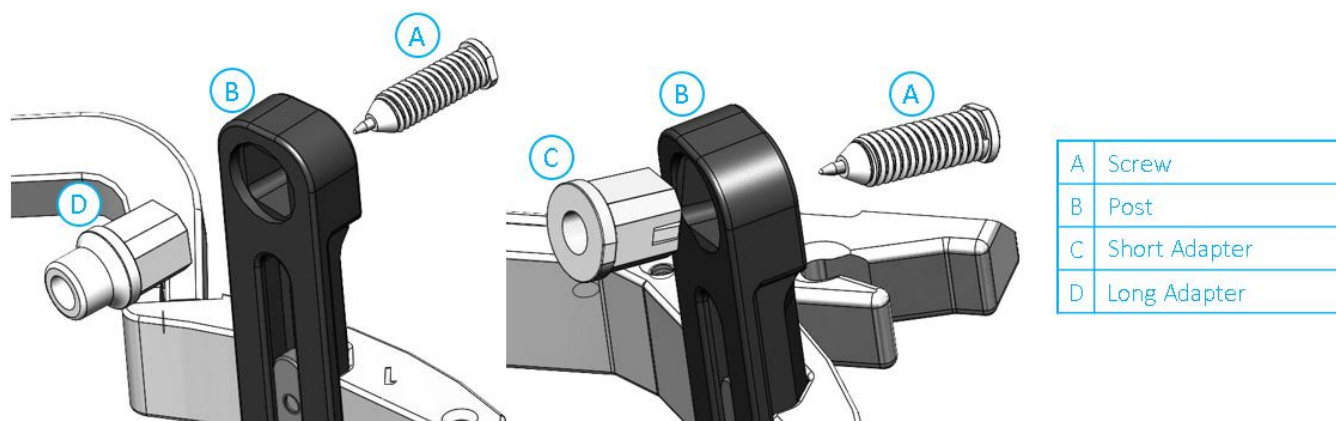


Figura 1-17: Inserarea adaptorului intern în stâlpi

Introduceți cele 4 adaptoare în orificiile de fixare dedicate de pe stâlpii cadrului pentru cap din partea interioară a stâlpilor (consultați **Figura 1-21**). Asigurați-vă că adaptorul este atașat ferm pe stâlpii cadrului pentru cap.



AVERTISMENT:

Asigurați-vă că fiecare stâlp este bine fixat.

W010

Dacă este necesar, utilizați cheile pentru asamblarea cadrului pentru cap (**Figura 1-27**) pentru a strânge stâlpii.

1.7.8. Poziționarea cadrului pe pacient

**AVERTISMENT:**

W109D

Fixarea cadrului pentru cap poate fi efectuată numai de un neurochirurg autorizat cu experiență stereotactică.

- Radeți bine scalpul pacientului, apoi ștergeți-l bine cu tifon sau tampon înmuiat cu „alcool izopropilic”.
- Asigurați-vă că stâlpii sunt bine fixați.
- Alegeți cele 4 adaptoare potrivite conform instrucțiunilor furnizate în secțiunea Diferite combinații de adaptoare.
- Introduceți adaptoarele în orificiile de fixare special prevăzute de pe stâlpi și bară din partea interioară a cadrului (consultați **Figura 1-21**)
- (Opțional) Folosiți curelele de poziționare a cadrului pentru cap pentru a plasa și ajusta înălțimea verticală a cadrului pentru cap.
- Așezați cadrul cât mai jos posibil pentru a permite o acoperire optimă pentru tratamentul Exablate.

**NOTĂ:**

N006

Utilizarea curelelor de poziționare a cadrului pentru cap ajută la susținerea greutății ansamblului cadrului pentru cap în timpul plasării pe pacient.

- Marcați cu un pix de marcare locurile proiectate de intrarea șuruburilor și linia temporală superioară (opțional)
- Aplicați anestezie locală prin găurile de fixare din stâlpi sau pe locurile marcate de inserare a șuruburilor, cu sau fără mutarea temporară a cadrului.
- Lăsați anestezicul local să își facă efectul.
- Introduceți șuruburile de unică folosință ale cadrului pentru cap în găurile de fixare ale acestora predispușe în adaptoare.

**AVERTISMENT:**

W115D

Se recomandă utilizarea unui unguent antibacterian pe vârfurile șuruburilor. Dezinfectați și bandajați locurile de inserare a șuruburilor după îndepărtarea cadrului pentru cap

**ATENȚIONARE:**

C003

Patru găuri de fixare în bara anterioară a cadrului pentru cap sunt disponibile pentru inserarea șuruburilor de unică folosință ale cadrului pentru cap și a adaptoarelor. Pentru a evita, dacă este cazul, plasarea șuruburilor în mușchiul temporal, utilizați cele două puncte de acces mediane.

- Utilizați cheia de fixare a pacientului furnizată de InSightec pentru a introduce șuruburile cadrului pentru cap de unică folosință în craniul pacientului.

NOTĂ:

N007D



SUtilizați toate cele patru (4) șuruburi ale cadrului pentru cap de unică folosință pentru a atașa cadrul la pacient

- Utilizați numai componentele și instrumentele pentru cadrul pentru cap furnizate de InSightec
- Plasarea ansamblului cadrului pentru cap este mai ușoară dacă două persoane efectuează procedura.

- Păstrați o distanță între piele și aspectul exterior al barei la fiecare loc al șuruburilor.
- Strângeți șuruburile: două șuruburi diagonal opuse simultan, alternativ și egal.
- Aplicați o forță moderată pentru a vă asigura că ați strâns bine cadrul pe craniul pacientului.

ATENȚIONARE:

C004D



Strângerea excesivă a șuruburilor cadrului pentru cap de unică folosință poate cauza defectarea prematură a stâlpilor cadrului pentru cap și/sau a șuruburilor cadrului pentru cap de unică folosință.

Asigurați-vă că partea dorsală a stâlpilor nu presează pielea, pentru confortul pacientului.

**AVERTISMENT:**

W012D

Strângerea excesivă a șuruburilor cadrului pentru cap de unică folosință poate provoca leziuni ale craniului:

- Înainte de aplicarea cadrului, chirurgul trebuie să revizuiască detaliile CT ale pacientului
 - Evitați aplicarea unei forțe suplimentare în timpul introducerii șuruburilor în craniu
- Scoateți curelele de poziționare a cadrului pentru cap.
 - Pacientul este acum pregătit pentru plasarea **membranei pacientului**.

1.8. Configurațiile bobinei pentru cap

Pentru măsuri de siguranță complete, consultați secțiunea **2.4, Precauții legate de bobina pentru cap**.

1.8.1. Descrierea bobinei

Sistemul Exablate 4000 acceptă membrane pentru pacient cu bobine pentru cap cu 2 canale integrate (**bobina pentru cap Tc MRgFUS**) pentru a îmbunătăți calitatea imaginii. Fișa conectorului fiecărui tip de bobină este codificată în mod special pentru compatibilitatea cu tipul Exablate desemnat și cu mufa conectorului bobinei. Pentru a conecta bobina, asigurați-vă că fișa conectorului este aliniată cu mufa.

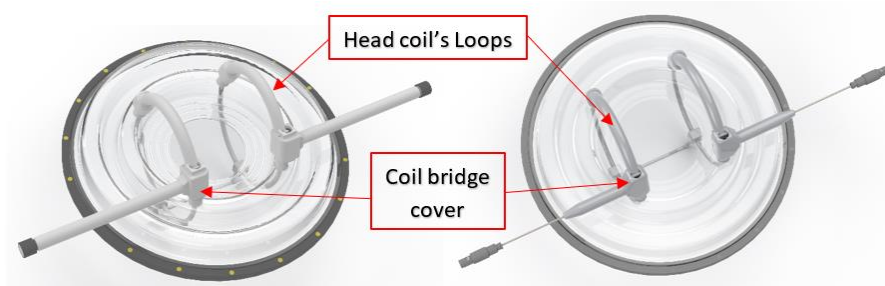


Figura 1-18: Exemple de bobină pentru cap Tc MRgFUS



NOTĂ:

N103

Aspectul real al bobinei pentru cap MRgFUS și al mufei depinde de tipul de sistem și de kitul de tratament livrat împreună cu sistemul.

Fiecare bobină este compusă din 2 bucle fizice care sunt integrate în membrana de tratament a pacientului și sunt bandajate pe capul pacientului și apoi conectate la dispozitivul de poziționare Exablate printr-o unitate de amplificator de zgomot redus (LNA) care se conectează la o unitate de control. Toate bobinele pentru cap sunt configurate cu capac de punte pentru bobine.

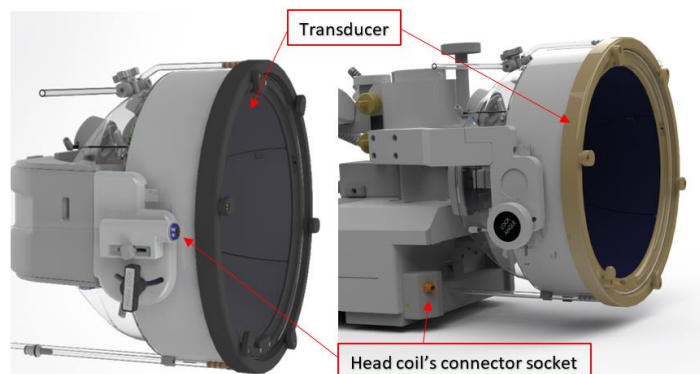


Figura 1-19: Exemple de mufe pentru bobine pentru cap Tc MRgFUS (doar pentru ilustrare)

1.8.2. Mufă pentru conectorul bobinei pentru cap - Reglare mecanică



NOTĂ:

N011

Această secțiune se aplică tuturor conectorilor bobinei pentru cap Tc MRgFUS care sunt montați pe suportul traductorului.

Poziția mufei conectorului bobinei pentru cap poate fi ajustată prin slăbirea șurubului de reglare a conectorului bobinei și glisând mufa de-a lungul direcției S-I. Strângeți șurubul înapoi pentru a seta poziția mufei.

Acest lucru poate ajuta la atenuarea presiunii aplicate pe bobină sau pacient.

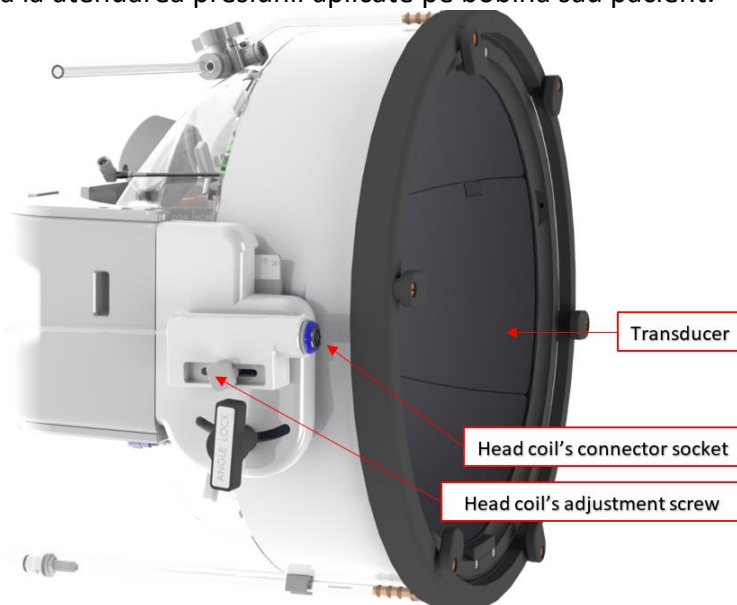


Figura 1-20: Mufă pentru conectorul bobinei pentru cap.

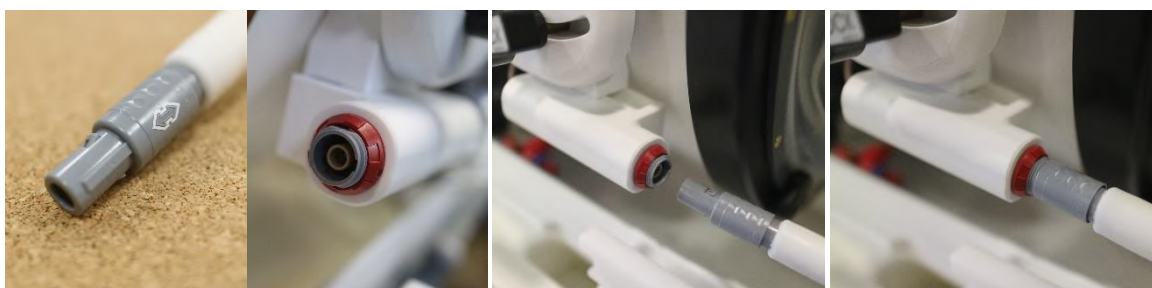


Figura 1-21: Fișa conectorului bobinei care se conectează la mufa conectorului bobinei (doar pentru ilustrație).



NOTĂ:

N105

Aspectul real al conectorului bobinei depinde de configurația sistemului

1.8.3. Clasificarea bobinei



Piesă aplicată tip BF

Echipamente de clasa I.

Echipament obișnuit.

Potrivit pentru funcționare continuă.

1.8.4. Depanare

Problema #1: Sistemul nu recunoaște conexiunea bobinei la sistem atunci când este selectată în software.

Simptome	Acțiuni sugerate	Soluție
Conectorul bobinei RM a fost deconectat de la interfața sistemului.	Verificați pentru a vă asigura că ați cumplat complet conectorul bobinei RM.	Conectați conectorul și încercați din nou scanarea.

Problema #2: Sistemul RM nu reușește să realizeze o pre-scanare sau să scaneze, afișând eroarea: „The Driver Module Has Detected a Fault” (Modulul de acționare a detectat o defecțiune)

Simptome	Acțiuni sugerate	Soluție
Unul sau ambii conectori ai bobinei sunt deconectați.	Verificați pentru a vă asigura că ați conectat conectorii bobinei.	Conectați conectorul și încercați din nou scanarea.

Problema #3: Bobina prezintă o calitate slabă a imaginii la scanările pacientului.

Simptome	Acțiuni sugerate	Soluție
Bobina are un nivel ridicat de zgomot.	Verificați forma bobinei, ar trebui să fie aproape de cerc. Orice distorsiune semnificativă a formei poate cauza pierderi semnificative de semnal sau dereglarea bobinei.	Dacă bobina este defectă, returnați bobina pentru service.
Bobina are semnal scăzut.		
În imagini se observă benzi întunecate.		

1.8.5. Configurații de bobine pentru cap

Sistemele 1,5 T sunt configurate să funcționeze numai cu configurația bobinei pentru cap.

Bobinele de susținere a capului 3T Systems sunt configurate pentru a funcționa în diferite configurații posibile de bobină; „CAP”, „**CORP (cap conectat)**” (dacă este cazul) și „**CORP**” (consultați secțiunea **10.5, Setări de sistem** (Modul Tratament)). Mai jos sunt descrise diferite scenarii.



Figura 1-22: Exemple de conectori RM

Scenariul #1: Configurația implicită la scanarea cu bobinele pentru cap ale membranei.

Tip de sistem	Tip de membrană	Imagistică	Acțiuni sugerate
Pentru toate sistemele care acceptă bobine pentru cap	Membrana pentru pacient Exablate Neuro cu bobină 3,0 T / 1,5 T	Scanare cu Bobine pentru cap InSightec	1. Asigurați-vă că conectorii RM sunt conectați la RM
GE Tip 1.1			2. Asigurați-vă că conectorii bobinelor pentru cap ale membranei sunt conectați la mufa lor dedicată 3. Configurația implicită a bobinei în „Setări de sistem (Modul Tratament)” este „ BOBINĂ PENTRU CAP ” 4. Cu sistemele RMN GE Tip 1.1: Asigurați-vă că comutatorul de pe conectorul RM este ON (activat) (indicatorul LED albastru aprins)

Scenariul #2: Când bobina pentru cap se află pe capul pacientului și, din anumite motive, este necesară o scanare cu bobina pentru corp.

NOTĂ: scanarea fără bobina pentru cap poate reduce calitatea imaginii.

Tip de sistem	Tip de membrană	Imagistică	Acțiuni sugerate
Numai pentru sisteme 3T	Membrană pentru pacient Exablate Neuro cu bobină 3,0 T	Scațați cu bobina integrată pentru corp RM	1. Păstrați conectorul RM conectat la RM
GE 3T Tip 1.1			2. Păstrați conectorii bobinelor pentru cap ale membranei conectați la mufa lor dedicată 3. Comutați configurația bobinei în „Setări de sistem (Modul Tratament)” la „ Corp (cap conectat) ” 4. Cu sistemele RMN GE Tip 1.1: Păstrați comutatorul de pe conectorul RM ON (activat) (indicatorul LED albastru aprins)

Scenariul #3: La tratarea cu o membrană a pacientului fără bobină pentru cap integrată - Se va folosi bobina pentru corp în timpul tratamentului.

Tip de sistem	Tip de membrană	Imagistică	Acțiuni sugerate
Numai pentru sisteme 3T	Membrană pentru pacient Exablate Neuro fără bobină	Scațați cu bobina pentru corp integrată RM	1. Conectați conectorul(ii) RM la RM
GE 3T Tip 1.1			2. Comutați configurația bobinei în „Setări de sistem (Modul Tratament)” la „ CORP ” 3. Cu sistemele RMN GE Tip 1.1: Comutați indicatorul LED albastru de pe conectorul RM la OFF (dezactivat)

Scenariul #4 (depanare): Când tratamentul a început și a fost întâmpinată o defecțiune legată de bobina pentru cap, pe stația de lucru este afișată o eroare. Utilizatorul trebuie să se schimbe și să lucreze cu bobina pentru corp RM integrată.

NOTĂ: În cazul scenariului #4, există riscul de apariție a artefactului de imagine de la bobinele pentru cap ale membranei neutilizate.

Aplicați ca depanare doar dacă bobinele pentru cap nu funcționează spre finalul tratamentului.

Tip de sistem	Tip de membrană	Imagistică	Acțiuni sugerate
Numai pentru sisteme 3T	Membrană pentru pacient Exablate Neuro cu bobină 3,0 T	Scațați cu bobina pentru corp integrată RM	1. Păstrați conectorul RM conectat la RM
GE 3T Tip 1.1			2. Păstrați conectorii bobinelor pentru cap ale membranei conectați la mufa lor dedicată 3. Comutați configurația bobinei în „Setări de sistem (Modul Tratament)” la „ CORP ” 4. Cu sistemele RMN GE Tip 1.1: Comutați indicatorul LED albastru de pe conectorul RM la OFF (dezactivat)

2. SIGURANȚĂ

2.1. Considerații generale de siguranță Exablate

Exablate Neuro a fost proiectat și fabricat pentru a asigura siguranța maximă a funcționării. Mențineți sistemul în strictă conformitate cu măsurile de siguranță, avertismentele și instrucțiunile de operare din acest manual. Exablate Neuro trebuie instalat, întreținut și reparat de personalul InSightec sau de alt personal calificat aprobat în scris de InSightec.

Exablate Neuro, în întregime sau parțial, nu trebuie modificat în niciun fel fără aprobarea prealabilă scrisă a InSightec.

Proprietarul trebuie să se asigure că numai personalul pe deplin calificat, instruit și certificat în conformitate cu programul de instruire InSightec, este autorizat să utilizeze acest echipament.

Este important să păstrați acest manual lângă sistem. Ar trebui studiat și revizuit periodic de toți operatorii autorizați. Cu toate acestea, InSightec nu declară că citirea acestui manual de operare face ca orice utilizator să fie calificat pentru testarea, calibrarea sau operarea sistemului.

Personalul neautorizat nu trebuie să aibă acces la sistem.

Dacă sistemul nu funcționează corect sau nu răspunde conform așteptărilor la comenzile descrise în acest manual, aveți grijă mai întâi de siguranța pacientului și apoi vă ocupați de sistem.

Începând cu 22 iulie 2014, sistemul Exablate Neuro este proiectat să respecte Directiva 2011/65/UE (Restricții privind substanțele periculoase (RoHS)).

Șuruburile de unică folosință ale cadrului pentru cap sunt furnizate STERILE – Nu reutilizați sau resterilizați. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Durata de viață estimată a sistemului este de 10 ani. La expirarea duratei de viață, vă rugăm să consultați InSightec pentru instrucțiuni suplimentare.



NOTĂ:

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către InSightec și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

N012

Utilizarea sistemului Exablate în mediul RMN



Următoarele componente sunt condiționate RM: sistemul de cască Exablate 4000, căruciorul de depozitare și transfer al sistemului de cască Exablate 4000, placă adaptoare și unitate frontală (FE).



AVERTISMENT:

W013

Nu încercați să utilizați alte componente împreună cu dispozitivul decât hardware-ul, software-ul și accesoriile de sistem Exablate și sistemul de imagistică RM specificate.



AVERTISMENT:

W014

Căruciorul de depozitare și transfer al sistemului de cască Exablate este menit să fie operat într-un mediu RM. Pentru a evita riscul de a aduce din greșeală articole magnetice în camera RM, pe cărucior poate fi plasat numai sistemul de cască Exablate Neuro. NU utilizați căruciorul pentru a aduce alte articole (magnetice sau de altă natură) în camera RM.



AVERTISMENT:

W015

Utilizarea echipamentelor grele poate cauza riscuri de rănire, utilizați echipamentele grele cu atenție.



AVERTISMENT:

W016

Dulapul din partea frontală a sistemului Exablate conține componente feromagnetice și nu poate fi mutat prea aproape de tunelul RM.

Unitatea frontală trebuie să fie legată sau fixată în orice moment, la o distanță minimă definită de personalul de service InSightec în timpul instalării.

2.1.1. Utilizarea echipamentului RM

Personalul care operează echipamentul RM trebuie să aibă o înțelegere aprofundată a funcționării corecte a sistemului.

Nu utilizați echipamentul RM înainte de a citi manualele de utilizare corespunzătoare și de a obține o înțelegere clară a funcționării sistemului. Dacă vreo parte a manualului sistemului RM nu este clară, contactați personalul de service tehnic și/sau clinic al echipamentului RM pentru clarificări.

Pentru siguranța pacienților, a personalului de operare și tehnic, toate instrucțiunile de utilizare, și în special instrucțiunile de siguranță din acestea, trebuie respectate cu strictețe.

**AVERTISMENT:**

W017

Echipamentele auxiliare (cum ar fi echipamentele de gating, sistemele de monitorizare a semnelor vitale și bobinele RF) care nu au fost testate și aprobate în mod specific pentru utilizare în mediul RM pot duce la arsuri sau alte răni ale pacientului, precum și la o calitate degradată a imaginilor.

2.1.2. Service pentru sistem

Sistemul Exablate trebuie instalat, întreținut și reparat de către personalul InSightec sau alt personal calificat certificat de InSightec.

Întreținerea periodică trebuie efectuată conform standardelor de service InSightec, de către InSightec sau de către personalul certificat InSightec.

**AVERTISMENT:**

W018

Securitatea cibernetică și actualizările software sunt făcute ca parte a întreținerii service periodice.

Dacă sistemul NU este întreținut și reparat corespunzător, riscurile de securitate cibernetică pot crește în timp și sistemul nu trebuie utilizat pentru tratamente clinice.

**AVERTISMENT:**

W019

Actualizările trebuie implementate numai de către tehnicienii/personalul autorizat InSightec. Operatorii Exablate nu ar trebui să accepte sau să implementeze actualizări.

**AVERTISMENT:**

W020

Dacă sistemul NU este întreținut și reparat corespunzător, nu trebuie utilizat pentru tratamente clinice.

**AVERTISMENT:**

W021

Nu încercați să reparați sistemul Exablate în caz de eroare a sistemului, defecțiune sau orice dovadă de deteriorare a componentelor

**ATENȚIONARE:**

C007

Sistemul trebuie eliminat conform reglementărilor locale.

2.1.3. Instrucțiuni de siguranță

**AVERTISMENT:**

W022

Înainte de a utiliza sistemul Exablate Neuro:

- Citiți și înțelegeți fiecare dintre următoarele avertismente de siguranță.
- Consultați informațiile de siguranță furnizate împreună cu sistemul RMN.
- Sistemul Exablate Neuro este o piesă aplicată de tip B.
- Sistemul este împământat corespunzător prin proiectare și prin procesul de instalare.
- Este important pentru siguranța pacientului și a operatorului să se mențină o împământare adecvată a sistemului. Conectați sistemul conform instrucțiunilor și nu deconectați niciuna dintre conexiunile sistemului.

**AVERTISMENT:**

W023

Inspectați toate cablurile care trebuie cuplate înainte de o zi de tratament, pentru a vă asigura că sunt cuplate corect și pentru a verifica dacă nu există rupturi sau alte deteriorări vizibile.

2.1.4. Configurarea sistemului

Când configurați sistemul pentru tratament, asigurați-vă că respectați următoarele precauții:

Asigurați-vă că roțile FE și STC sunt blocate atunci când acestea nu sunt deplasate.

Utilizați numai mânerul desemnat atunci când manevrați FE sau STC.

**AVERTISMENT:**

W024

Asigurați-vă că toate cablurile sunt așezate pe podea într-un mod care să nu constituie un pericol de împiedicare.

**AVERTISMENT:**

W025

În cazul unui șoc mecanic asupra traductorului, provocat astfel:

- Obiect greu care cade pe suprafața traductorului (de exemplu, suport de configurare DQA)
- Ciocnire în timpul mișcării dispozitivului de poziționare a traductorului (de exemplu, suprafața internă a traductorului apăsată pe șurubul cadrului)
- Coliziune violentă în timpul mișcării.

Nu operați și contactați InSightec pentru o verificare a conformității.

**AVERTISMENT:**

W026

Unitatea frontală trebuie mutată doar de două persoane.

Asigurați-vă că transductorul este poziționat pe HS conform etichetei **Poziție inițială**.

Pentru a evita riscul de ciupire – țineți ferm ambele mâner HS atunci când transferați HS de pe și pe masa RMN.

**ATENȚIONARE:**

C008

Acordați o atenție sporită în timp ce manipulați/transferați traductorul. Manipularea brutală poate deteriora traductorul și poate afecta negativ caracteristicile acestuia.

Când ridicați placa de bază pentru adaptorul RMN Exablate și încărcați rezervorul de apă în FE, practicați tehnica adecvată de ridicare.

Când manipulați cablul principal, utilizați STC și/sau placa panoului detașabil de conectori pentru cabluri, pentru a facilita manipularea.

**ATENȚIE**

C009

Manipularea neatență a panoului detașabil de conectori pentru cabluri poate duce la vătămări. Vă rugăm să asigurați o prindere fermă înainte de utilizare. Glisați cu grijă în suportul panoului de conectori și asigurați-vă că este bine fixat. Asigurați-vă că cablurile sunt blocate pe panoul de conectori înainte de a le da drumul. Țineți-le cu grijă pentru a evita eliberarea accidentală a cablurilor.

2.1.5. Stabilitatea sistemului

Sistemul Exablate respectă normele Regulamentului 2017/745 al Consiliului UE privind dispozitivele medicale, Anexa I, și standardul 2006/42/CE privind echipamentele tehnice, în ceea ce privește cerințele de stabilitate.

Operațiunile și procedurile standard ale mesei RM sunt neschimbate de configurația Exablate. Operațiuni precum **Table Up/Down** (Masă sus/jos), **Cradle In/Out** (Suport intrare/ieșire) și **Patient Positioning** (Poziționare pacient) trebuie efectuate conform manualului producătorului sistemului RM.

Operatorul de sistem este obligat să respecte și să urmeze instrucțiunile care abordează stabilitatea sistemului și măsurile de siguranță în mod prompt și în timp util, precum și reducerea riscurilor de coliziune a pieselor, căderi, alunecare și împiedicare.

2.2. Precauții pentru operator și pacient

2.2.1. Măsuri de precauție pentru operator

Consola Exablate Neuro este concepută pentru a proteja pacientul și operatorul de expunerea accidentală la energia ultrasunetelor.

Examinați și urmați toate instrucțiunile operatorului incluse cu consola.

Pacientul, operatorul și personalul clinic de asistență trebuie să poată activa fiecare în mod liber un buton pentru oprirea sonificării în orice moment în timpul procedurii. Apăsarea butonului de oprire a sonificării încetează imediat sonificarea. Eliberarea butonului permite reluarea tratamentului.

Consola Exablate Neuro controlează conexiunea dintre traductorul cu ultrasunete și restul sistemului. Alimentarea sistemului trebuie oprită înainte de a părăsi consola pentru a preveni activarea nedorită a traductorului.

Suprafața traductorului este foarte delicată, prin urmare curățați numai cu alcool și o cârpă moale și evitați contactul cu obiecte ascuțite. Când nu este utilizat, acoperiți traductorul cu capacul dedicat pentru a evita deteriorarea.

Lumina **Sonication Power-ON** (Alimentare sonificare) din camera magnetului indică faptul că traductorul aplică energie cu ultrasunete. Această lumină trebuie să fie vizibilă pentru personalul clinic de asistență și pentru operatorul consolei. Nu mișcați niciodată pacientul și nu puneți mâna lângă traductor în timp ce lumina de activare a sonificării este aprinsă.

Se afirmă prin prezenta că niciun pacient sau operator nu este expus la niciun material periculos.

NU sunt permise modificări și alterări ale acestui echipament de către personal neautorizat.



AVERTISMENT

W108

Pentru siguranța dumneavoastră și pentru protejarea pacientului, rețineți că sistemul Exablate Neuro poate conține **latex de cauciuc natural**, care poate provoca reacții alergice. Asigurați-vă că atât personalul centrului, cât și pacientul care ar putea intra în contact direct cu piesele sistemului nu sunt alergici la produsele din latex de cauciuc natural, înainte de fiecare utilizare a sistemului.

2.2.2. Protecția pacientului și precauții

Pentru siguranța RMN, consultați secțiunea **Siguranță** din manualul de operare al sistemului RM.

Asigurați-vă că pacientul nu are implanturi metalice, inclusiv dar fără a se limita la stimulatoare cardiace și neurostimulatoare.

Obiectele metalice sunt interzise în camera magnetului. Asigurați-vă că nu există inele, cleme, monezi sau orice alt obiect metalic pe pacient.



AVERTISMENT:

W027

- Consultați instrucțiunile de siguranță emise de procedurile de siguranță RMN și restricțiile care se pot aplica pentru centrul specific.
- Nu lăsați un pacient nesupravegheat în camera magnetului.

Butonul **Stop-Sonication** (Oprire sonificare) trebuie furnizat tuturor pacienților. Apăsarea butonului întrerupe imediat tratamentul. Pe sistem sunt disponibile patru butoane de oprire a sonificării:

Unul este pe consola operatorului.

Unul este furnizat pacientului.

Unul este situat pe unitatea frontală, pentru a fi controlat de un membru al personalului din camera de tratament.

Unul este pe interfața grafică a stației de lucru, este activat în timpul sonificării și întrerupe numai sonificarea.

Instruiți pacientul să oprească sonificarea atunci când simte durere sau căldură.

Furnizați pacientului protecție auditivă.

Pacientul nu este întotdeauna în vizorul operatorului consolei. Asigurați-vă că personalul medical se află în camera magnetului în timpul procedurii sau că pacientul este în permanență în vizor și echipat cu mijloace pentru a comunica suferința.



AVERTISMENT:

W028

Mișcarea suportului poate cauza rănirea pacientului. Verificați dacă degetele și îmbrăcămintea pacientului (halat de spital) nu sunt în pericol de a fi prinse în echipament în timpul poziționării sau mișcării suportului.

Acoperiți saltelele de pe masa RM cu cearșafuri.

Poziționați suportul pentru picioare pe saltea.

În timpul tratamentului, întrebați frecvent pacientul dacă are vreo durere sau disconfort.

Pentru a crește confortul pacientului și pentru a reduce riscul de hipotermie a pacientului, căldura corporală ar trebui să fie menținută prin accesorii sau sisteme furnizate de centru.

Utilizarea oricărui medicament și/sau substanțe de contrast imagistic trebuie aplicată numai după luarea în considerare a posibilelor efecte ale absorbției de energie cu ultrasunete sau ale imagisticii termice.

Sistemul Exablate creează căldură în țintă, ceea ce poate provoca ablația termică pe baza nivelurilor de creștere a temperaturii și a duratei. Predicția ablației termice (denumită doză termică) este estimată folosind două niveluri de doză de 17 și 240 minute echivalente cumulate (CEM) la 43 °C. Pe baza corelației cu leziunile tisulare observate pe imaginile RM, cele două niveluri de doză reprezintă scenariul cel mai rău, respectiv dimensiunea (adică probabilitatea scăzută și mare pentru) daunei termice.

Pentru fiecare sonificare, pe ecranul WS este prezentată o suprapunere de puncte a acestor două niveluri de doză (17 și 240 CEM). Această suprapunere reprezintă locația și zona de delimitare a punctului și contribuie la estimarea dimensiunii punctului.

**AVERTISMENT:**

W029

Examinați cu atenție imaginile termice și contururile dozei termice după fiecare sonificare, pentru a evita posibila deteriorare a țesuturilor nevizate.

**AVERTISMENT:**

W030

În caz de comportament anormal al sistemului, hărți termice neașteptate, creștere neașteptată a temperaturii sau incapacitatea de a vedea sau înțelege hărțile termice, întrerupeți imediat sonificarea și tratamentul.

Cavitația se referă la formarea și prăbușirea bulelor (create din gaz dizolvat), care umplu cavitățile create în regiunile de joasă presiune. Ca urmare, efecte biologice pot apărea din cauza acestor bule și depind de amploarea și tipul cavitației. Exablate are un detector de cavitație încorporat și un mecanism de oprire automată sau de ajustare a nivelurilor de putere pentru a evita cavitația, care poate provoca deteriorarea țesuturilor nevizate

**AVERTISMENT:**

W031

Imobilizarea prelungită poate duce la un risc crescut de tromboză venoasă profundă (TVP) sau embolie pulmonară (EP). Pentru a evita acest lucru, pacientul trebuie să poarte **ciorapi tromboembolici (TED)**, denumiți și ciorapi „**anti-embolism**”, pe toată durata procedurii în RMN.

**AVERTISMENT:**

W032

Asigurați-vă că pacientul are butonul Stop Sonication (Oprire sonificare) și că este capabil să-l opereze înainte de a începe tratamentul. În cazul durerii sau al mișcării pacientului, nerespectarea acestui lucru poate duce la vătămări grave.

**AVERTISMENT:**

W033

Echipa însoțitoare trebuie să monitorizeze pacientul în mod continuu pe parcursul procedurii, ținând cont de istoricul medical al pacientului. Asigurați-vă că sunt disponibile mijloace de monitorizare (de exemplu, monitorul pacientului, sisteme audiovizuale, pulsoximetru, personalul clinic de asistență din camera RM etc.) Evaluați starea de bine a pacientului după fiecare sonificare și efectuați o evaluare completă la sfârșitul procedurii, oferind îngrijiri suplimentare în consecință.

**AVERTISMENT:**

W114

Din cauza fixării capului, riscul de asfixiere în caz de vărsături în timp ce capul este fixat pe masa de tratament, este crescut.

Vă rugăm să vă asigurați că există un dispozitiv de aspirație disponibil, amorsat și pregătit, și luați în considerare administrarea de medicamente antiemetice după cum este necesar.

**AVERTISMENT:**

W034

Pentru a evita contaminarea apei, verificați că pielea este rasă bine și fără tăieturi deschise sau laceratii pe zona scalpului de deasupra membranei pacientului.

**AVERTISMENT:**

W035

Eșecul de a monitoriza hărțile termice RM în timpul procedurii poate duce la încălzirea neintenționată a țesuturilor nevizate, ceea ce poate provoca leziuni permanente. Operatorul trebuie să anuleze/abandoneze procedura dacă datele termometriei RM nu sunt disponibile.

**AVERTISMENT:**

W036

Asigurați-vă că numai apă degazată este utilizată în zona de circulație dintre traductor și craniul pacientului, pentru a evita bulele de aer în sistem care ar putea duce la arsuri ale pielii.

**AVERTISMENT:**

W037

Înainte de administrarea fiecărei sonificări pe parcursul tratamentului, traseul fasciculului trebuie evaluat pentru a evita cicatricile sau alte nereguli ale pielii care pot provoca durere sau arsuri ale pielii.

**AVERTISMENT:**

W038

Timpul de răcire inadecvat între sonificații poate duce la acumularea termică care poate provoca leziuni grave țesuturilor normale din afara volumului vizat. Timpul de răcire dintre sonificații este scalat automat în funcție de energia reală aplicată și de parametrii de sonificare și nu trebuie redus.

**AVERTISMENT:**

W039D

Din cauza compensării deplasării, poate apărea o diferență între coordonatele RAS de pe stația de lucru Exablate și cele de pe stația de lucru RM. În timpul unui tratament, consultați întotdeauna coordonatele stației de lucru Exablate (consultați secțiunea Coordonate suplimentare ale cursorului).

**AVERTISMENT:**

W040

Dacă osul craniului este încălzit semnificativ, țesutul adiacent craniului poate absorbi căldura și poate fi deteriorat. Pentru a preveni deteriorarea acestui țesut, încălzirea craniului trebuie redusă la minimum - acest lucru se realizează atât prin circulația apei răcite pe suprafața exterioară a craniului (evitați încălzirea interfeței exterioare craniu-piele), cât și prin alegerea regiunilor țintă la o adâncime în creier de cel puțin 2,5 cm față de craniu (evitați încălzirea interfeței interne craniu-țesut).

**AVERTISMENT:**

W041

Rețineți că media capului și SAR local afișate pe consola RM nu sunt exacte pentru configurarea Exablate 4000, din cauza traductorului de apă și FUS. Valorile reale pot fi până la un factor de 4.

În timp ce răcirea activă a capului compensează încălzirea indusă medie și RF locală mai mare (a.k.a SAR), astfel încât limitarea SAR aplicată de sistemul RM să fie suficientă, fiți extrem de precauți atunci când utilizați tipuri de scanare personalizate pentru a minimiza riscul de încălzire a țesuturilor

2.2.3. Urgențe legate de pacient

Fiecare centru Exablate Neuro trebuie să dezvolte proceduri adecvate de urgență pentru pacient.

Întregul personal care operează sistemul trebuie să studieze și să practice procedurile de urgență legate de pacient.

Dacă există semne de pericol pentru pacient, procedați după cum urmează:

1. Apăsați butonul **Physician Stop Sonication** (Oprirea sonificării pentru medic) de pe stația de lucru sau unitatea frontală, pentru a opri sistemul RM și Exablate Neuro. Acest lucru va opri imediat orice depunere de energie și va opri scanările RM active.
2. Dacă este necesar, anunțați personalul de urgență.
3. Aduceți suportul în afara tunelului, fie utilizând interfața scannerelor RMN, fie dacă este necesar (de exemplu, în caz de pierdere a energiei) prin procedura manuală de eliberare de urgență, așa cum este definită de procedurile de eliberare de urgență ale producătorului respectivului suport de diagnostic RMN.
4. În situații de urgență, poate deveni necesară îndepărtarea pacientului din cameră:

■ **Pentru scanare RMN cu mese fixe:**

- Scurgeți apa din traductor și eliberați pacientul. Evacuarea controlată a apei durează până la cinci minute, dar, dacă este necesar, pacientul poate fi eliberat în ~20 de secunde fără a efectua o scurgere, deoarece cea mai mare parte a apei va fi conținută în bazinul desemnat de sub traductor.
- În caz de pană de curent fără urgență, utilizați kitul de scurgere manuală pentru a scurge apa (consultați **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A KITULUI DE SCURGERE MANUALĂ**) (procedura de golire manuală durează până la 15 minute [consultați NOTA de pe pagina următoare]).
- Pentru a scoate pacientul din camera RMN, păstrați o targă nemagnetică în interiorul camerei magnetului sau o targă obișnuită în afara acesteia.
- Ridicați traductorul cât mai sus posibil și eliberați pacientul de interfața traductorului cât mai repede posibil.

■ Pentru scanere RMN cu mese detașabile:

- Scurgeți apa din traductor și eliberați pacientul. Evacuarea controlată a apei durează până la cinci minute, dar, dacă este necesar, pacientul poate fi eliberat în ~20 de secunde fără a efectua o scurgere, deoarece cea mai mare parte a apei va fi conținută în bazinul desemnat de sub HS.
 - Dacă timpul permite – Eliberați pacientul din suportul pentru cadru și transferați sistemul de cască în căruciorul de depozitare și transfer. În caz contrar, detașați cablurile de cuplare rapidă de la unitatea frontală și așezați-le pe masa RM într-un mod care să nu împiedice mișcarea mesei. Continuați să scoateți masa pacientului din camera magnetului.
 - Deoarece masa pacientului nu este foarte manevrabilă, luați în considerare păstrarea unei tărgi nemagnetice în interiorul camerei magnetului sau a unei tărgi obișnuite în afara acesteia.
5. Acordați asistență pacientului, urmând protocoalele de urgență stabilite în spital.

**NOTĂ:**

N013

Sistemul de apă este golit și umplut cu telecomanda sistemului de apă sau de la ecranul tactil de control al sistemului de apă. În cazul unei pierderi complete a alimentării sau al unei alte defecțiuni a sistemului automat de apă, se poate folosi kitul de scurgere de urgență pentru a evacua apa din traductor. Scurgerea apei din traductor poate dura până la 5 minute. Consultați **Instrucțiunile de utilizare a kitului pentru scurgerea manuală.**

În caz de urgență, pacientul poate fi eliberat de la traductor fără a se scurge apa, în mai puțin de un minut. Cea mai mare parte a apei eliberate (până la 10 litri/2,65 galoane SUA) va fi reținută în cadrul plăcii de bază RM, dar există riscul de scurgere a apei și de alunecare pe podea.

**AVERTISMENT:**

W042

Vărsarea apei poate provoca riscuri de deteriorare RM, electrocutare și alunecare pe podeaua udă.

**AVERTISMENT:**

W043

Suportul vital, resuscitarea sau orice alt echipament bazat pe componente feromagnetice nu sunt permise în camera magnetului (de exemplu, foarfece, unelte ascuțite lângă pacient).

2.3. Precauții pentru sistemul de apă

Sistemul de apă este folosit pentru a menține rece craniul în timpul tratamentului. Temperatura apei este monitorizată de sistem și este afișată pe ecranul stației de lucru, precum și pe ecranul tactil al sistemului de apă.

În timpul tratamentului, operatorul trebuie să fie conștient de următoarele:

- Urmăriți orice alertă de sistem sau defecțiune a sistemului de apă.
- Confirmați că circulația apei a repornit între sonificații și că temperatura apei este adecvată.

O etanșare necorespunzătoare între capul pacientului și membrana pacientului poate duce la o scurgere de apă în tunelul RM. În timpul umplerii sau scurgerii apei (consultați secțiunea 3.5, **Operarea sistemului de apă**), confirmați următoarele:

- Robinetul de ventilație a aerului este deschis.
- Operatorul trebuie să fie lângă pacient.
- Monitorizați orice scurgere de apă din traductor.
- Urmăriți orice presiune excesivă în membrana pacientului.

Înainte de a muta suportul în tunelul RM, confirmați întotdeauna:

- Confirmați că scurgerea apei de sub traductor este goală și uscată.
- Confirmați că porul de ventilație a aerului a fost blocat.

Indicația sistemului de apă se află în aplicația FUS în colțul din stânga jos (consultați secțiunea **4.1.6, Bara de stare**)

2.3.1. Indicator și controler de circulație ale sistemului de apă

Un pătrat albastru pe consolă indică starea sistemului de apă. Atunci când luminează continuu, circulația apei în interfața transductorului este activă. Sistemul va întrerupe automat circulația în cazul în care este detectată o eroare a sistemului (de exemplu, presiune excesivă, cablu deconectat) sau temperatura în interfața de apă este mai mare decât punctul de referință dorit. Atunci când se întâmplă acest lucru, indicatorul sistemului de apă se va aprinde intermitent, iar lângă acesta va fi afișată o descriere detaliată a erorii

**AVERTISMENT:**

W044

Apa din interfața traductorului poate începe să se încălzească din cauza unei secvențe prelungite de sonificare. Monitorizați temperatura apei afișată pe stația de lucru și pe ecranele de control al sistemului de apă.

Urmați instrucțiunile afișate pe ecranul de **control al sistemului de apă** pentru a rezolva eroarea relevantă.

Asigurați-vă că mai întâi scoateți suportul pacientului din tunel, pentru a confirma că:

- Nu sunt vizibile scurgeri de apă.
- Nivelul apei în interfața traductorului este nominal.
- Presiunea apei este nominală.
- Nu este prezent aer în interfața traductorului.
- Furtunurile de apă nu sunt încurcate sau obturate.
- Porul de ventilație a aerului este închis.

După ce ați rezolvat problema și v-ați asigurat că interfața transductorului este umplută corespunzător cu apă, **RESETAȚI** circulația prin apăsarea butonului de redare Circulație din setările stației de lucru, a pictogramei **RESETARE** de pe ecranul Controlul sistemului de apă sau a butonului **RESETARE** de pe telecomanda pentru sistemul de apă.

Dacă problema persistă, contactați reprezentantul de service InSightec pentru depanare.

2.4. Precauții legate de bobina pentru cap

Pentru specificațiile complete referitoare la utilizarea bobinelor pentru cap Tc MRgFUS consultați secțiunea 2.4, **Precauții legate de bobina pentru cap**.

Compatibilitate



AVERTISMENT:

W045

Bobinele InSightec MRgFUS sunt destinate utilizării numai cu sistemele InSightec Exablate 4000! Nu este permisă modificarea bobinei!



AVERTISMENT:

W046

Fiecare bobină este compatibilă numai cu tipul de sistem Exablate și modelele de scanner RM desemnate și aprobate. Etichetele și ambalajul fiecărei bobine definesc compatibilitatea acesteia. Verificați compatibilitatea bobinei înainte de conectare. Nu conectați niciodată o bobină care nu este etichetată corespunzător! O bobină reglată pentru o putere diferită a magnetului poate provoca arsuri

Siguranța în funcționarea bobinei

Bobina MRgFUS nu poate fi întreținută la fața locului. În caz de defecțiune a bobinei sau suspiciune de defecțiune, înlocuiți membrana pentru pacient cu bobina și contactați reprezentantul de service InSightec pentru service și întreținere. Personalul trebuie să respecte toate avertismentele și precauțiile prezente în acest manual.



AVERTISMENT:

W047

Nu este permisă modificarea bobinei!

Siguranța pacientului



AVERTISMENT:

W048

Efectuați scanări numai atunci când bobina este complet scufundată în apă (din partea traductorului). Nerespectarea poate duce la deteriorarea calității imaginii și la arsuri ale pacientului.



AVERTISMENT:

W049

Monitorizați pacientul periodic. Opriti imediat scanarea dacă pacientul raportează orice senzație de încălzire, arsură sau furnicături.

Siguranța și confortul pacientului trebuie să fie preocuparea principală în timpul procedurii de scanare. Urmați întotdeauna procedurile adecvate de siguranță, operare și întreținere pentru a vă asigura că pacientul nu este expus la pericole electrice sau mecanice care ar putea cauza vătămări.

Siguranța echipamentelor

Personalul care utilizează bobina trebuie să aibă o pregătire adecvată pentru conectarea, operarea și manipularea corespunzătoare a bobinei.

**AVERTISMENT:**

W050

Echipamentele auxiliare (cum ar fi echipamentele de gating, sistemele de monitorizare a semnelor vitale și bobinele RF) care nu au fost testate și aprobate în mod specific pentru utilizare în mediu RM pot interfera cu funcționarea corectă a bobinei și pot degrada calitatea imaginii

**ATENȚIONARE:**

C011

Preveniți formarea de bucle ale cablurilor. Buclele vor degrada performanța de scanare a bobinei prin cuplarea RF. Păstrați lungimea cablului în tunel la minim. Evitați îndoirea cablului la 180 de grade. Dirijați cablul care se conectează la RMN direct în afara tunelului, menținându-l cât mai drept posibil

Siguranța electrică și mecanică**AVERTISMENT:**

W051

Înainte de a utiliza bobina:

- Verificați vizual pentru a vă asigura că nu există daune externe. Nu utilizați bobina dacă carcasa sau cablul este rupt.
- Verificați dacă bobina este conectată corect. Poate apărea șoc electric dacă bobina este atașată la sistem în timpul curățării sau când este udă.

**ATENȚIE:**

C013

Dacă se constată că bobina este defectă, înlocuiți bobina. Dacă încercați să înlocuiți bobina fără a îndepărta pacientul de pe masă după ce au fost obținute imaginile de planificare, verificați cu atenție că nu a avut loc nicio mișcare a pacientului și efectuați o replanificare completă dacă este necesar.

**AVERTISMENT:**

W052

Numai RMN 3T: De asemenea, este posibil să treceți de la bobina pentru cap la bobina pentru corp încorporată în RMN în meniul „Setări de sistem” (consultați 10.5 **Setări de sistem (Modul Tratament)**)

Dacă da - nu deconectați bobina pentru cap **SAU** înlocuiți membrana cu o membrană fără bobină pentru cap integrată.

2.5. Precauții privind compatibilitatea electromagnetică (CEM)



ATENȚIONARE:

C015

- Sistemul Exablate Neuro nu trebuie utilizat adiacent sau stivuit cu alte echipamente și, dacă este necesară utilizarea adiacentă sau stivuită, sistemul trebuie să fie observat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.
- Sistemul Exablate Neuro necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM furnizate în secțiunea **Lista cablurilor**.
- Rețineți că echipamentele portabile și mobile de comunicație RF pot afecta sistemul Exablate Neuro.
- Exablate Neuro nu trebuie utilizat în apropierea cititoarelor RF portabile. În cazul în care este necesară utilizarea cititoarelor RFID adiacente, personalul de service InSightec trebuie să fie informat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.



AVERTISMENT:

W053

Echipamente portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm (12 inci) față de orice parte a sistemului Exablate 4000, inclusiv cablurile specificate de InSightec. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței echipamentelor.



NOTĂ:

N015

Caracteristicile de EMISII ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizare în zone industriale și spitale. Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial, este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin frecvență radio. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoie să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.



AVERTISMENT:

W116

În cazul pierderii alimentării sistemului din cauza întreruperii tensiunii de la rețeaua de intrare c.a., sistemul se va opri. Așteptați o revenire stabilă a sursei de curent alternativ și reporniți sistemul pentru a repeta etapa de planificare și a relua tratamentul. Dacă revenirea alimentării este întârziată și decideți să întrerupeți tratamentul, goliți apa din traductor folosind kitul de scurgere manuală.

2.5.1. Declarația de performanță esențială a sistemului Exablate Neuro:

Performanțele esențiale ale Exablate Neuro sunt:

Monitorizarea siguranței:

- Monitorizează și verifică dacă sonificarea este executată conform planificării.
- Verifică dacă monitorizarea rulează continuu.
- Dacă eșecul oricăreia dintre cele de mai sus NU oprește sonificarea/oprește CSA (Aplicația Sistemului de Control), sistemul NU este sigur.

Monitorizarea spectrului:

- Monitorizează semnalul spectral prezent în timpul sonificării.
- Poate fi folosit și pentru a controla puterea de ieșire a traductorului.
- Verifică continuu dacă semnalul spectrului este sub maximul permis.
- Dacă monitorizarea spectrului nu reușește să controleze semnalul sub limita stabilită sau să oprească sonificarea/CSA dacă aceasta este peste limită, sistemul NU este sigur.

2.5.2. Lista cablurilor

Lista conectorilor/cablurilor Exablate4000			
Nr.	Denumire	Descriere	Locație „de la-la”
1.	Componentă a PCDU	380-400/480 V c.a. trifazic	Alimentarea camerei de echipamente - PCDU
2.	În funcție de locul de instalare	Siguranța RMN	RMN PDU - PCDU
3.	CBL000346	Rețeaua răcitorului de apă	De la PCDU J401 la răcitor
4.	CBL2298-AA	De la RIOU la controlul răcitorului	RIOU J501 - Răcitor
5.	ASM001632	De la răcitor la conducte de apă FE	Răcitor - FE J805 „G”
6.	BUY000528	Comunicare de la stația de lucru la RMN	Stație de lucru - RMN (izolator Ethernet)
7.	CBL000133 și BUY000528	Comunicare de la stația de lucru la FUS	Stație de lucru - comutator ER (izolator Ethernet și cablu)
8.	CBL000133 și BUY000528	Comunicare de la gazdă la FUS	Consolă - comutator ER (izolator Ethernet și cablu)
9.	BUY000528	De la gazdă la spital	Consolă - Spital (izolator Ethernet)
10.	CBL14215	De la ER la caseta de filtrare +15 V	ER HPS superior - casetă de filtrare +15 V
11.	CBL24215	De la ER la caseta de filtrare -15 V	ER inferior HPS - casetă de filtrare -15 V

12.	CBL34317	De la caseta de filtrare la FE +15 V	Casetă de filtrare +15 V - partea din spate FE J803 „G”
13.	CBL044317	De la caseta de filtrare la FE -15 V	Casetă de filtrare -15 V - partea din spate FE J804 „E”
14.	CBL2220	De la EDU la caseta de filtrare - semnale	EDU J301 - casetă de filtrare J703
15.	CBL2219	De la EDU la caseta de filtrare - semnale	RIOU J502 - casetă de filtrare J702
16.	CBL2317	De la caseta de filtrare la FE - semnale	Casetă de filtrare - FE J801 „D”
17.	CBL002270	Primire date incomplete	MRI – EDU J312

2.5.3. ezumatul rezultatelor testelor CEM

IEC 60601-1-2 Ediția 4.0 (2014).

Mediul de utilizare preconizată:

Mediul unităților medicale profesionale

Test	Standard	Clasă/Nivel de severitate	Rezultatul testului
Emisia (IEC/EN 60601-1-2 secțiunile 7.1- 7.2)			
Emisia condusă Interval de frecvență: 150 kHz - 30 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Grupa 1 Clasa A pe rețea c.a. trifazică	Conform
Emisia radiată Interval de frecvență: 30-1000 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Grupa 1 Clasa A	Conform
Imunitate (IEC/EN 60601-1-2 secțiunile 8.9-8.10)			
Imunitate la descărcări electrostatice (DES)	IEC/EN 61000-4-2	8 kV descărcări de contact și 15 kV descărcări în aer	Conform
Imunitatea la câmpurile electromagnetice radiate	IEC/EN 61000-4-3	3,0 V/m; 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80% AM, 1 kHz	Conform
Imunitate la câmpul de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir	IEC/EN 61000-4-3	Lista de frecvențe, de la 9 V/m până la 28 V/m, PM (18 Hz sau 217 Hz), FM 1 kHz	Conform
Imunitate la impulsuri electrice tranzitorii rapide (EFT)	IEC/EN 61000-4-4	Lista de frecvențe, de la 9 V/m până la 28 V/m, PM (18 Hz sau 217 Hz), FM 1 kHz	Conform
Imunitate la supratensiune tranzitorie	IEC/EN 61000-4-5	± 2 kV pe rețea c.a. trifazică, c.c., c.a. monofazică; ± 1 kV pe cablurile de semnal Tr/Th - 5/50 ns, 100 kHz	Conform
Imunitate la perturbații conduse induse de câmpurile de radiofrecvență	IEC 61000-4-6	3.0 & 6.0 VRMS 0,15÷80 MHz, 80% AM, 1 kHz pe cabluri de rețea c.a. trifazică, rețea c.a. monofazică și cabluri de semnal	Conform
Imunitate la câmpul magnetic de frecvență de putere	IEC/EN 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz și 60 Hz	Conform

Imunitate la scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune	IEC/EN 61000-4- 11	Rețea c.a.: 0% - 0,5 cicluri și 1 ciclu; 70% - 25 de cicluri; 0% - 250 de cicluri	Conform
---	-----------------------	---	---------

Această pagină este lăsată intenționat goală pentru imprimarea față-verso.

3. NOȚIUNI DE BAZĂ

3.1. Configurarea sistemului

**AVERTISMENT:**

W054

Sistemul de apă va atinge condițiile optime de funcționare după aproximativ 30 de minute. Luați în considerare acest lucru și porniți sistemul cât mai devreme posibil înainte de tratament, pentru a evita timpul de nefuncționare la sosirea pacientului.

**NOTĂ:**

N021

Se recomandă păstrarea *Manualului* la îndemână, în apropierea sistemului, a avea la dispoziție listele de verificare pas cu pas a procedurilor de configurare și tratament.

**AVERTISMENT:**

W056D

Inspectați vizual sistemul Exablate Neuro:

- Verificați integritatea traductorului, a unității frontale și a mesei RM.
- Confirmați că ați fixat conectorii corect.
- Confirmați că masa este ancorată corect.

Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la degradarea funcționalității sistemului.

3.1.1. Conectați sistemul de căști la unitatea frontală

1. Deblocați roțile STC și poziționați-l lângă unitatea frontală.

În cazul în care există dificultăți de accesare a FE cu STC, este posibil să transportați cablurile utilizând panoul de conectare a cablurilor detașabil și să îl plasați în suportul panoului de conectori de pe FE.

2. Conectați cablul de apă și cele două cabluri de cuplare rapidă cu etichetă unică la capătul frontal.

**SATENȚIONARE:**

C016

Confirmați că toți conectorii de cuplare rapidă sunt conectați corect la portul de conectare etichetat corespunzător.

- Conectorii trebuie aliniați ușor la locul lor înainte de blocare.
- Confirmați că ați blocat complet cablul de apă.

**NOTĂ:**

N022

Conectarea **sistemul de cască** poate fi efectuată și după **pornirea sistemului** și **pregătirea sistemului de apă**. În acest caz, apăsați și eliberați butonul operatorului pentru oprirea sonificării, pentru a reseta conexiunile după conectarea la sistemul de cască.

3.1.2. Pornirea sistemului

1. Pe ecran apare notificarea **Începere conectare**.
2. Scoateți toate unitățile media externe și/sau DVD-urile din consolă.
3. Apăsăți pe **Ctrl+Alt+Del** pentru a accesa caseta de dialog cu informații de conectare.
4. Conectați-vă la FUS cu numele de utilizator și parola furnizate de InSightec (parametrii de conectare Windows® sunt sensibili la majuscule); faceți clic pe **OK** pentru a continua.

**ATENȚIONARE:**

C017D

Numele de utilizator și parola ExablateWorkstation nu trebuie să fie tipărite sau partajate cu nimeni.

5. Selectați aplicația relevantă din ecranul de selecție a aplicațiilor.
6. Se deschide fereastra pop-up Exablate Neuro de declinare a răspunderii; faceți clic pe **OK** pentru a continua.

3.1.3. Pregătirea sistemului de apă

1. Descărcați rezervorul de apă din compartimentul rezervorului de apă din unitatea frontală și deconectați-l prin intermediul cablului cu eliberare rapidă.
2. Umpleți rezervorul cu apă până la marcaj. Utilizați *apă purificată în conformitate cu ISO3696 (1987) gradul 2, sau ASTM (D1193-91) tipul II, sau NCCLS (1988) tipul II sau echivalent*, pentru procedură, curățare sau DQA. Apa proaspătă purificată prin osmoză inversă poate fi utilizată și pentru curățare sau DQA. Conectați-l și returnați-l în compartimentul desemnat.
3. Setați starea sistemului de apă la **Degazare** din meniul Setări al ecranului stației de lucru sau la **Pregătire apă** de pe ecranul tactil de control al sistemului de apă.
4. Apăsăți butonul de **circulație** de pe telecomanda pentru sistemul de apă sau simbolul „play” de pe ecranul tactil pentru a iniția circulația de degazare.
5. Indicațiile privind starea sistemului de apă vor apărea în partea de jos a ecranului în **Starea dispozitivului** [(**Starea sistemului de apă, temperatura** (°C) și nivelurile de **oxigen dizolvat (DO)** [în PPM]], precum și pe ecranul tactil de control al sistemului de apă.

**NOTĂ:**

N023

Puteți continua cu configurarea sistemului și pregătirea mesei de examinare RM în timp ce pregătirea apei este în curs.

3.1.4. Pregătirea mesei RM

1. Scoateți suportul RM până la capăt din tunelul RMN.
2. Scoateți toate bobinele de imagistică sau plăcile de bază RMN conectate în prezent la masa RMN.
3. Așezați placa de bază RM Exablate pe masa RM și blocați-o pe loc (dacă este cazul).
4. Asigurați-vă că transductorul este poziționat în cadrul sistemului de cască în conformitate cu eticheta **Poziție inițială**.
5. Pentru DV GE MRI, desfaceți masa și îndepărtați-o cu 20 cm de RM sau rotiți masa cu 30° pentru a permite accesul la STC. Blocați masa pe loc.
6. Deblocați STC și rotiți-l spre tunelul RM în timp ce eliberați cablul.
7. Așezați STC perpendicular pe masa RM, astfel încât marcajele albastre să fie aliniate.

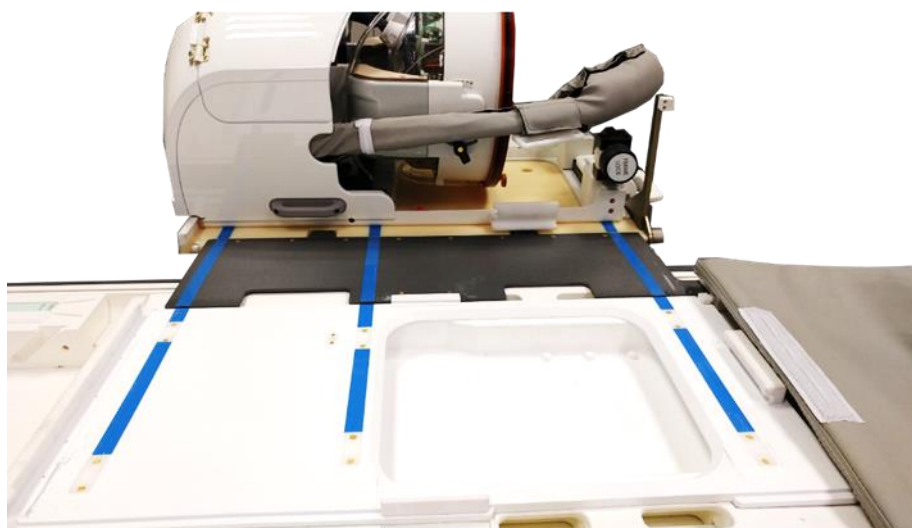


Figura 3-1: Punte STC cuplată cu masa RM pentru transferul HS

8. Blocați roțile STC în poziție.
9. Eliberați și coborâți puntea de cuplare. Asigurați conexiunea. Asigurați-vă că dispozitivul de blocare principal este pliat înapoi pentru a evita coliziunile cu stâlpii cadrului.



ATENȚIONARE:

C019

Pentru a evita deteriorarea componentelor sistemului, asigurați-vă că niciun cablu nu obstrucționează traseul sistemului de cască spre poziția sa pe masa de examinare RM.

10. Puneți o mână pe mânerul auxiliar și cealaltă pe mânerul principal. Cu degetul mare pe butonul de „blocare” și în timp ce apăsați **butonul de eliberare a transductorului**, glisați încet și ferm sistemul de cască înainte în poziție; un sunet de „clic” denotă cuplarea completă.

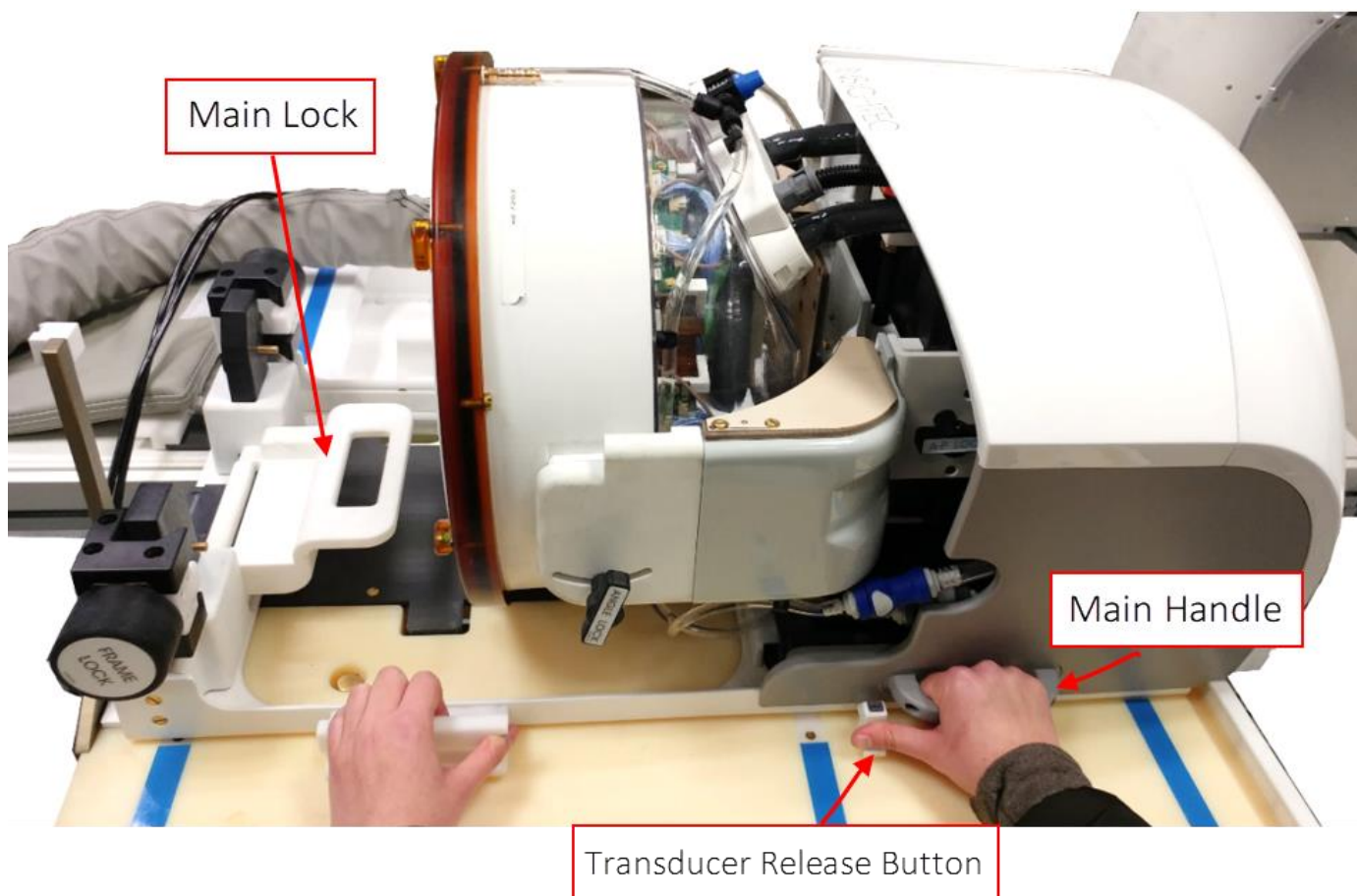


Figura 3-2: Transferul HS pe masa RM

11. Coborâți **blocarea principală** pentru a fixa sistemul de casă pe poziție.
12. Conectați conectorul/conectorii bobinelor RM **de urmărire și pentru cap** la mufa bobinei RM de pe masa RMN.
13. Conectați **butonul pacientului** pentru oprirea sonificării la mufa aferentă de pe masa RM.
14. Deblocați STC și rotiți-l într-o locație în care nu va interfera cu tratamentul și nu va putea împiedica procedurile de urgență.
15. Pentru DV GE MRI, andocați masa înapoi la RMN.
16. Așezați saltelele și **perna** pentru cap (opțional) pe masă și acoperiți cu un cearșaf.

3.1.5. Verificați dacă sistemul este gata pentru tratament

Confirmați că **dispozitivul** și indicatorul de stare **RMN** indică „pregătit” și că indicatorul sistemului de apă de pe consola operatorului indică circulația activă. Dacă nu, inițiați circulația.



NOTĂ:

Pentru unele scanere **GE** cu versiuni SW mai noi (DV26 și mai recente), poate fi necesar să apăsați butonul „Gazdă externă” de pe consola RM și să selectați „ExAblate” din meniul derulant pentru a permite comunicarea între stația de lucru Exablate și scannerul RM.

N020

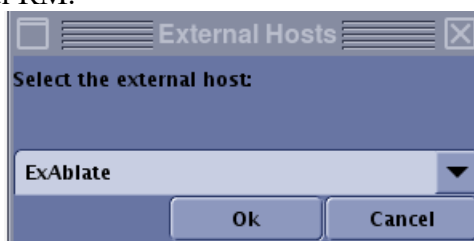


Figura 3-3: Selectarea „Exablate” ca gazdă externă (interfața GE MR)



NOTĂ:

Pentru sistemele **SIEMENS**, asigurați-vă că pictograma „conexiune la distanță” din partea de jos a ecranului stației de lucru RM este în starea activată:

N024



Dacă pictograma () este dezactivată, faceți clic pe aceasta pentru a activa comunicațiile.



AVERTISMENT:

W056D

Inspectați vizual sistemul Exablate Neuro:

- Verificați integritatea traductorului, a unității frontale, a sistemului de cască și a mesei RM.
- Confirmați că ați fixat conectorii corect.
- Confirmați că placa de bază Exablate RM și sistemul de cască sunt fixate corect.

Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la funcționarea necorespunzătoare a sistemului.

3.1.6. Efectuați o sesiune DQA

Procedura DQA trebuie efectuată la începutul fiecărei zile (înainte de tratament), folosind membrana destinată tratamentului, pentru a verifica funcționarea corectă a sistemului Exablate Neuro.

Consultați capitolul **ASIGURAREA ZILNICĂ A CALITĂȚII (DQA)** pentru instrucțiuni.

3.2. Conexiune la distanță

Conexiunea la distanță permite conectarea dintre consolă și un alt computer.

- Utilizarea conexiunii la distanță este limitată la sesiunile de preplanificare, vizualizarea tratamentului și screening.
- Sesiunea va fi închisă după 30 de minute de inactivitate.
- În cazul unei autentificări locale simultane, va apărea un mesaj de avertizare, iar sesiunea la distanță va fi încheiată.

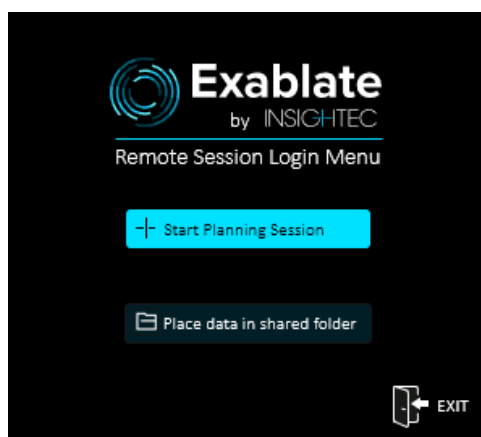


Figura 3-4: Meniul de conectare la sesiunea la distanță

Din meniul de conectare, faceți clic pe „Plasați datele în folderul partajat” pentru a importa datele necesare ca imagini preoperatorii sau CT într-un folder partajat. Folderul partajat va apărea ca „PARTAJAT” în diferitele liste derulante sursă și destinație.



ATENȚIONARE:

Datele din folderul partajat sunt șterse periodic la fiecare 24 de ore.

C025

1. Faceți clic pe „Începe sesiunea de planificare” pentru a ajunge la meniul de conectare.

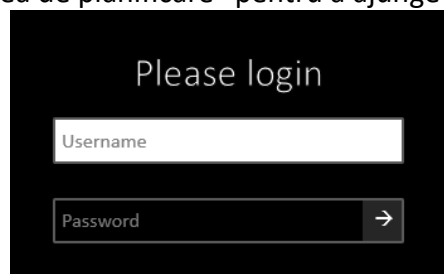


Figura 3-5: Meniu de conectare

2. Introduceți numele de utilizator și parola. Veți fi direcționat către meniul Selectarea aplicației.

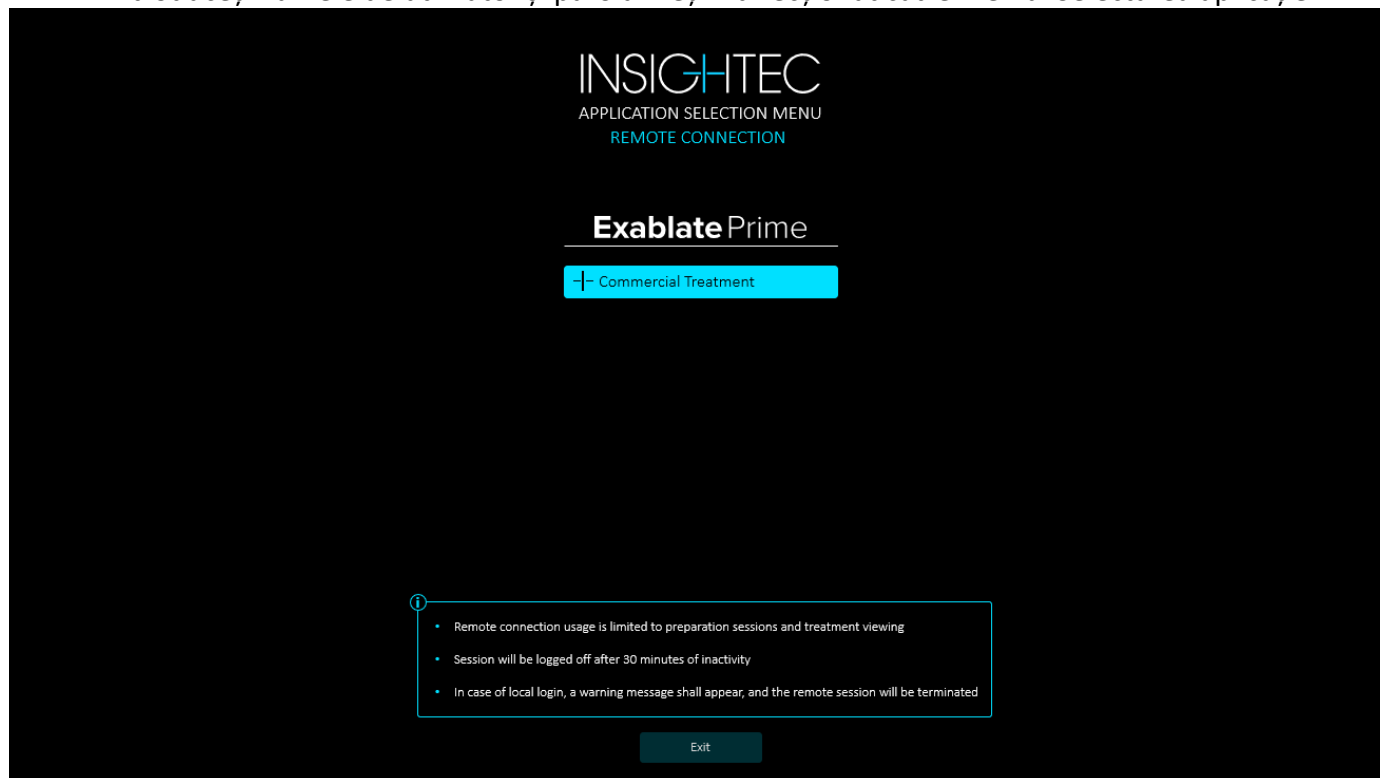


Figura 3-6: Meniul Selectarea aplicației - Conexiune la distanță

3. Faceți clic pe „Tratament comercial”

Pentru sesiunea de preplanificare, consultați SESIUNEA DE PREPLANIFICARE.

Pentru calculul SDR, consultați Capitolul **SCREENING (Calcularea SDR)**.

Pentru revizuirea tratamentelor anterioare, consultați Capitolul **GESTIONAREA DATELOR**.

3.3. Poziționarea și eliberarea pacientului

3.3.1. Accesorii necesare pentru fixarea cadrului

1. Cadru pentru cap - cadru pentru cap care permite fixarea capului pacientului pe pat.

Pentru instrucțiuni privind utilizarea operațională recomandată, procedurile de curățare și întreținere ale cadrului pentru cap, consultați secțiunea **1.7, Instrucțiuni de utilizare a cadrului pentru cap Exablate de tip PFK**.

2. Șuruburi de unică folosință pentru fixarea cadrului pentru cap pe craniul pacientului.

Dacă este necesar, utilizați un plic de etanșant siliconic pentru a asigura etanșarea între membrană și transductor.

3. Sunt disponibile curele de poziționare a cadrului pentru cap pentru a ajuta la plasarea cadrului.

3.3.2. Fixarea cadrului și a membranei pacientului

1. Asigurați-vă că scalpul pacientului este bine ras și că orice cicatrici sau leziuni ale scalpului (de exemplu, eczemă sau psoriazis) sunt marcate pentru a fi evitate de traseul fasciculului de tratament pentru a minimiza încălzirea/arderea scalpului.
2. Aplicați anestezie locală/agenți de amortire conform protocolului/regulamentului local.
3. Fixați cadrul pe pacient, cât mai jos posibil, menținând în același timp accesul liber la căile respiratorii.
4. Așezați membrana pacientului (o membrană elastică care etanșează transductorul și permite interfața acustică între transductor și capul pacientului) pe capul pacientului peste rama capului (consultați secțiunea **1.7, Instrucțiuni de utilizare a cadrului pentru cap Exablate de tip PFK**) și cât mai jos posibil în orientarea corectă.
 - Pentru membranele fără bobină pentru cap: șuruburile/parte din plastic trebuie să fie orientate în jos, spre picioarele pacientului.
 - Pentru membranele cu bobină pentru cap integrată: asigurați-vă că poziția conectorilor bobinei pentru cap este compatibilă cu poziția mufei bobinei transductorului (consultați **Figura 3-7** și **Figura 3-8**).



NOTĂ:

Membranele pacientului au o mărime aproximativ universală.

Unele tăieturi pot fi necesare pentru capuri anormal de mari sau pacienți sensibili.

N025

5. Confirmați etanșeitatea membranei pentru a evita disconfortul sau vătămarea pacientului.

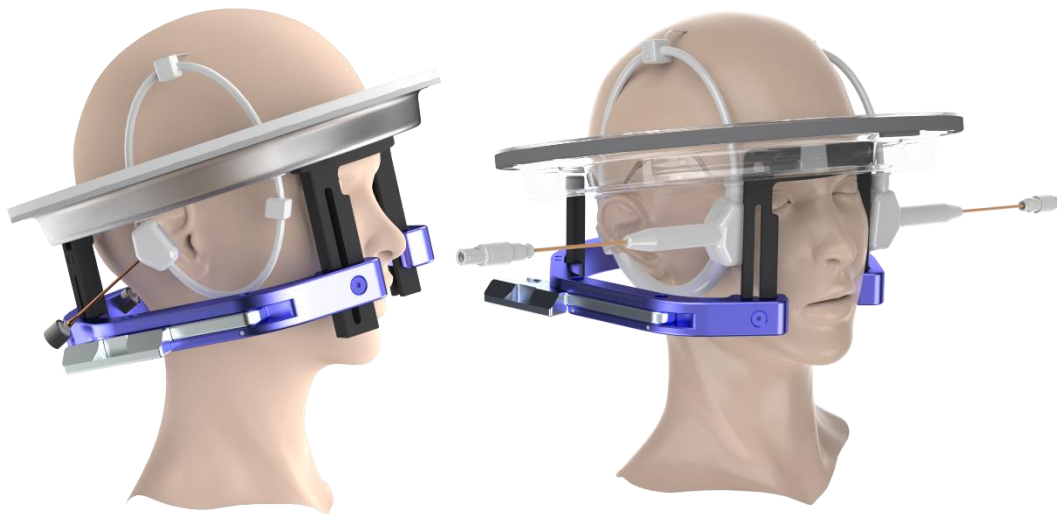


Figura 3-7: Exemple de poziții ale membranelor pentru pacient

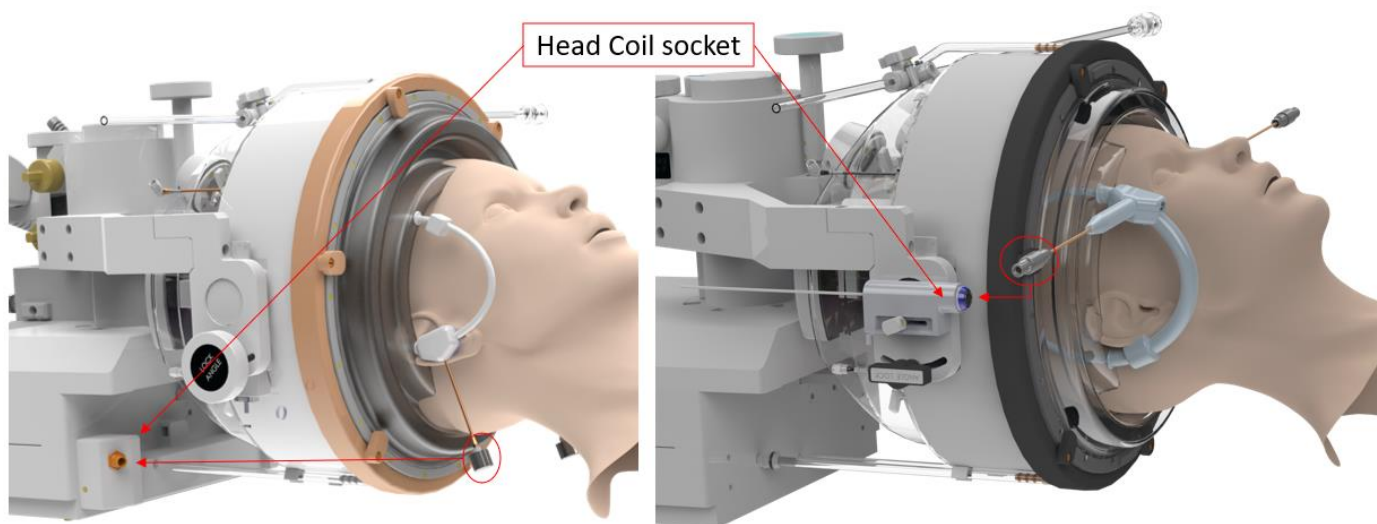


Figura 3-8: Exemple de dispoziții ale membranei pentru pacient în funcție de poziția mufei bobinei pentru cap.

3.3.3. Poziționarea pe masa de tratament



AVERTISMENT:

W058

Asigurați-vă că transductorul este poziționat cât mai sus posibil pentru a evita rănirea pacientului la poziționarea pe masă. Mențineți contactul vizual în timp ce deplasați transductorul spre pacient pentru a asigura un spațiu liber între capul pacientului și transductor.



ATENȚIONARE:

C050

Sistemul Exablate nu suportă o greutate a pacientului mai mare de 200 kg. Pentru greutatea maximă admisă a pacientului, consultați documentația modelului dvs. de RM respectiv, ținând cont de faptul că greutatea totală a configurației clinice Exablate poate ajunge la 161 lb (73 kg). Rețineți că greutatea maximă admisă a pacientului poate varia în funcție de starea mesei (de exemplu, andocare, mișcare verticală etc.).

1. Ajutați pacientul să se urce pe masă; coborâți masa de examinare RM și folosiți scaune dacă este necesar.
2. Îndemnați pacientul să se întindă în poziția „în decubit dorsal cu capul înainte” și ghidați cadrul pentru cap în **atașamentul plăcii de bază**; blocați-l în poziție.
3. Utilizați o **pernă** sau **suportul pentru picioarele pacientului** pe masa de examinare RM, după cum este necesar, pentru a îmbunătăți confortul pacientului (opțional).
4. Asigurați-vă că inelul frontal al traductorului (garnitură inelară) este fixat strâns în poziție. Dacă este slăbit, înlocuiți cu o garnitură inelară de rezervă și contactați reprezentanții dvs. InSightec pentru a comanda un nou înlocuitor.
5. Mutați traductorul în poziția de tratament. **Păstrați contactul vizual cu capul pacientului și cu transductorul pentru a evita lovirea pacientului cu transductorul.**



ATENȚIONARE:

C041

Când mutați traductorul, asigurați-vă întotdeauna că capul pacientului sau știfturile cadrului capului nu ating traductorul. În cazul în care simțiți o rezistență neregulată în timpul deplasării transductorului, opriți imediat și examinați configurația.

6. Cuplați **membrana pacientului** cu traductorul. Confirmați că toate dispozitivele de blocare sunt fixate pe poziție și că pacientul nu simte nicio durere sau disconfort.
7. Dacă este cazul: conectați bobina pentru cap (consultați **Figura 3-8**).



NOTĂ:

N027

Conectorii bobinei pentru cap ale tuturor bobinelor pentru cap sunt reglabili în direcția S-I. Consultați secțiunea **Configurațiile bobinei pentru cap** pentru explicații suplimentare.

8. Fixați pacientul pe masa de tratament. Blocați cadrul pentru cap în poziție.
9. Oferiți dopuri de urechi pacientului.

10. Umpleți traductorul cu apă:

- deschideți robinetul de ventilație al traductorului.
- Apăsați și mențineți apăsat butonul Umplere de pe telecomanda sistemului de apă sau de pe ecranul de control al sistemului de apă (consultați secțiunea **3.5, Operarea sistemului de apă**).
- Urmăriți eventualele scurgeri de apă și mențineți apăsat butonul **Umplere** până când transductorul este plin. Membrana trebuie să se simtă strânsă și nu ar trebui să existe zone în care membrana este concavă dincolo de marginea traductorului.
- Închideți robinetul de ventilație al traductorului.
- Apăsați **supapa roșie de eliberare a presiunii** pentru a elibera excesul de aer din tubulatură. Apăsați **Umplere** pentru a adăuga mai multă apă dacă este necesar (fără a deschide robinetul de ventilație).



AVERTISMENT:

W059

Interfața traductorului trebuie umplută complet cu apă, fără bule de aer, pentru a asigura o cuplare acustică adecvată. Acordați o atenție deosebită pentru a vă asigura că nu a pătruns aer în interfața traductorului și că acesta este umplut cu apă în mod continuu în timpul tratamentului. O cuplare incorectă poate cauza reducerea temperaturii zonei focale, defocalizarea și alinierea greșită a punctului focal și/sau deteriorarea gravă a componentelor sistemului.

După ce pacientul stă întins confortabil pe masa pacientului, izolați pacientul de scannerul RM cu tampoane adecvate rezistente la căldură, pentru a preveni potențialele arsuri RF. Așezați tampoanele de-a lungul părților laterale ale pacientului, pentru a izola pacientul de pereții scannerului. Pacienții aflați în pericol de a atinge tavanul scannerului au nevoie de tampoane termorezistente pentru spate și fese.

Verificați dacă există un spațiu liber mai mare de 0,5" (1,25 cm) între toate componentele sistemului și pacient pe părțile laterale și superioare ale scannerului.



AVERTISMENT:

W060

Acordați o atenție strictă părții superioare a traductorului și asigurați un spațiu liber corespunzător în partea superioară a tunelului magnetului. Atunci când mișcați transductorul spre pacient, mențineți contactul vizual în permanență pentru a asigura un spațiu liber între pacient și transductor.

Asigurați-vă că halatul pacientului nu împiedică mișcarea mecanismului mesei în timp ce aceasta intră și iese din scanner.

Asigurați-vă că corpul pacientului este legat de masa pacientului pentru a evita căderea accidentală a pacientului și/sau a oricăror obiecte de pe masa pacientului.



Figura 3-9: Subiect poziționat pe masa RM cu suport pentru picioare (doar în scopuri ilustrative)

3.3.4. Poziționarea mecanică a traductorului

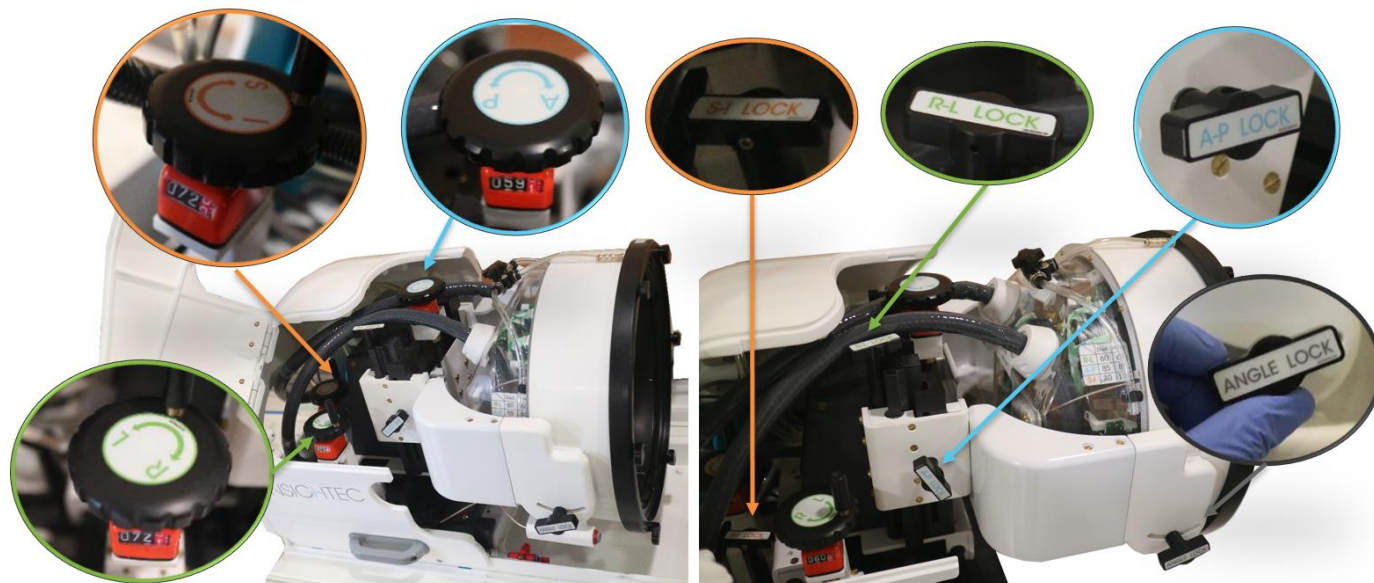


Figura 3-10: Unitate de poziționare mecanică. Manete (stânga), dispozitive de blocare (dreapta).

Locația transductorului este stabilită de o unitate de poziționare mecanică, reglată manual de către operator.

Mișcarea manuală a transductorului permite atât plasarea mai ușoară a pacientului, cât și alinierea punctului focal natural al transductorului (Focus transductor) cu ținta anatomică.

Locația traductorului poate fi ajustată de-a lungul tuturor celor trei axe RM principale:

Dreapta-Stânga, Anterior-Posterior și Superior-Inferior. Unghiul poate fi modificat și prin rotație în jurul axei R-L.

Rețineți convenția: D+, S- A+, P S+, I-.

Pentru a deplasa transductorul de-a lungul unei anumite axe, mai întâi deblocați dispozitivul de blocare a axei dorite prin rotirea acestuia în sens invers acelor de ceasornic. Apoi, utilizați manetele dedicate pentru a roti poziționatorul în direcția dorită, indicată de valoarea de pe poziționator.



Figura 3-11: Manetă de poziționare A-P

Odată ce transductorul atinge locația dorită pe fiecare dintre axe, blocați din nou fiecare dispozitiv de blocare a axei prin rotirea în sensul acelor de ceasornic pentru a elimina mișcările transductorului în timpul tratamentului.

Pentru a regla unghiul, deblocați dispozitivul de blocare a unghiului, reglați unghiul manual și reblocați.

3.3.5. Eliberarea pacientului

La încheierea tratamentului, eliberați pacientul după cum urmează:

1. Scoateți suportul din tunelul RM.
2. Scurgeți apa din traductor:
 - Deschideți **robinetul de ventilație al traductorului**.
 - Apăsați și mențineți apăsat butonul **Golire** de pe **telecomanda sistemului de apă** sau de pe ecranul sistemului de apă până când transductorul este complet gol.
3. Desfaceți dispozitivele de blocare și deconectați **membrana pentru pacient** de la transductor.
4. Mutați traductorul **superior**, cât mai departe posibil de pacient.
5. Eliberați **cadrul pentru cap** de la **atașamentul plăcii de bază**.
6. Instruiți și ghidați pacientul să se ridice în picioare.
7. Scoateți **membrana pacientului** de pe capul pacientului.

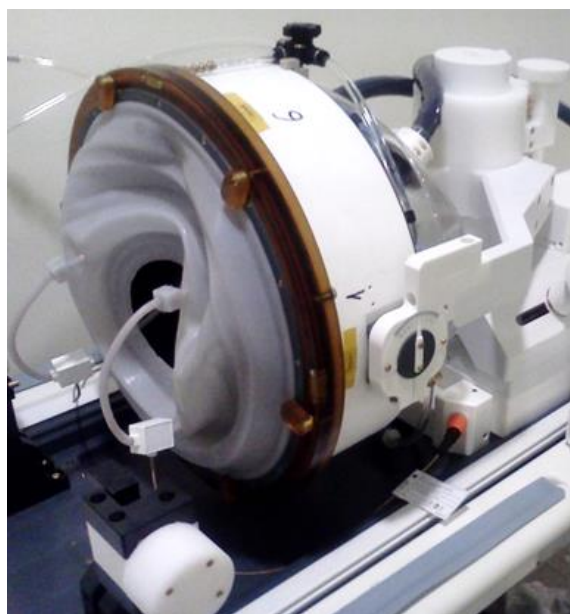


Figura 3-12: 1.5T TcMRgFUS Conector bobină pentru cap mufă și fișă (doar în scopuri ilustrative)

3.4. Meniul Selectarea aplicației

Asigurați-vă că sistemul Exablate Neuro este pornit și conectat.

Optional: Fereastra de selectare a aplicației Exablate va apărea pentru sistemele Exablate cu mai mult de o singură capacitate de aplicație. Faceți clic pe butonul aplicației dorite pentru a intra în **Ecranul principal** și a începe tratamentul.

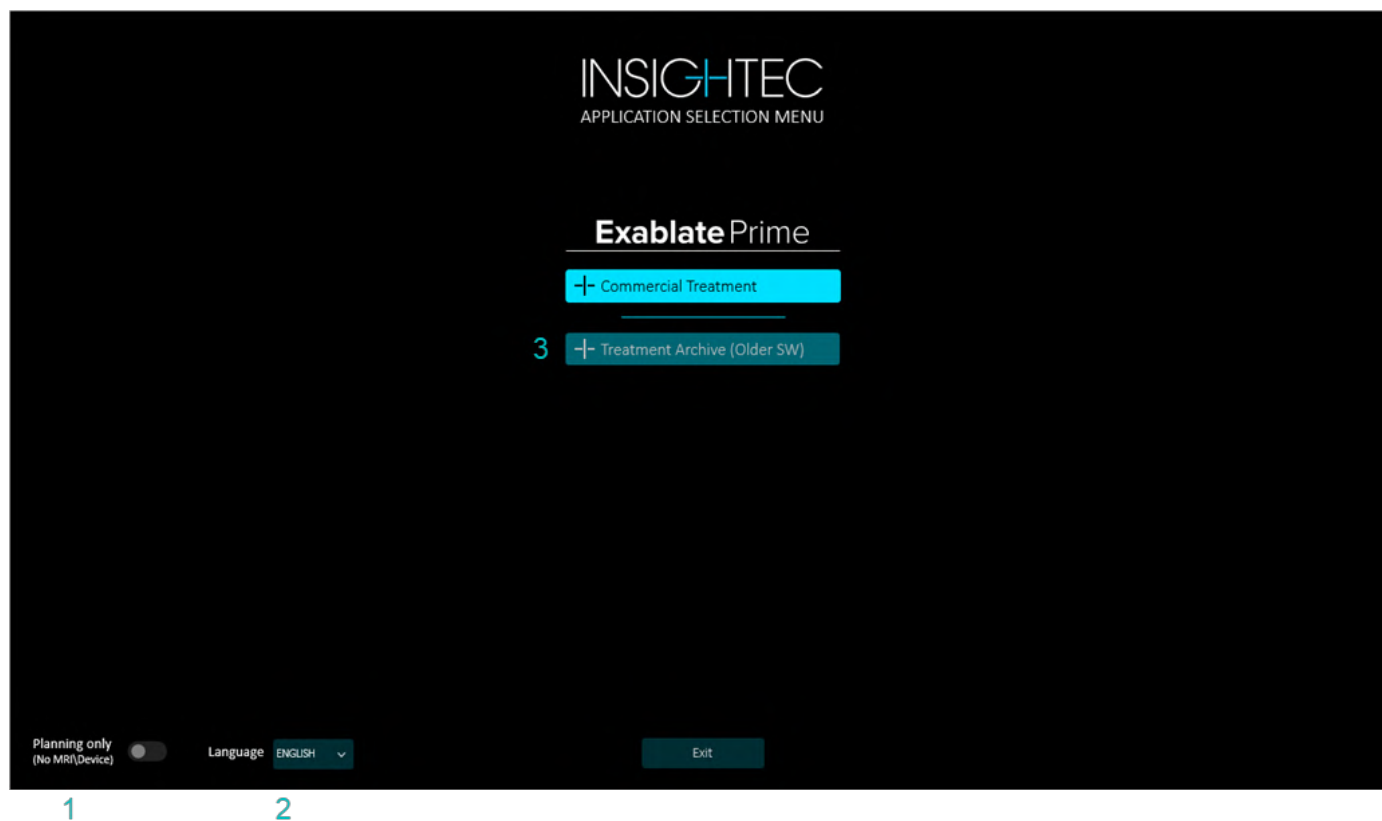


Figura 3-13: Selectați ecranul aplicației (doar în scopuri ilustrative)

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Buton de comutare Doar planificare (fără dispozitiv RMN)	Apăsați acest buton de comutare pentru a trece la un mediu exclusiv de planificare, limitat la sesiunile de preplanificare, vizualizarea tratamentului și screening. Se aplică aceleași condiții ca cele din secțiunea „Conexiune la distanță”. Consultați secțiunea 3.2, Conexiune la distanță .
2.	Limba (dacă este cazul)	Atunci când este disponibil, meniul derulant de selectare a limbii permite setarea limbii interfeței cu utilizatorul a software-ului.
3.	Aplicația Arhiva de tratament (SW mai vechi)	Dacă unitatea dvs. are o bază de date a tratamentelor Exablate 4000 efectuate utilizând versiunile anterioare ale software-ului Exablate, apăsați acest buton pentru a lansa un mod de vizualizare autonom pentru acele tratamente.

După selectarea aplicației, va apărea **ecranul principal**:

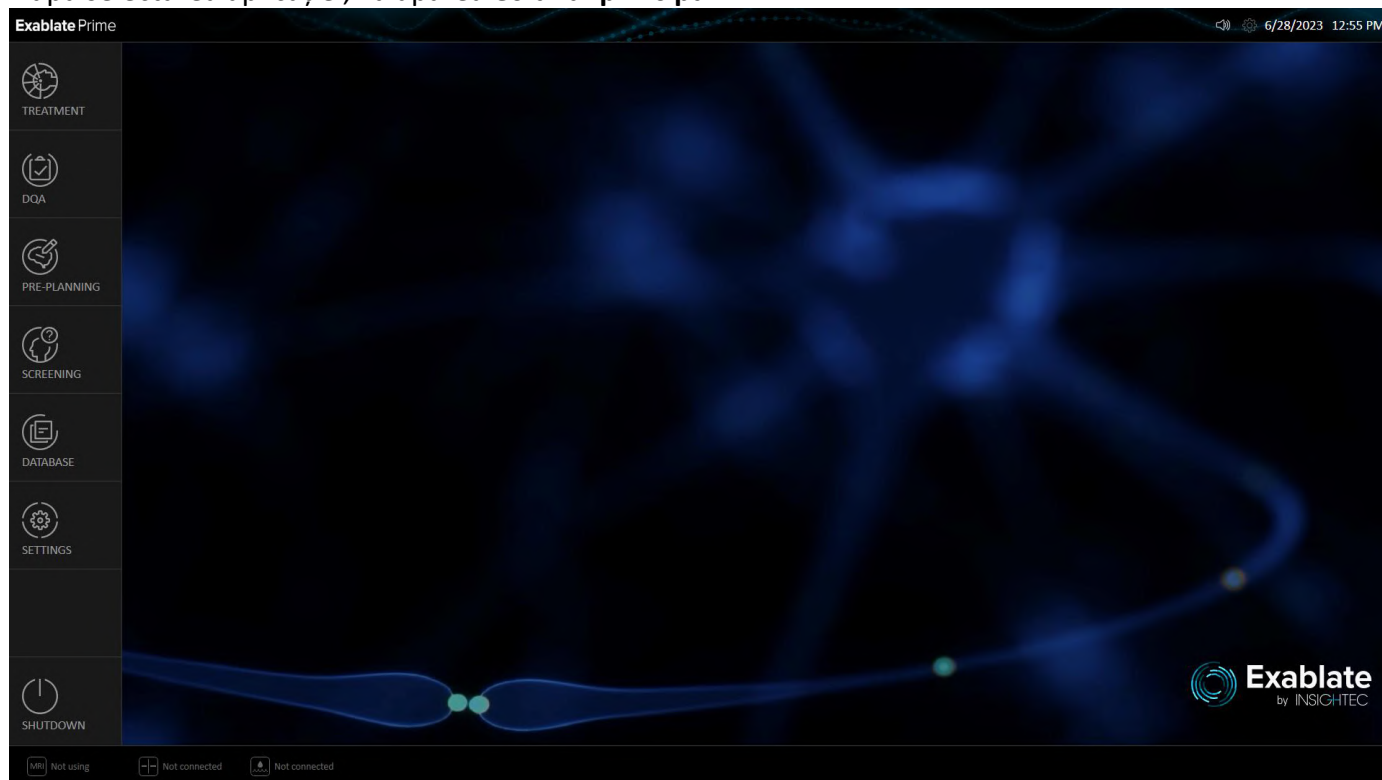


Figura 3-14: Ecranul principal

Ecranul principal afișează butoanele **Tratament**, **DQA**, **Screening**, **Preplanificare**, **Bază de date**, **Setări** și **Opire**. Fiecare opțiune este descrisă în capitolul său dedicat.

Verificați dacă butoanele din bara de stare indică „pregătit” sau „inactiv” și treceți la poziționarea pacientului. Când butoanele sunt în altă stare, urmați instrucțiunile de pe ecran ale sistemului. Consultați secțiunea 4.1.6, **Bara de stare**.



NOTĂ:

Pentru a revizui tratamentele anterioare, apăsați pe fila **Bază de date** și consultați capitolul relevant.

N028



ATENȚIONARE:

În cazul în care afișajul nu răspunde, încercați să depanați apăsând tasta „win” și deconectându-vă din nou. (tasta win+L sau Alt+Ctrl+Delete)

C048



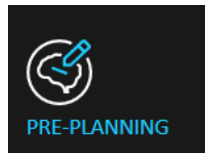
NOTĂ:

Pentru a bloca ecranul (de exemplu, dacă părăsiți camera), apăsați winkey+L sau Alt+Ctrl+Delete

N097

3.4.1. Începutul tratamentului

Apăsarea butonului aferent **filei Tratament** activează tratamentul specific aplicației.



Pregătirea unei sesiuni de planificare

Apăsați acest buton pentru a începe sesiunea de **preplanificare** sau pentru a deschide o sesiune existentă care a fost salvată (consultați capitolul **SESIUNEA DE PREPLANIFICARE**).



Începerea tratamentului

Apăsați acest buton pentru a începe o sesiune de tratament (consultați capitolul **TRATAMENT: ETAPA TERAPIE.**)

3.4.2. Fila de intrare în Modul Tratament

Înainte de a începe un tratament, utilizatorul trebuie să introducă date privind caracteristicile țintă specifice tratamentului (consultați **Figura 3-15**).

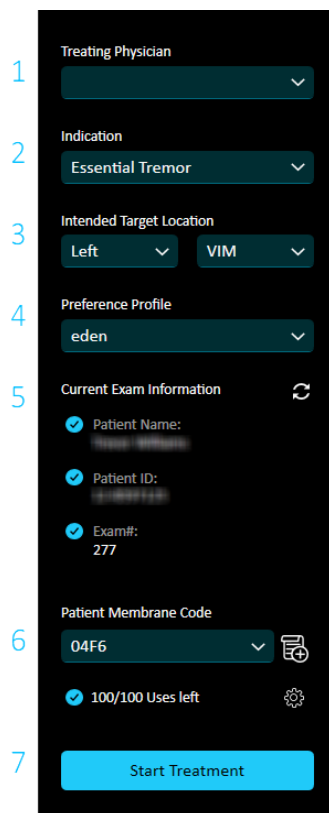


Figura 3-15: Fila de intrare în Modul Tratament

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Medic curant	Alegeți numele medicului din meniul derulant. Consultați secțiunea 10.4, Listele de pe ecranul Intrare pentru Editare înainte de începerea tratamentului.
2.	Indicație	Alegeți Indicația din meniul derulant. Consultați secțiunea 10.4, Listele de pe ecranul Intrare pentru editare înainte de începerea tratamentului.
3.	Locația țintă vizată	Alegeți Locația țintă vizată din meniul derulant. Consultați secțiunea 10.4, Listele de pe ecranul Intrare pentru Editare înainte de începerea tratamentului.
4.	Profilul preferințelor	Alegeți Profilul preferințelor din meniul derulant. Consultați secțiunea 10.3, Profil pentru Editare înainte de începerea tratamentului.
5.	Informații privind examinarea curentă	După deschiderea unei noi examinări pe RMN, numele pacientului, ID-ul pacientului și numărul examinării vor apărea în partea „Informații despre examinarea curentă” a ecranului. Asigurați-vă că informațiile corespund examinării deschise înainte de începerea tratamentului. Apăsați pe butonul de reîmprospătare pentru a cere din nou RM.
6.	Zona codului membranei pentru pacient	Zona codului membranei pentru pacient pentru monitorizarea utilizării membranei pentru pacient. Consultați secțiunea 3.4.3, Codul membranei pentru pacient pentru mai multe informații.
7.	Începerea tratamentului	După ce toate câmpurile sunt completate (obligatoriu înainte de a începe un tratament), apăsați acest buton pentru a începe un nou tratament.

3.4.3. Codul membranei pentru pacient

Fiecare membrană de tratament are un cod unic situat pe cutia membranei și, dacă este cazul, pe bucla bobinei membranei.

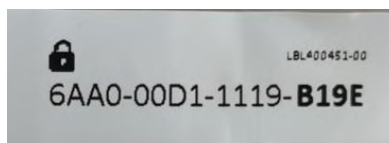


Figura 3-16: Exemplu de cod de membrană

Membranele sunt concepute pentru o singură utilizare. Pentru siguranța pacientului, sistemul nu va permite inițierea de tratamente suplimentare cu un cod de membrană după ce acesta a **fost utilizat o dată** sau după ce a expirat.

Este necesar un cod de membrană activ înainte de a începe un tratament.

Pentru a vedea informațiile despre codul membranei active în timpul tratamentului, consultați secțiunea 10.5, **Setări de sistem (Modul Tratament)**.

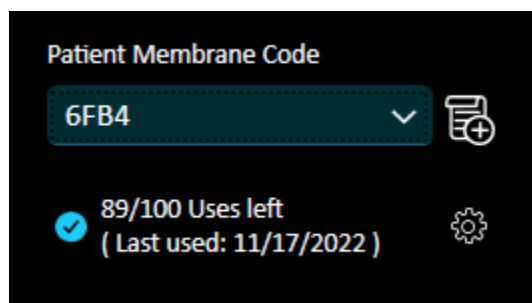


Figura 3-17: Zona codului membranei pentru pacient



NOTĂ:

N026

Codurile de membrană care au fost utilizate o dată nu vor mai apărea pe listă. O utilizare este dedusă după efectuarea unei sonificări.

- Meniul derulant afișează ultimele 4 cifre ale membranei neutilizate, coduri adăugate anterior la sistem.
Pentru a vizualiza codul complet al membranei, consultați subsecțiunea dedicată din secțiunea 10.5, **Setări de sistem (Modul Tratament)**.
- Pentru a adăuga un nou cod de membrană, apăsați butonul  din dreapta și tastați codul membranei în câmpul corespunzător, apoi apăsați Aplicați.

În cazul unei circumstanțe atenuante în care nu există un cod valabil pentru tratament, apăsați pictograma de setări:  pentru a activa modul Anulare manuală. Urmați instrucțiunile de pe ecran.

3.4.4. Începerea fluxului de tratament

După poziționarea pacientului, procedura de tratament poate fi inițiată de la consolă (consultați secțiunea **3.4.2, Fila de intrare în Modul Tratament**).

1. Alegeți numele medicului din meniul derulant. Numele medicului poate fi format numai din litere (fără cifre sau simboluri).
2. Alegeți indicația.
3. Alegeți locația țintă vizată.
4. Alegeți Profilul preferințelor.

Fiecare dintre câmpurile de mai sus poate fi modificat. Consultați secțiunea relevantă din capitolul **SETĂRI**.

Datele alese mai sus sunt predefinite. Pentru a adăuga sau edita, consultați capitolul **SETĂRI**.

5. Deschideți o nouă examinare pe consola RM. Verificați dacă în „secțiunea Informații despre examinarea curentă” sunt afișate informațiile corecte. Reîmprospătați dacă este necesar.

6. Alegeți codul membranei corespunzătoare membranei utilizate în timpul tratamentului.

Dacă utilizați o nouă membrană, introduceți noul cod în listă apăsând butonul de adăugare.

Utilizările din stânga vor apărea pe ecran.

7. Apăsați „Începerea tratamentului” pentru a începe un tratament.

3.5. Operarea sistemului de apă

Sistemul de apă este o buclă de circulație a apei semi-închisă utilizată pentru umplerea și golirea interfeței transductor-apă, precum și pentru pregătirea și circulația apei reci, degazate, în timpul tratamentelor. Diferitele moduri, stări și parametri ai sistemului de apă se pot controla prin diverse metode:

1. Ecranul de control al sistemului de apă de pe unitatea frontală (consultați secțiunea 3.5.2, **Ecranele tactile ale sistemului de apă**).
2. Secțiunea Setări stație de lucru. În cadrul acestei secțiuni, utilizatorul poate seta stadiul sistemului de apă la Pregătire (degazare), Circulație tratament sau Curățare. De asemenea, aceștia pot defini temperatura țintă a răcitorului și pot activa/dezactiva răcirea cu apă. Pentru mai multe detalii, consultați secțiunea Sistem din capitolul **SETĂRI**.

Pentru detalii privind curățarea și întreținerea sistemului de apă, consultați capitolul **PROCEDURILE DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE**.



ATENȚIONARE:

C018

Dacă ledul albastru de control al sistemului de apă de pe consola operatorului (sau lumina de pe telecomandă) începe să se aprindă intermitent, există o defecțiune în sistem. Eroarea va fi afișată pe ecranul FE sau al stației de lucru (bara de stare). Pentru mai multe detalii, consultați secțiunea Gestionarea erorilor sistemului de apă.

3.5.1. Telecomanda pentru sistemul de apă

Telecomanda pentru sistemul de apă este conectată la unitatea frontală prin intermediul unui cablu. Telecomanda permite utilizatorului să efectueze următoarea operație: scurgerea apei, umplerea cu apă, pauză/reluare și resetare.



Figura 3-18: Telecomandă pentru sistemul de apă

În timpul circulației, butonul RESETARE/CIRCULAȚIE este aprins (consultați **Figura 3-19**).



Figura 3-19: Stările telecomenzii pentru sistemul de apă:
Inactiv (stânga) și în timp ce circulația este activă (dreapta)

Ledul de pe partea superioară a telecomenzii indică starea ledului sistemului de apă de pe consola operatorului (de exemplu, atunci când sistemul de apă este online, ledul este aprins). LED-ul va începe să clipească dacă există o eroare a sistemului de apă.

3.5.2. Ecranele tactile ale sistemului de apă

3.5.2.1. Ecranul Pagina principală al sistemului de apă

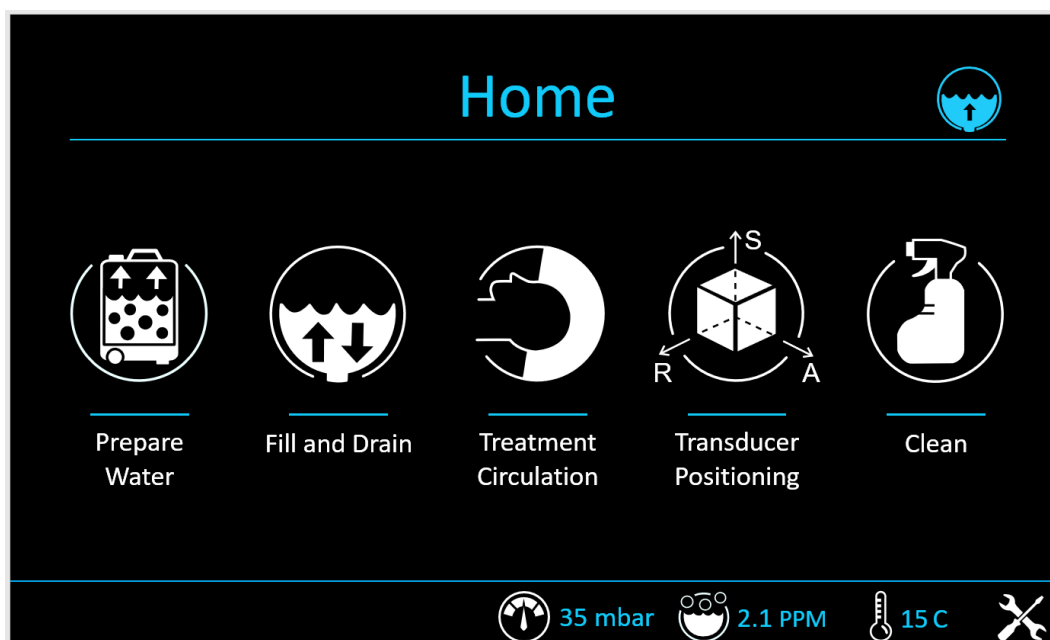
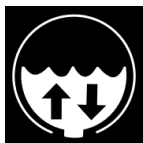


Figura 3-20: Moduri de funcționare a sistemului de apă

Imagine	Denumire	Descriere
	Buton Pregătire apă	Acest buton deschide ecranul Pregătire apă (consultați secțiunea 3.5.2.3, Modul Pregătire apă (degazare))
	Buton Umplere și Scurgere	Acest buton deschide ecranul Umplere și Scurgere (consultați secțiunea 3.5.2.4, Modul Umplere/Scurgere).
	Buton Circulație tratament	Acest buton deschide ecranul Umplere și Scurgere (consultați secțiunea 3.5.2.5, Modul Circulație tratament).
	Buton Poziționare traductor	Acest buton deschide ecranul Poziționare transductor (consultați secțiunea 3.5.2.6, Modul Poziționare transductor).
	Buton Curățare	Acest buton deschide ecranul Curățare (consultați secțiunea 3.5.2.7 Modul Curățare (post-tratament))
	Indicator de presiune	Indică presiunea din interiorul transductorului.
	Indicator de oxigen dizolvat	Indică oxigenul dizolvat în apă.
	Indicatorul temperaturii apei	Indică temperatura apei.
	Buton Utilități și setări	Acest buton deschide ecranul de setări (consultați secțiunea 3.5.2.8 Utilități și setări ale sistemului de apă).

Sistemul de apă Exablate 4000 are mai multe moduri de funcționare: **Pregătirea apei (degazare)**, **Umplere** și **Scurgere**, **Circulația tratamentului**, **Poziționarea transductorului** și **Curățare**.

Utilizatorul poate comuta între modurile de funcționare prin intermediul ecranului de **control al sistemului de apă** sau din **meniul Setări** de pe consola operatorului.

3.5.2.2. Pictogramele de pe ecranul tactil

	Home (Pagina principală)	Reveniți la ecranul Pagina principală .
	Scurgere	În timp ce butonul este apăsat, sistemul va evacua apa din transductor în rezervor. Funcția de Scurgere este disponibilă pe toată durata tratamentului, pe toate ecranele tactile de control al sistemului de apă.
	Fill (Umplere)	În timp ce butonul este apăsat, sistemul va umple transductorul cu apă din rezervor. Umplerea este disponibilă din diferitele ecrane de mod.
	Circulate (Circulație)	Pornește circulația apei în rezervor sau în transductor (NOTĂ: în funcție de modul selectat).
	Pause Circulation (Oprire circulație)	Întrerupe circulația apei.
	Reset (Resetare)	Resetează eroarea sistemului de apă (NOTĂ: nu repornește automat circulația).
	Scurgere parte frontală	Scurge apa reziduală din partea frontală

3.5.2.3. Modul Pregătire apă (degazare)

Apa din rezervorul de apă este răcită și bulele de aer sunt filtrate.

Pregătirea apei de la 25°C la 15°C și de la un nivel PPM de 5,0 PPM la 1,0 PPM durează până la 30 de minute.

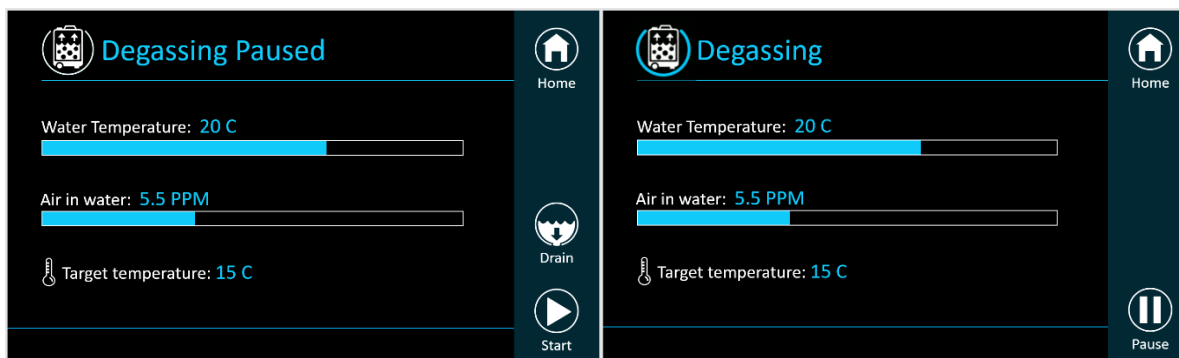


Figura 3-21: Ecranele modului Degazare



ATENȚIONARE:

C021

Pentru a evita introducerea unor cantități mari de aer în sistem, efectuați degazarea numai atunci când rezervorul este umplut cu apă (până la marcajul relevant de pe rezervorul de apă).

3.5.2.4. Modul Umplere/Scurgere

Modul Umplere/Scurgere trebuie utilizat pentru următoarele sarcini:

- Umplerea sau scurgerea transductorului (supapă deschisă)
- Reglarea volumului de apă în transductor (supapă închisă)
- Scurgerea apei reziduale din partea frontală (scurgere suplimentară)

La sfârșitul fiecărei zile de tratament, dacă nu se efectuează nicio curățare, scurgeți apa reziduală din partea frontală. Îndepărtați membrana și reglați supapa de aer în poziția închisă.

3.5.2.5. Modul Circulație tratament

Modul Circulație tratament trebuie utilizat atunci când transductorul este sigilat și umplut cu apă (de exemplu, în timpul tratamentului sau al unui DQA).

Apa circulă în jurul craniului pacientului pentru a facilita și accelera răcirea craniului după efectuarea sonificărilor din cadrul tratamentului.

Circulația tratamentului menține, de asemenea, temperatura apei și nivelul de degazare al apei din transductor.

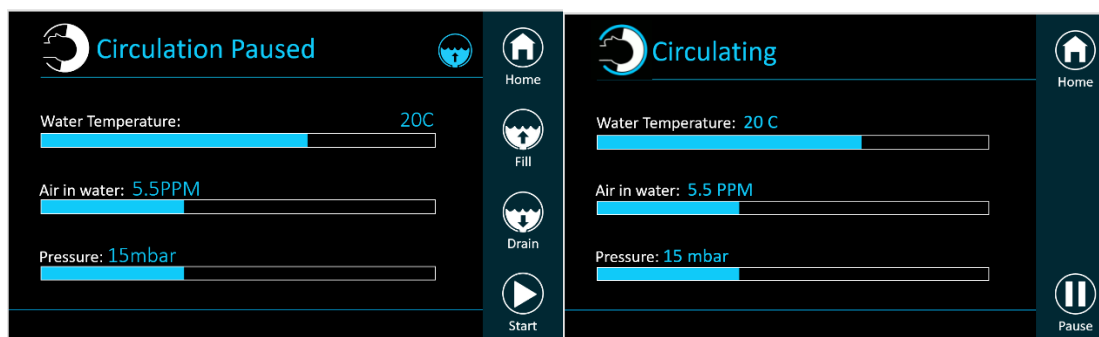


Figura 3-22: Ecrane de circulație

3.5.2.6. Modul Poziționare transductor

În timpul etapei de planificare, după determinarea Locației țintă dorite, distanța dintre focalizarea naturală a transductorului și țintă este afișată pe interfața grafică a sistemului FE (consultați **Figura 3-23**). Utilizatorul poate apoi regla manual transductorul.

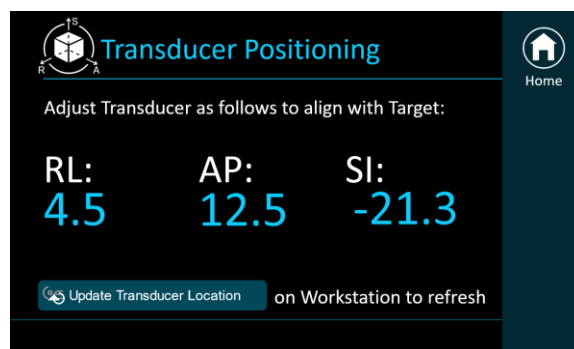


Figura 3-23: Ecranul Poziționare transductor

3.5.2.7. Modul Curățare (post-tratament)

După cinci tratamente sau cel puțin o dată pe săptămână (cel mai devreme), după ce sistemul de casă a fost transferat de pe masa de examinare RM pe cărucior, trebuie efectuată o procedură de curățare pentru a curăța și dezinfecta transductorul, precum și întregul sistem de conducte și rezervorul sistemului de apă. Pentru mai multe informații, consultați capitolul **PROCEDURILE DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE**.

În timpul curățării, se vor efectua două cicluri de circulație cu apă proaspătă și o soluție de curățare adăugată. În cadrul primului ciclu, circulația se realizează prin conductele și rezervorul sistemului, iar în cazul celui al doilea prin transductor. Odată ce ciclul de circulație pentru curățarea transductorului este finalizat, operatorul poate scurge apa și trece la **oprirea sistemului**.

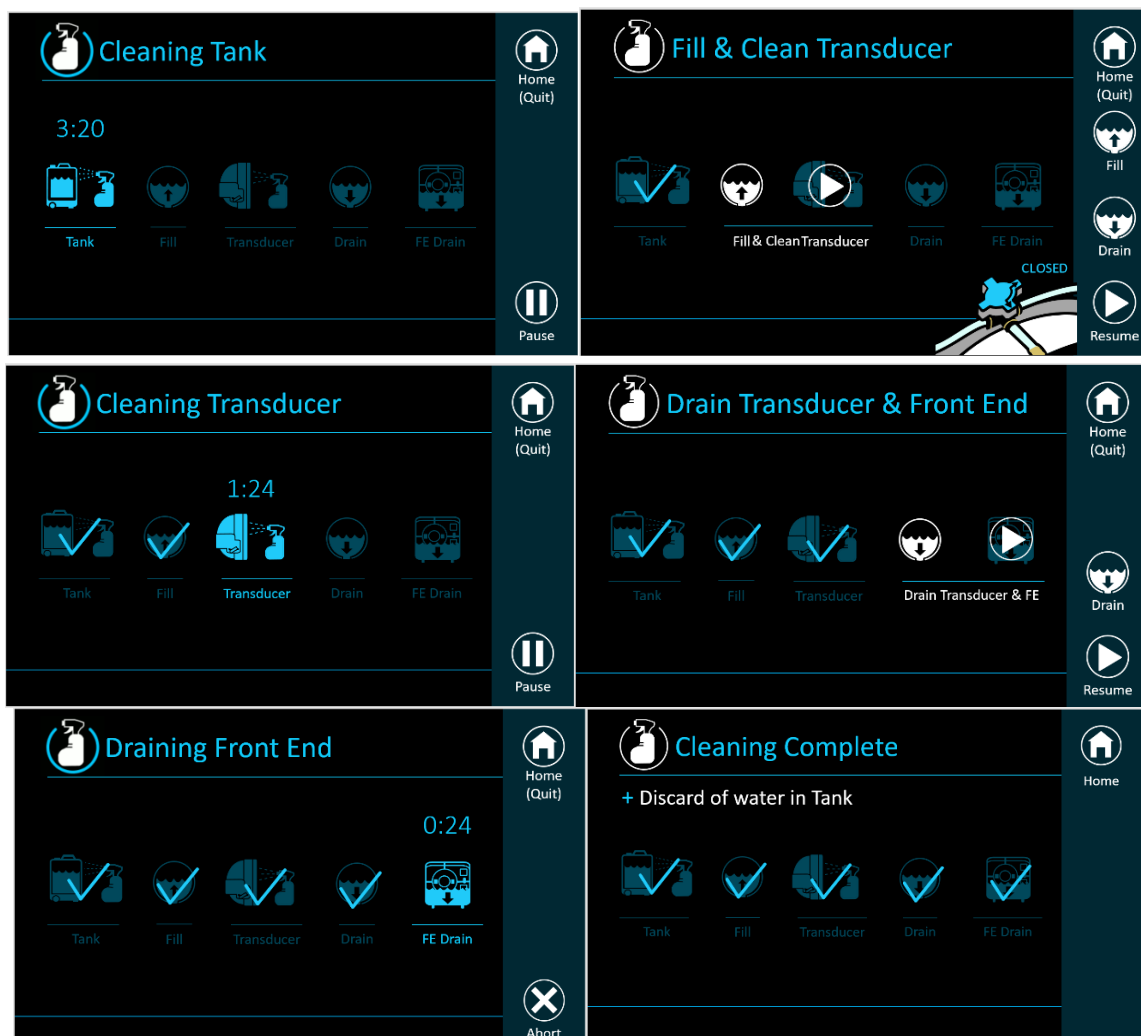


Figura 3-24: Secvența de ecrane a modului Curățare

3.5.2.8. Utilități și setări ale sistemului de apă

Ecranul Utilități și setări prezintă următorii parametri ai sistemului de apă în timp real:

Starea sistemului, temperatura apei, DO în apă, presiunea aerului, presiunea apei, debitul principal, UV1, UV2 și temperatura lamei.

Este posibilă activarea/dezactivarea **modului Anulare manuală** prin apăsarea următorului buton:



(Consultați secțiunea 3.5.4, **Modul Anulare manuală**).

3.5.3. Manevrarea erorilor sistemului de apă

Erorile sistemului de apă sunt indicate de următoarele:

- O aprindere intermitentă a ledului albastru de control al sistemului de apă de pe consola operatorului.
- Ledul albastru de pe telecomanda pentru sistemul de apă se aprinde intermitent.
- Mesajul privind starea dispozitivului de pe ecranul stației de lucru indică: „Eroare”.
- Pe ecranul tactil de control al sistemului de apă este afișată o descriere detaliată a erorii, cu pașii de atenuare.

Sistemul va întrerupe automat circulația dacă este detectată o eroare a sistemului (de exemplu, presiune excesivă, cablu deconectat) sau dacă temperatura din interfața de apă este mai mare decât punctul de referință dorit. Unele erori (de exemplu, presiunea scăzută a apei) nu vor conduce la o alertă înainte de sonificare, în timp ce altele (de exemplu, temperatura apei depășește limita definită) vor declanșa un mesaj prompt cu care utilizatorul poate interacționa înainte de sonificare.

În cazul unei erori, utilizatorul trebuie să efectueze acțiuni pentru a atenua eroarea. Urmați instrucțiunile afișate pe ecranul de control al sistemului de apă pentru a rezolva eroarea relevantă.

Asigurați-vă că mai întâi scoateți suportul pacientului din tunel, pentru a confirma că:

- Nu sunt vizibile scurgeri de apă
- Nivelul apei în interfața transductorului este normal
- Presiunea apei este normală
- Nu este prezent aer în interfața traductorului
- Furtunurile de apă nu sunt încurcate sau obturate
- Supapa de aer este închisă

După ce ați rezolvat problema și v-ați asigurat că interfața transductorului este umplută corespunzător cu apă, reseați circulația apăsând butonul **Circulație** de pe controler, pictograma **RESETARE** de pe ecranul **de control al sistemului de apă**, butonul **RESETARE** de pe stația de lucru sau butonul **RESETARE** de pe telecomanda pentru sistemul de apă.

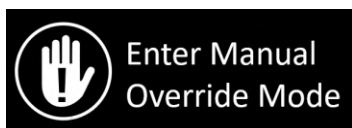
Dacă problema persistă, contactați reprezentantul de service InSightec pentru depanare.

3.5.4. Modul Anulare manuală

În anumite cazuri extreme este necesară activarea modului Anulare manuală. Activarea modului Anulare manuală dezactivează monitorizarea automată, inclusiv:

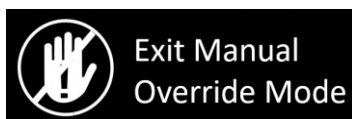
- Limitele de presiune și vid
- Monitorizarea erorilor

Activarea și dezactivarea modului de anulare se face prin intermediul ecranului Utilități și setări.



Activarea butonului de intrare în modul Anulare manuală.

După activare, pe ecranele sistemului de apă va apărea textul „**MOD ANULARE MANUALĂ ACTIV**”.



Activarea butonului de ieșire din modul Anulare manuală.



ATENȚIONARE:

C045

Activarea modului Anulare manuală dezactivează monitorizarea automată a sistemului de apă. Fiți foarte atenți la comportamentul sistemului de apă. Erorile nerezolvate pe termen lung pot duce la deteriorarea sistemului și la reducerea performanței.

3.5.5. Atenuarea scurgerilor de apă

Rareori, membrana de tratament poate fi perforată accidental, rezultând o scurgere de apă.

Rețineți că dacă punctia este minoră și locația sa nu dăunează pacientului, este posibil să se continue tratamentul. În cazul unei scurgeri moderate, utilizați clema de atenuare a scurgerilor furnizată pentru a strânge membrana și a opri scurgerea (consultați **Figura 3-25**).

În cazul unei rupturi semnificative, aruncați membrana și reluați tratamentul folosind o nouă membrană.



ATENȚIONARE:

C010

Dacă o membrană a fost deteriorată, aruncați-o după tratament.



AVERTISMENT:

W111

Clema de atenuare a scurgerilor furnizată ca parte a kiturilor de tratament Exablate este verificată pentru utilizarea într-un mediu RM.

Utilizarea clemelor neautorizate poate duce la răniri sau artefacte de imagine.



Figura 3-25: Exemplu de utilizare a clemei de atenuare a scurgerilor

3.6. Opreire

Pentru a opri sistemul, procedați după cum urmează:

1. Apăsați butonul de oprire de pe ecranul principal al sistemului, consultați secțiunea **4.1.5 Încheierea tratamentului**.
2. Sistemul răspunde cu mesajul **Confirmare oprire**.
3. Apăsați **Opreire** pentru a continua. Procedura de oprire automată va fi inițiată. Acest lucru durează câteva minute.
4. Deconectați cablurile de cuplare de la unitatea frontală **numai** după ce consola a fost complet oprită, iar indicatorul de alimentare s-a stins:
 - Deblocați maneta de cuplare rapidă și glisați ușor cuplajul rapid al cablului în afară.
 - Trageți mânerul alb spre dvs. și glisați cuplajul rapid al cablului în afară.
5. Pentru a preveni deteriorarea traductorului la sfârșitul zilei de lucru, verificați dacă traductorul este gol și uscat și atașați capacul traductorului.



ATENȚIONARE:

C020

Nu lăsați traductorul plin cu apă nesupravegheat sau pentru o perioadă lungă de timp. Asigurați-vă că apa rămasă este aruncată după o zi de tratament.

6. Când nu este utilizată, acoperiți masa pacientului cu husa de protecție.

După perioade lungi de inactivitate, sistemul se va deconecta și se va închide automat.

Această pagină este lăsată intenționat goală pentru imprimarea față-verso.

4. INSTRUMENTE ȘI SUPRAPUNERI

Acest capitol descrie elementele care apar pe **ecranul principal** pe parcursul ciclului de tratament.

4.1. Ecranul Treatment (Tratament) - Prezentare generală

Această secțiune descrie aspectul ecranului de tratament. Diferite instrumente sunt disponibile operatorului în funcție de stadiul tratamentului.

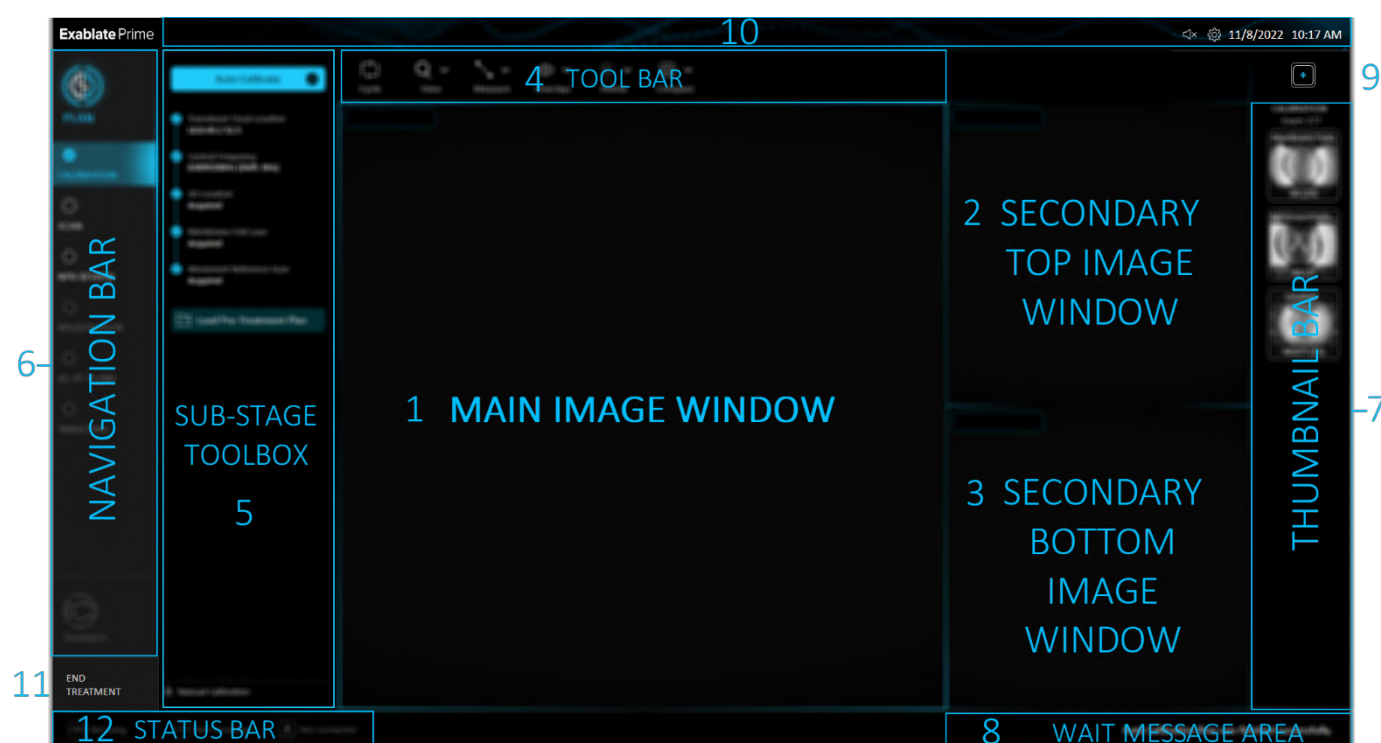


Figura 4-1: Ecrane pentru faza de tratament

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Fereastra principală a imaginii	Afișează una dintre orientările alese ale imaginilor. Consultați secțiunea 4.1.3, Fereastra vizualizatorului de imagini
2.	Fereastra secundară a imaginii de sus	Una dintre cele două ferestre de imagine mici. Afișează una dintre orientările alese ale imaginilor. Consultați secțiunea 4.1.3, Fereastra vizualizatorului de imagini
3.	Fereastra secundară a imaginii de jos	Una dintre cele două ferestre de imagine mici. Afișează una dintre orientările alese ale imaginilor. Consultați secțiunea 4.1.3, Fereastra vizualizatorului de imagini
4.	Bara de instrumente pentru imagine	Bara de instrumente include diverse instrumente pentru manipularea afișării imaginii. Instrumentele sunt disponibile în funcție de etapă. Consultați secțiunea 4.2, Bara de instrumente .
5.	Caseta de instrumente pentru etape secundare	Caseta de instrumente pentru etape secundare include instrumentele relevante pentru fiecare etapă. Fiecare casetă de instrumente pentru etape secundare este detaliată în secțiunea sa relevantă din diferitele etape de tratament.
6.	Bara de navigare	Bara de navigare permite navigarea prin diferitele etape secundare ale tratamentului atunci când este posibil. Consultați secțiunea 4.1.1, Bara de navigare .
7.	Bara de miniaturi	Bara de miniaturi de imagine prezintă o listă de serii de imagini încărcate și scanate în stația de lucru. Lista afișată poate varia în funcție de etapele secundare prin afișarea numai a seriilor relevante pentru acea etapă secundară/etapă. Bara de miniaturi este utilizată pentru transferul seriilor în diferite ferestre, prin glisare și fixare sau prin alte mecanisme, cum ar fi clic dreapta cu mouse-ul. Consultați secțiunea 4.1.2, Bara de miniaturi de imagine .
8.	Zona mesajului de așteptare	În această zonă sunt afișate operatorului mesaje de avertizare și informații despre starea tratamentului/progresului.
9.	Butonul aferent casetei de dialog Recuperare imagini	Acest buton deschide ecranul cu caseta de dialog Recuperare imagini care permite operatorului să importe imagini preoperatorii și intraoperatorii (RM/CT) dintr-o varietate de surse. Pentru mai multe detalii, consultați secțiunea 4.3, Caseta de dialog Recuperare imagini .
10.	Bara de titlu	Bara de titlu prezintă informații generale și funcționalități (dată, oră, setări și sunet), bara de progres a scanării RMN, precum și butonul pentru oprirea sonificării bazat pe SW. Consultați secțiunea 4.1.4, Bara de titlu .
11.	Încheierea tratamentului	Apăsați acest buton pentru a ieși din tratamentul curent. Consultați secțiunea 4.1.5, Încheierea tratamentului .
12.	Bara de stare	Indică starea de funcționare a Exablate Neuro și a sistemului de apă, precum și starea RMN-ului. Consultați secțiunea 4.1.6, Bara de stare .

4.1.1. Bara de navigare

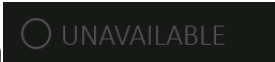
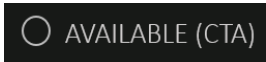
Tratamentele Exablate Neuro sunt împărțite în două etape: **Planificare** și **Tratament**. **Etapa Planificare** este dedicată achiziționării imaginilor RM de planificare, delimitării regiunilor care trebuie evitate în timpul tratamentului și determinării țintei, în timp ce **etapa Tratament** este cea în care sunt efectuate și revizuite sonificările de tratament propriu-zise. Fiecare etapă are o bară de navigare dedicată.

4.1.1.1. Bara de navigare Plan

Bara de navigare afișează diferitele etape și etapele secundare ale tratamentului și informează utilizatorul care etape/etape secundare au fost deja finalizate.

3. PLANUL include următoarele etape secundare: calibrare, scanare, revizuire NPR, înregistrare, plan AC-PC și acțiune țintită.
4. Butonul TERAPIE.

Diferitele stări (comunicate vizual) ale etapelor și etapelor secundare:

- Indisponibil - utilizatorul nu poate accesa etapa/etapa secundară 
- Disponibil - utilizatorul poate accesa etapa/etapa secundară 
- Disponibil (acționare, doar etapă secundară) - disponibil și animat 
- Activ - utilizatorul se află în etapă/etapa secundară 
- Finalizat (numai etapa secundară) - sarcina critică a etapei secundare este finalizată, utilizatorul poate încă accesa etapa secundară 

4.1.1.2. Bara de navigare Terapie

Bara de navigare Terapie include o reprezentare vizuală a etapei secundare Sonificare activă (definire, sonificare, revizuire) în diferite stări (goală ● (neefectuată încă), activă ● , finalizată ●) cu o reprezentare vizuală suplimentară a naturii ciclice a sonificării.

Consultați secțiunea 9.1.1, **Bara de navigare pentru etapa Terapie** pentru mai multe detalii.

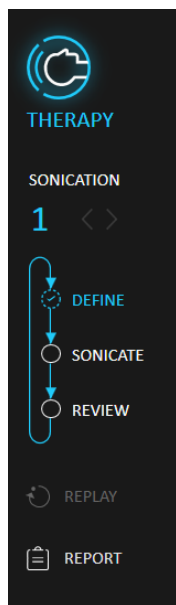


Figura 4-2: Bara de navigare Terapie

Afișează numărul sonificării curente și permite utilizatorului să intre în modul „Reluare” și să parcurgă ciclic sonificările (consultați capitolul **MODUL RELUARE**).

Butonul „Raport” care deschide panoul de „raport” (consultați **Tabelul cu rezumatul tratamentului**).

4.1.2. Bara de miniaturi de imagine

Bara de miniaturi de imagine reprezintă o listă a seriilor de imagini încărcate (consultați Secțiunea **4.3, Caseta de dialog Recuperare imagini**) și scanate în stația de lucru. Lista afișată poate varia între etape secundare, afișând doar seria relevantă pentru etapa secundară/etapa curentă.

Bara de miniaturi este utilizată pentru selectarea seriilor în diferite ferestre, prin glisare și fixare sau prin alte mecanisme precum dublu clic sau clic dreapta cu mouse-ul.

Datele din fiecare serie sunt reprezentate după cum urmează: RM (numele seriei, orientarea (nr. secțiune)) și CT (nume serie, nucleu (nr. secțiune)).

Imaginile din bara de miniaturi de imagine sunt împărțite în următoarele categorii:

- Termice (numai terapie)
- Intraoperatorii (live)
- Preoperatorii
- CT
- Referință și detectare (numai ecranele de detectare a mișcării)
- Calibrare

Dacă plasați cursorul peste o miniatură, se declanșează apariția unei casete de dialog cu mai multe informații despre imagine (consultați imaginea de mai jos).

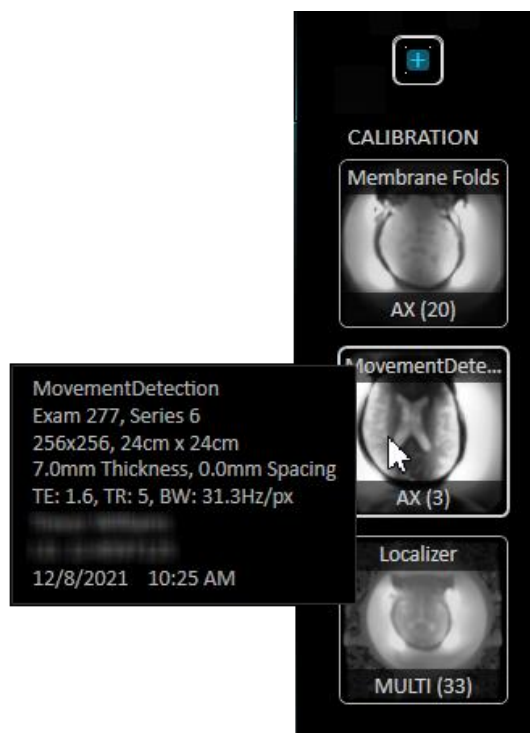
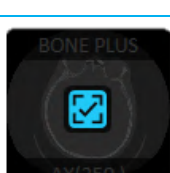


Figura 4-3: Exemplu de informații despre imagine în caseta informativă

4.1.2.1. Indicațiile vizuale ale miniaturilor de imagine

Miniaturile de imagine acceptă următoarele indicații de stare (distincte din punct de vedere vizual):

	Disponibil pentru încărcare
	Nu este disponibil pentru încărcare
	Încărcat în fereastra de vizualizare a imaginii
	Aspectul miniaturii în modul „Comparare”
	Semi-înregistrat (numai etapa secundară Înregistrare) - Indică imaginile pentru care a fost calculat un rezultat al înregistrării automate
	Înregistrare aprobată (numai etapa secundară Înregistrare) - Imagini pentru care înregistrarea a fost revizuită și aprobată de utilizator
	Set de referință (numai etapa secundară Înregistrare) - Set de serii pentru caresistemul efectuează automat o înregistrare cu toate celelalte serii intraoperatorii.

Etapele secundare specifice vor oferi opțiuni suplimentare în meniul accesibil prin clic dreapta

4.1.2.2. Încărcarea imaginilor din bara de miniaturi

Operatorul poate încărca imagini din bara de miniaturi de imagine în ferestrele de vizualizare a imaginii.

Dacă faceți clic dreapta pe o miniatură în timpul etapei de planificare, se deschide un meniu accesibil prin clic dreapta cu următoarele opțiuni:

- Serii disponibile:
 - o Încărcare - Încărcați seria selectată în fereastra de imagine selectată.
 - o Încărcare în toate - Încărcați seria selectată în toate ferestrele de imagine.
 - o Ștergere serie (rețineți că benzile de imagini ale Localizatorului de detectare a mișcării nu pot fi șterse manual)
- Serie indisponibilă:
 - o Eliminați seria

Etapele secundare specifice pot avea opțiuni suplimentare pentru acest meniu (de exemplu, etapa secundară Înregistrare).

4.1.3. Fereastra vizualizatorului de imagini

Fereastra de vizualizare a imaginilor este zona de pe ecran în care operatorul observă și interacționează cu imaginile. Operatorul poate încărca imagini din bara de miniaturi (consultați secțiunea 4.1.2, **Bara de miniaturi de imagine**).

Există trei ferestre de vizualizare a imaginilor (una principală și două secundare). Fiecare fereastră prezintă o singură imagine a unei serii selectate la un moment dat. Este posibil să treceți de la o imagine la alta cu ajutorul instrumentului de executare a ciclului.

Fiecare etapă secundară are propriul său conținut implicit și propriile definiții ale stărilor ferestrei de vizualizare a imaginilor:

- Per fereastră - Tipul și orientarea imaginii încărcate
- Reformatare orientare blocat/deblocat

4.1.3.1. Image Annotations (Adnotări de imagine)

Adnotările de imagini constau din următoarele texte, distribuite în următoarele locații ale ferestrelor de imagine:

- Colțul din dreapta sus: tip imagine, număr secțiune, locație secțiune
- Colțul din dreapta jos: data/ora, săgeata de direcție a frecvenței de scanare (dacă este cazul)
- Jos: numele seriei
- Părțile centrale, în sus și în jos: litere de orientare
- Sus (numai termice): timp de fază afișat.

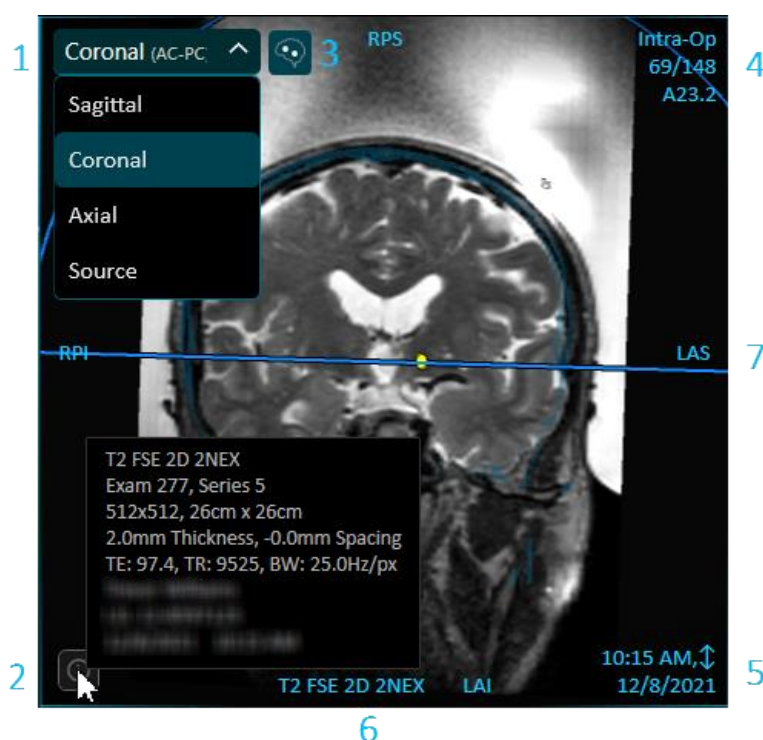


Figura 4-4: Adnotări pe fereastra vizualizatorului de imagini

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Controlerul de orientare	Un controler al meniului derulant permite utilizatorului să schimbe „orientarea” tipului de imagine între Axială/Coronală/Sagitală/Sursă. Consultați imaginea de mai sus. Poate fi blocat/deblocat pe baza definițiilor etapei secundare.
2.	Pictograma cu informații	Când plasați cursorul pe deasupra, aceasta afișează caseta informativă cu informații despre imagine.
3.	Comutarea reformatării AC-PC	Acest buton este disponibil numai după ce punctele AC-PC au fost aprobate. Când este activată, permite afișarea imaginilor reformatate pe baza reperelor AC-PC. Când este dezactivată, afișează imaginile reformatate pe baza coordonatelor RMN.
4.	Adnotarea informațiilor despre secțiuni	Adnotările de pe imagine vor afișa informații despre secțiuni, cum ar fi: • Tipul imaginii • Nr. secțiunii/total secțiuni • Locația secțiunii
5.	Adnotări imagine dreapta jos	Aceste adnotări vor afișa: • Ora scanării • Direcția frecvenței utilizate în timpul scanării • Data scanării
6.	Numele seriei	Adnotare care indică numele seriei

7.	Indicatori ai sistemului de coordonate	Adnotare care indică indicatorii sistemului de coordonate
----	--	---

Pentru controale de navigare suplimentare privind imaginile termice, consultați capitolul **TRATAMENT: ETAPA TERAPIE**.

4.1.3.2. Cursor în umbră

În timp ce plasați cursorul peste o imagine, un cursor verde mic suplimentar va apărea în aceeași locație pe toate imaginile înregistrate, precum și pe orice imagine aparținând aceleiași examinări, pentru a indica o coordonată care este partajată între aceste imagini.

4.1.3.3. Coordonatele cursorului

Coordonatele cursorului indică locația oricărei caracteristici anatomice pe care se plasează cursorul în toate cele trei planuri.

Există mai multe sisteme de coordonate afișate în zona de coordonate a cursorului pe parcursul tratamentului:

1. **Coordonate RM pentru tratament (RM Tx)** - Acestea sunt coordonatele RAS ale pacientului tratat în raport cu reperul examinării RMN. Acestea sunt coordonatele din „lumea reală” ale unui tratament și sunt utilizate pentru coerență asupra anatomiei vizate pentru a menține toate seturile de imagini aliniate.
2. **Coordonate AC-PC** - Acest sistem de coordonate este definit în raport cu planul AC-PC. Operatorul va defini orientările axelor pe imaginile intraoperatorii prin plasarea AC, PC și a liniei mediane. De exemplu, (0,0,0) este la PC.
3. **Coordonate sursă** - Coordonatele RAS native ale imaginilor. În cazul în care coordonatele sursei și ale RM Tx sunt aceleași, se vor afișa numai coordonatele sursei.

Pentru imaginile CT sau RM preoperatorii, coordonatele Sursă și RM Tx vor fi diferite, prin urmare ambele vor fi afișate pe imagine.

4. **Coordonate neajustate** - Consultați secțiunea **4.1.3.4, Coordonatele suplimentare ale cursorului**



AVERTISMENT:

W061

O discrepanță în coordonatele RAS între diferite serii preoperatorii poate indica mișcarea pacientului în timpul achiziționării imaginii. În cazul în care o astfel de discrepanță este detectată în timpul preplanificării, efectuați înregistrarea pentru fiecare bandă în parte.

4.1.3.4. Coordonatele suplimentare ale cursorului

Masa de tratament RM conține un set suplimentar de dispozitive de urmărire care permit localizarea transductorului în raport cu masa de examinare RM. Acestea permit sistemului să țină cont de cazurile în care pacientul și traductorul se mișcă ușor împreună, datorită unei anumite libertăți în raza de mișcare a mesei. O astfel de mișcare (spre deosebire de mișcarea pacientului) nu prezintă un risc și poate fi explicată prin:

Coordonate RM de tratament (ajustate) - Coordonate RAS ale pacientului tratat, în raport cu sistemul de căști. Acestea înlocuiesc coordonatele originale (neschimbate) pentru a servi drept coordonate „din lumea reală” ale unui tratament, utilizate pentru a plasa un punct pe anatomia vizată pentru a menține alinierea tuturor seturilor de imagini.

Coordonate RM de tratament (neajustate) - Dacă a fost detectată o mișcare a suportului (**nu** o mișcare a pacientului) în limite acceptabile, după cum s-a menționat mai sus, coordonatele sursei vor fi deplasate pentru a compensa deplasarea. Coordonatele neajustate (originale) vor fi afișate în paranteze, pentru a servi drept punct de referință, dacă este necesar. Locația neajustată a secțiunii va apărea, de asemenea, lângă adnotarea locației secțiunii, în paranteze.



Figura 4-5: Coordonatele cursorului

(în acest exemplu, întregul suport (inc. sistemul de cască și „pacientul”) sunt deplasate superior cu 0,6 mm)



AVERTISMENT:

W039D

Din cauza compensării deplasării, poate apărea o diferență între coordonatele RAS de pe stația de lucru Exablate și cele de pe stația de lucru RM. În timpul unui tratament, consultați întotdeauna coordonatele stației de lucru Exablate (consultați secțiunea Coordonate suplimentare ale cursorului).

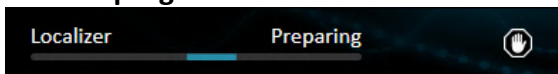
4.1.4. Bara de titlu

Bara de titlu furnizează informații generale și funcționalități generale, cum ar fi:

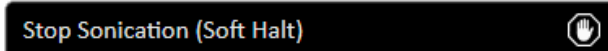
- Data
- Ora
-  **Sunet** - permite setarea sunetului la DEZACTIVAT/ACTIVAT. Sunetul de panică al pacientului prevalează asupra acestei opțiuni.
-  **Setări** - oferă acces la meniul **Setări**. Consultați secțiunea 10.5, **Setări de sistem (Modul Tratament)**

Disponibilitatea butonului de setări variază în funcție de starea și fluxul sistemului.

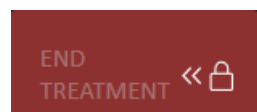
- **Bara de progres a scanării RMN** - cu un buton Stop care permite operatorului să oprească scanarea.



- **Butonul pentru oprirea sonificării bazat pe software** - permite operatorului să oprească sonificarea din software.



4.1.5. Încheierea tratamentului



Pentru a încheia tratamentul, glisați lacătul spre stânga și apoi apăsați butonul.

Pentru alte sesiuni non-tratament (DQA/Screening/Reluare offline/Planificare) doar apăsați butonul.

4.1.6. Bara de stare

Bara de stare afișează starea de funcționare a sistemelor Exablate Neuro și de apă, precum și starea RMN-ului.



Figura 4-6: Dispozitiv și bară de stare RM

Verificați dacă butoanele din bara de stare indică „pregătit” sau „inactiv” înainte de a trece la poziționarea pacientului. Când butoanele sunt în altă stare, urmați instrucțiunile de pe ecran ale sistemului.

4.2. Bara de instrumente

Bara de instrumente este utilizată pentru gestionarea etapei de planificare a tratamentului, a etapei DQA și a etapei Terapie.

Aceasta include diverse instrumente pentru manipularea afișării imaginii și adăugarea de măsurători, precum și afișarea diferitelor elemente pe ecran și moduri speciale de afișare.



NOTĂ:

Toată modificările utilizatorului și interacțiunea cu obiectele grafice se efectuează numai în fereastra imaginii selectate.

N029



Figura 4-7: Structura barei de instrumente

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Ciclu	Acest buton comută imaginile între diferitele ferestre ale vizualizatorului de imagini.
2.	Vizualizare	Acest buton deschide meniul derulant de vizualizare. Butonul principal activează ultimul instrument de vizualizare utilizat din meniul Vizualizare. Pictograma specifică este prezentată pe buton. Pentru detalii suplimentare, consultați secțiunea Vizualizare . Secțiunea 4.2.1, Vizualizare .
3.	Măsurare	Acest buton deschide meniul derulant al măsurătorilor. Butonul principal pornește ultimul instrument de măsurare utilizat din meniul Măsurare. Pictograma specifică este prezentată pe buton. Pentru mai multe detalii, consultați secțiunea Măsurare . Secțiunea 4.2.2, Măsurare .
4.	Suprapuneri	Acest buton deschide meniul derulant al suprapunerilor. Butonul principal oferă o capacitate de ascundere a tuturor elementelor. La intrarea într-o etapă secundară sau la selectarea unui instrument, suprapunerile relevante sunt activate automat. Pentru detalii suplimentare, consultați secțiunea Suprapuneri . Secțiunea 4.2.3, Suprapuneri .
5.	Ștergere	Acest buton deschide meniul derulant de ștergere. Butonul principal permite operatorului să șteargă obiectul selectat. Pentru mai multe detalii, consultați secțiunea Ștergere . Secțiunea 4.2.4, Ștergerea .
6.	Comparare	Acest buton deschide meniul derulant al comparațiilor. Pentru mai multe detalii, consultați secțiunea 4.2.5, Compararea .

4.2.1. Vizualizare

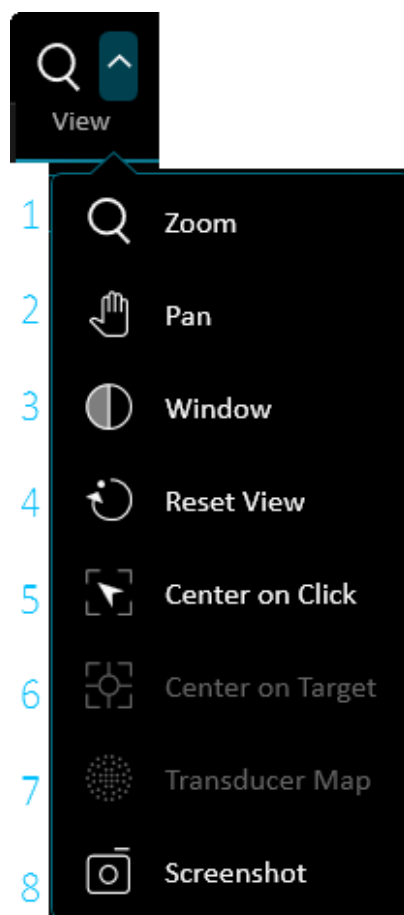


Figura 4-8: Structura meniului derulant Vizualizare

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Zoom	Mărește și micșorează imaginea afișată. • Pentru a mări, trageți mouse-ul în sus. • Pentru a micșora, trageți mouse-ul în jos. Zoomul este mapat în mod implicit (sau atunci când nu este selectat niciun alt instrument) cu butonul stâng al mouse-ului.
2.	Panoramare	Se deplasează în jurul unei imagini mărite/micșorate. • Trageți pentru a panorama imaginea. Panoramarea este atribuită implicit butonului din dreapta al mouse-ului.
3.	Fereastră (Modificare contrast și luminozitate)	Apăsați acest buton pentru a schimba calitățile imaginii (luminozitate sau contrast). Trageți mouse-ul în sus pentru a lumina și în jos pentru a întuneca imaginea. Trageți mouse-ul spre stânga pentru a crește contrastul și spre dreapta pentru a reduce contrastul. Modificarea se reflectă automat în toate celelalte imagini de pe același tip de bandă. Fereastră este mapată implicit la roțița mouse-ului (când este apăsată).
4.	Resetarea vizualizării	Restaurează toate imaginile la setările implicite de zoom, panoramare, contrast și luminozitate. Resetarea se aplică tuturor ferestrelor care găzduiesc aceeași serie de imagini.
5.	Centrare la clic	Apăsați acest buton și apoi selectați o locație pe orice imagine. Apăsând pe aceasta, imaginile vor apărea în ferestrele vizualizatorului de imagini în aceeași locație a axelor corespunzătoare.
6.	Centrare pe țintă	Acest buton afișează ținta în toate ferestrele vizualizatorului de imagini. Această opțiune este disponibilă după definirea unei ținte (Etapa Acțiune țintită).
7.	Harta transductorului	Apăsați acest buton pentru a vizualiza harta transductorului, consultați Secțiunea 4.2.1.1, Harta transductorului Această opțiune este disponibilă după definirea unei ținte (Etapa Acțiune țintită).
8.	Captură de ecran	Apăsați acest buton pentru a face o captură de ecran a ecranului și pentru a o salva în baza de date a tratamentului. Consultați capitolul GESTIONAREA DATELOR.

4.2.1.1. Harta transductorului

Fereastra flotantă a elementelor transductorului afișează **Harta elementelor transductorului** și **Parametrii elementelor transductorului** pentru punctul de sonificare. Razele de la elementele transductorului la punctul de sonificare pot fi văzute pe imagine (o rază definește calea acoustică de la un singur element la punctul de sonificare).

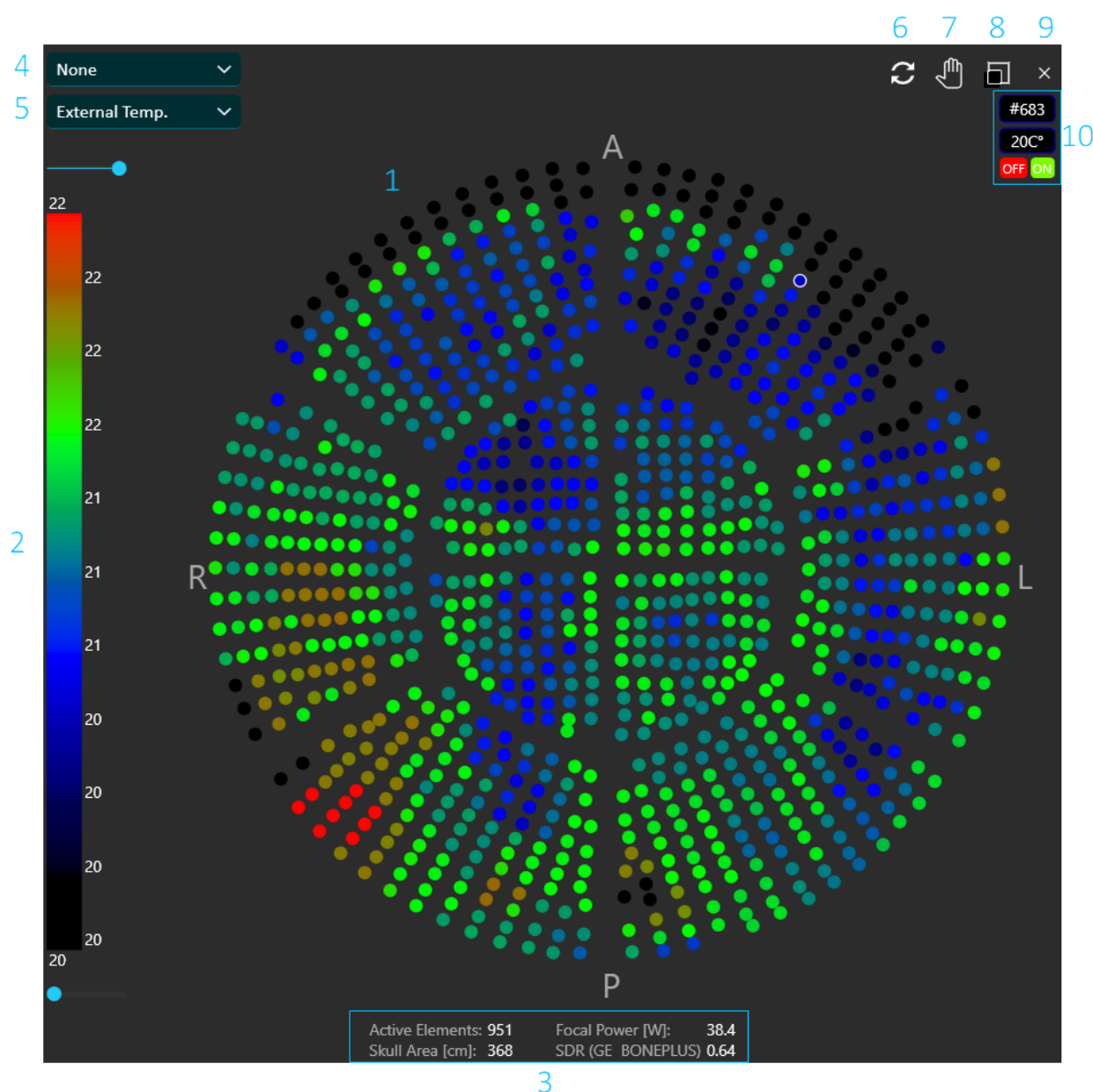


Figura 4-9: Fereastra Transducer Elements (Elemente traductor)

Nr.	Nume	Descriere
1.	Harta transductorului	Afișează Harta elementelor transductorului și Parametrii elementelor transductorului pentru fiecare punct de sonificare.
2.	Set Map Range (Setați intervalul hărții)	Harta intervalului de măsurare al hărții transductorului. Glisați scala superioară pentru a modifica intervalul extremității superioare al scalei. Glisați scala inferioară pentru a modifica intervalul extremității inferioare al scalei.
3.	Parametrii transductorului și ai craniului	Afișează parametrii transductorului, consultați secțiunea 4.2.1.1.2, Parametrii transductorului și ai craniului
4.	Mască ACT	Fișierul ACT determină amplitudinile și fazele elementelor transductorului. Măștile ACT sunt de obicei folosite pentru a aborda distorsiunea punctului. Apăsați meniul derulant al tuturor măștilor disponibile pentru a selecta fișierul ACT necesar. Într-un flux standard, opțiunea ACT „Implicită” va fi utilizată pentru lipsa măștii ACT.
5.	Harta elementelor transductorului	Consultați secțiunea 4.2.1.1.1, Harta elementelor transductorului .
6.	Reîmprospătare	Acest buton permite operatorului să reîmprospăteze calculele hărții elementelor transductorului în cazul în care a fost efectuată o modificare.
7.	Mutare fereastră	Acest buton mută fereastra Harta transductorului în jurul ecranului.
8.	Restaurarea dimensiunii ferestrei	Acest buton permite operatorului să restabilească dimensiunea ferestrei.
9.	Închidere fereastră	Apăsați acest buton pentru a închide fereastra Harta transductorului.
10.	Parametrii unui singur element	Selectați elementul (elementele) din REF_Ref121691937 \r \h * MERGEFORMAT 4.2.1.1.1, Harta elementelor transductorului apăsând pe aceasta. Apăsați ctrl pentru a selecta mai multe elemente simultan. În fereastra Harta transductorului vor fi afișate următoarele: - Parametrii elementului selectat - Opțiunea de a comuta elementul (elementele) selectat(e) la ACTIVAT sau DEZACTIVAT Apăsați ACTIVAT pentru a activa sau DEZACTIVAT pentru a dezactiva. Motivul pentru care un element este setat la DEZACTIVAT va fi afișat în zona de mesaje de așteptare de pe ecran.

4.2.1.1.1. Harta elementelor transductorului

Pentru fiecare punct de sonificare, este posibil să vizualizați **harta derivată a elementelor traductorului**.

Fiecare dintre următoarele profiluri poate fi afișat pe hartă:

Average Power (Puterea medie) (în wați) transmisă de la fiecare element.

Corecția de fază (în grade) aplicată pentru corecția distorsiunilor cauzate de forma craniului în cazul fiecărui element.

Thickness (Grosimea) (în mm) a craniului prin care trece raza.

Unghiul extern (în grade) dintre rază și suprafața craniului în zona de intersecție

Aerul din craniu (în mm) de-a lungul traiectoriei razei

Temperatura internă (în grade Celsius) - estimarea temperaturii țesutului cerebral la suprafața interioară a craniului

Temperatura externă (în grade Celsius) - estimarea temperaturii la nivelul pielii adiacente craniului

Deplasarea razelor (în mm) ca măsură a refracției razelor

Skull Average Intensity (Intensitatea medie a craniului) (în wați/cm²) arată densitatea medie a energiei acustice pe suprafața craniului.

Manual Disabled (Manual dezactivat) afișează elementele care au fost dezactivate manual de către operator.

Calculul **scorului craniului** pentru fiecare element

4.2.1.1.2. Parametrii transductorului și ai craniului

Sunt afișați parametrii generali ai transductorului:

Elementele active afișează numărul total de elemente care permit transmiterea semnalului.

Skull Area (Suprafața craniului) (în cm²) afișează suprafața totală a craniului prin care trec razele.

Focal Power (Puterea focală) (în wați) afișează puterea de vârf estimată care ajunge la locația țintă după ce traversează craniul și țesutul cerebral.

SDR (Skull Density Ratio - Raportul densității craniului) reflectă variabilitatea densității osoase a întregului craniu.

Tipul **CT Filter** (Filtru CT) afișează filtrul cu care au fost reconstruite imaginile CT.



NOTĂ:

N069D

- Se recomandă minimum 700 de elemente activate pentru un tratament eficient.
- Suprafața disponibilă a craniului trebuie să depășească 200 cm².



NOTĂ:

N081D

Valorile cu simbolul tildă (de exemplu, SDR: ~0,65) indică faptul că rezultatele ar putea să fi suferit modificări (de exemplu, din cauza adăugării NPR). Reîmprospătați informațiile pentru a actualiza valorile.

4.2.2. Măsurare

Meniul vertical Măsurare afișează diferitele instrumente de măsurare disponibile pentru utilizare. Apăsarea butonului de măsurare activează sau dezactivează instrumentul de măsurare. Pictograma de deasupra instrumentului de măsurare din bara de instrumente arată ce instrument specific este activ în prezent din listă.

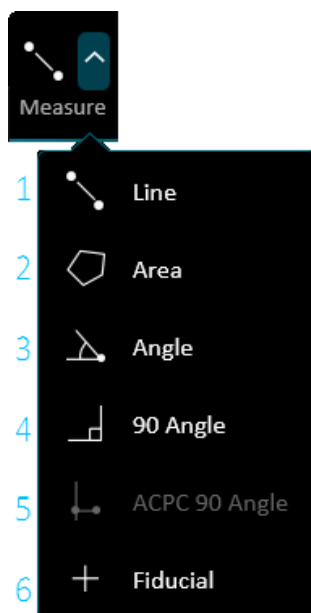


Figura 4-10: Structura meniului derulant Măsurare

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Linie	Permite utilizatorului să măsoare distanța reală dintre două puncte: • Selectați o imagine. • Faceți clic pe primul punct de măsurare și apoi pe cel de-al doilea. • Faceți dublu clic pentru a finaliza comanda de măsurare. Sistemul calculează automat și afișează distanța dintre cele două puncte. Măsurătorile de distanță și etichetele acestora pot fi mutate și ajustate făcând clic și trăgând punctele de la capetele liniei.
2.	Zonă	Permite utilizatorului să măsoare atributele unui poligon desenat: • Selectați o imagine. • Faceți clic pe primul punct de măsurare al poligonului. • Continuați să desenați conturul poligonului cu un singur clic. • Faceți clic pe ultimul punct de măsurare al poligonului pentru a-l închide. Sistemul calculează și afișează automat:

		- Poligonul valorii medii a pixelilor poligonului (numai pe imaginile intraoperatorii și preoperatorii de termometrie și sursă). - Abaterea standard a valorilor pixelilor din poligon (numai pe imaginile intraoperatorii și preoperatorii de termometrie și sursă). NOTĂ: pe o hartă a temperaturii, valoarea pixelului este valoarea temperaturii. - Măsurătorile suprafeței și etichetele acestora pot fi mutate făcând clic și trăgând conturul poligonului.
3.	Unghi	Permite utilizatorului să măsoare un unghi: - Selectați o imagine. - Faceți clic pe primul punct al unghiului care urmează să fie măsurat. - Deplasați cursorul la al doilea și al treilea punct și faceți clic din nou. Sistemul calculează automat și afișează unghiul selectat.
4.	Unghi 90	Permite utilizatorului să plaseze un unghi de 90 de grade pe imagine: - Selectați o imagine. - Faceți clic pe punctul de plasare al celor 90 de grade care urmează să fie măsurate. Sistemul calculează automat și afișează unghiul selectat.
5.	Unghi 90 ACPC	Această opțiune este disponibilă numai după aprobarea marcajelor AC și PC. Acest lucru permite utilizatorului să plaseze un unghi de 90 de grade pe marcajele AC și PC. - Selectați o imagine axială - Faceți clic pe opțiunea Unghi 90 ACPC. Sistemul calculează și afișează automat unghiul selectat pe baza țintei vizate selectate, astfel cum este definită în ecranul de intrare (și editabilă în ecranul de liste de pe ecranul de intrare). Într-un flux standard cu o țintă VIM, unghiul va fi plasat cu o rază pe linia mediană pornind de la PC cu o lungime de 25% din distanța AC-PC, iar a doua rază se extinde lateral la o lungime de 14 mm. Consultați secțiunea 10.4.2, Gestionarea listei de locații țintă.
6.	Marcaj de referință	Selectați acest buton, apoi indicați și faceți clic pe fereastra Imagine selectată pentru a plasa un marcaj de referință pe ecran. Marcajele de referință sunt afișate în aceeași locație RAS pentru toate imaginile care au coordonate „Tx MR” sau „Sursă” și sunt deosebit de utile pentru compararea locațiilor caracteristicilor anatomice pe imagistica preoperatorie și intraoperatorie, precum și pentru monitorizarea mișcării pacientului în timpul unei sesiuni de tratament (împreună cu instrumentul Comparare).

4.2.3. Suprapuneri

Această secțiune descrie instrumentele de suprapunere care comută suprapunerile grafice pe imaginile RM. Apăsarea butonului Suprapuneri afișează/ascunde suprapunerile de pe imagine.



NOTĂ:

Disponibilitatea suprapunerii depinde de fluxul de tratament.

N031

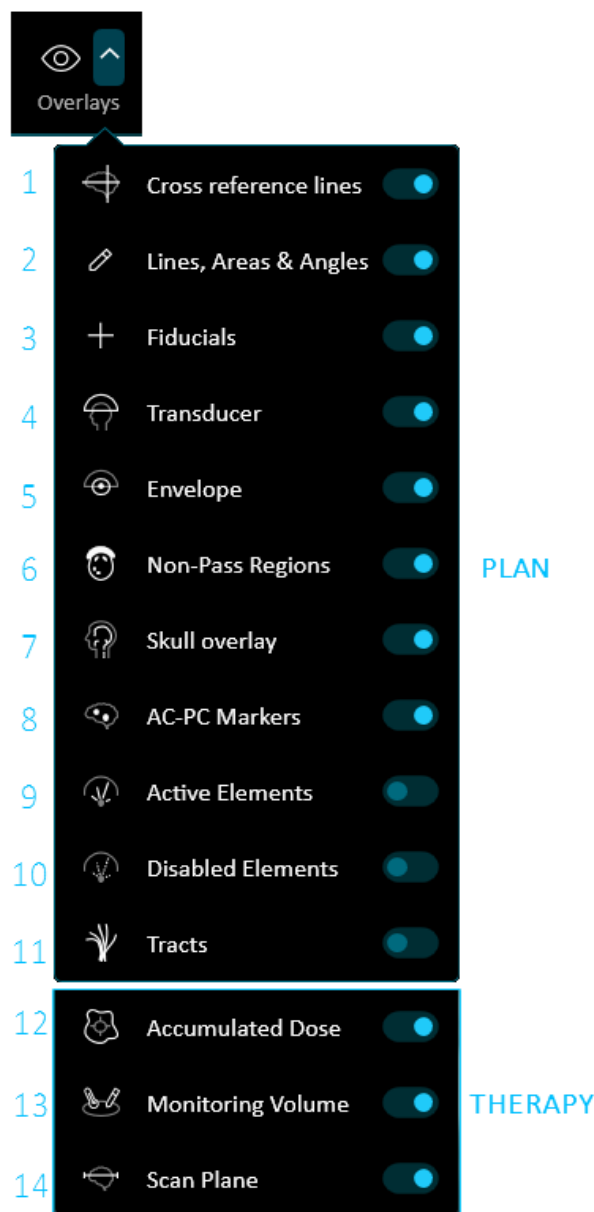


Figura 4-11: Structura meniului derulant Suprapuneri

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Buton de comutare a liniilor de referință încrucișată	Afișează sau ascunde stratul de linie de referință încrucișată din imaginea afișată. Linia arată locația secțiunii afișate în prezent într-o anumită fereastră de vizualizare a imaginii.
2.	Buton de comutare a liniilor, zonelor și unghiurilor	Afișează sau ascunde straturile grafice de măsurare din imaginile afișate.
3.	Buton de comutare a marcajelor de referință	Afișează sau ascunde stratul marcajelor de referință din imaginea afișată.
4.	Buton de comutare al transductorului	Afișează sau ascunde stratul șablon al transductorului din imaginea afișată.
5.	Buton de comutare a zonei de interes	Afișează sau ascunde din imaginea afișată cercul care definește zona care poate fi tratată (astfel cum este guvernată de extensiile transductorului).
6.	Buton de comutare a regiunilor care trebuie evitate în timpul tratamentului	Afișează sau ascunde conturul NPR din imaginea afișată.
7.	Buton de comutare a suprapunerii craniului	Afișează sau ascunde stratul de suprapunere a craniului din imaginea afișată.
8.	Buton de comutare a marcajelor AC-PC	Afișează sau ascunde marcajele AC, PC și de linie mediană din imaginea afișată.
9.	Buton de comutare a elementelor active	După definirea țintei, puteți vizualiza razele de la elementele transductorului la punct. O rază definește calea acustică de la un singur element la punctul de sonificare. Apăsați acest buton pentru a afișa sau a ascunde razele elementelor care permit transmiterea semnalului din imaginea afișată.
10.	Buton de comutare a elementelor dezactivate	După definirea țintei, puteți vizualiza razele de la elementele transductorului la punct. O rază definește calea acustică de la un singur element la punctul de sonificare. Apăsați acest buton pentru a afișa sau ascunde razele elementelor care nu permit transmiterea semnalului din imaginea afișată.  NOTĂ: N071 - Pentru un element care nu permite transmiterea semnalului, motivul netransmiterii poate fi afișat în zona mesajului de așteptare prin selectarea razei. - Punctele sau razele de sonificare selectate sunt evidențiate.
11.	Buton de comutare a tracturilor	Afișează sau ascunde suprapunerile tracturilor din imaginile afișate.

		Este necesar un set de imagini de tractografie, consultați secțiunea 4.3, Caseta de dialog Recuperare imagini .
12.	Doza acumulată	Apăsați acest buton pentru a afișa sau a ascunde doza acumulată . Consultați 9.1.4, Suprapuneri în etapa Terapie .
13.	Volumul de monitorizare	Apăsați acest buton pentru a afișa sau a ascunde volumul de monitorizare a temperaturii . Consultați secțiunea 9.1.4, Suprapuneri în etapa Terapie .
14.	Planul de scanare	Apăsați acest buton pentru a afișa locațiile secțiunilor RM termice în fereastra imaginii selectate și pe benzile de imagini. Consultați 9.1.4, Suprapuneri în etapa Terapie .

4.2.4. Ștergerea

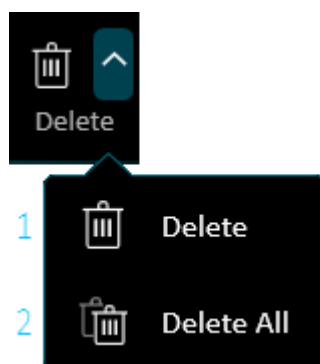


Figura 4-12: Structura meniului derulant Ștergere

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Ștergere	Ștergeți obiectul selectat. Se aplică tuturor tipurilor de măsurători și marcaje NPR.
2.	Ștergere globală	Ștergeți toate obiectele de același tip cu obiectul selectat. Se aplică tuturor tipurilor de măsurători și marcajelor NPR.

4.2.5. Compararea

Meniul Comparare conține trei instrumente diferite pentru a compara seriile de imagini:

Imagini din seria principală

Imagini din seriile secundare - Adnotările imaginilor din seriile secundare vor fi afișate între paranteze lângă adnotările imaginilor din seriile principale.



NOTĂ:

N032

Atunci când instrumentul de comparare este activat, numai seriile de imagini secundare pot fi modificate pentru comparație. Alegeți imaginile seriei principale în fereastra principală a vizualizatorului înainte de a accesa instrumentul.

Trei opțiuni sunt disponibile din meniul derulant din bara de instrumente:

- Glisare
- Alternare rapidă
- Fuziune



NOTĂ:

N039

Compararea trebuie efectuată numai pentru seturi de imagini care sunt înregistrate între ele.

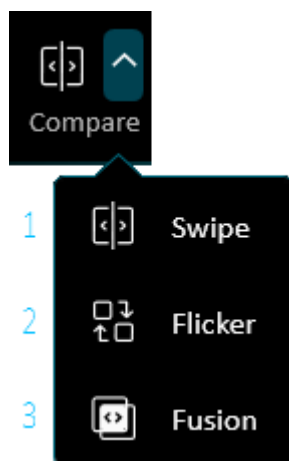


Figura 4-13: Structura meniului derulant Comparare

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Glisare	Instrumentul de glisare permite utilizatorului să gliseze o imagine peste o altă imagine aleasă (de exemplu, imaginile de detectare a mișcării curente) în fereastra/ferestrele cu imaginile selectate. Consultați secțiunea 4.2.5.1, Glisare .
2.	Alternare rapidă	Trece iterativ între imaginea de referință și o altă imagine aleasă (de exemplu, imaginile de detectare a mișcării curente) în fereastra/ferestrele cu imaginile selectate. Consultați secțiunea 4.2.5.2, Alternare rapidă .
3.	Fuziune	Combină imaginea de referință și o imagine aleasă (de exemplu, imaginile de detectare a mișcării curente) în fereastra/ferestrele cu imaginile selectate. Consultați secțiunea 4.2.5.3, Fuziune .

4.2.5.1. Glisare

Instrumentul de glisare permite utilizatorului să gliseze o imagine peste alta.

Atunci când instrumentul este activat, fereastra principală de vizualizare a imaginii este împărțită în două secțiuni de un cursor glisant (cursorul glisant 1): Imagini principale și imagini secundare. Imaginea principală este imaginea afișată în fereastra principală înainte de a accesa instrumentul. Pentru a compara imaginea principală cu o altă imagine, trageți seria secundară de interes în secțiunea de imagini secundare pentru a le compara (din bara de miniaturi). Cele două imagini vor fi suprapuse.

Utilizați cursorul glisant 1 pentru a glisa o serie de imagini peste cealaltă.

Utilizați cursorul glisant 2 pentru a modifica opacitatea imaginii secundare deasupra imaginii principale.

Vedeți mai multe opțiuni de Glisare mai jos:

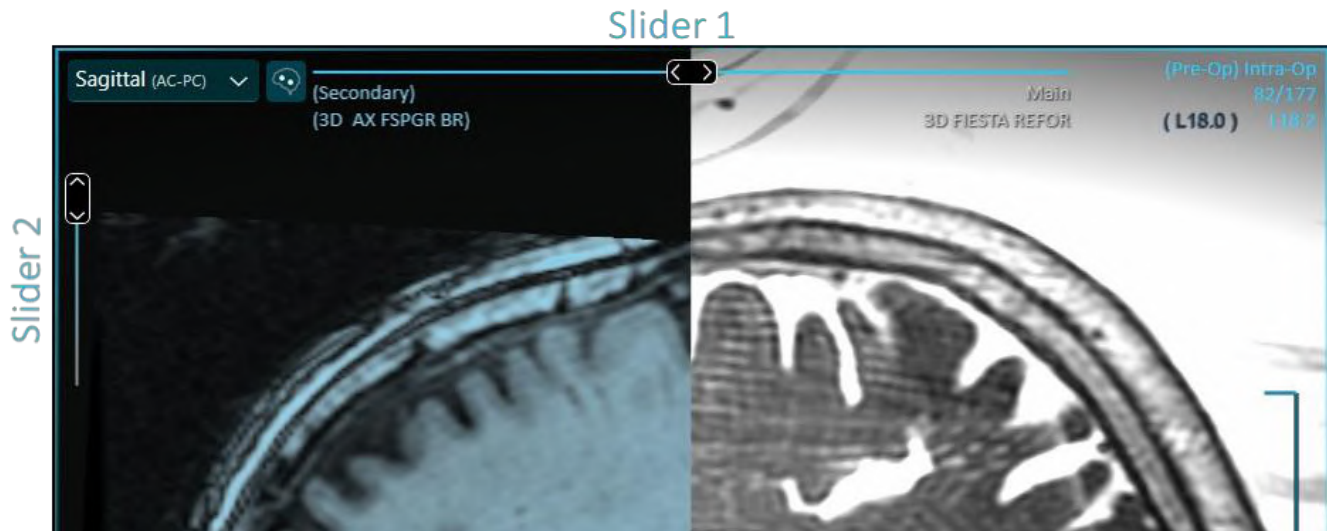
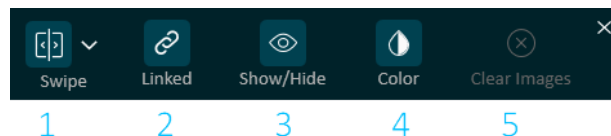


Figura 4-14: Cursoarele glisante ale instrumentului Glisare



Nr.	Denumire	Descriere
1.	Glisare	Apăsați acest buton pentru a accesa instrumentul Glisare
2.	Conectat	Apăsați butonul Conectat pentru a conecta/deconecta cele două vizualizatoare de imagini secundare la/de la instrument. Conectat - Instrumentul va fi aplicat pe cele trei ferestre ale vizualizatorului de imagini. Deconectat - Instrumentul va fi aplicat numai pe fereastra principală a vizualizatorului.
3.	Afișare/Ascundere	Apăsați acest buton pentru a afișa sau a ascunde instrumentul.

4.	Color	Apăsați acest buton pentru a colora imaginile secundare pentru a sublinia diferența dintre cele două serii pentru comparare. Faceți clic din nou pentru a dezactiva această opțiune.
5.	Ștergere imagini	Apăsați acest buton pentru a șterge imaginile secundare.

4.2.5.2. Alternare rapidă

Instrumentul Alternare rapidă permite utilizatorului să comute iterativ între imaginea de referință și o imagine selectată (de exemplu, imaginile de detectare a mișcării curente) în fereastra/ferestrele cu imaginile selectate. Viteza iterației poate fi controlată.

Când instrumentul este activat, glisați imaginea pentru a o compara cu fereastra principală a vizualizatorului de imagini.

Vedeți mai multe opțiuni de Alternare rapidă mai jos:

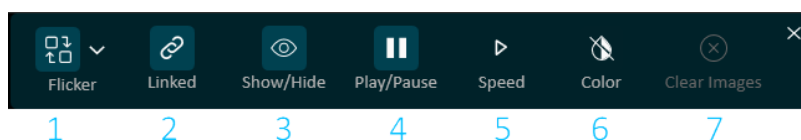


Figura 4-15: Alternare rapidă

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Alternare rapidă	Apăsați acest buton pentru a activa instrumentul Alternare rapidă.
2.	Conectat	Apăsați butonul Conectat pentru a conecta/deconecta cele două vizualizatoare de imagini secundare la/de la instrument. Conectat - Instrumentul va fi aplicat pe ferestrele de vizualizare a imaginilor în structura în arbore. Deconectat - Instrumentul va fi aplicat numai pe fereastra principală a vizualizatorului.
3.	Afișare/Ascundere	Apăsați acest buton pentru a afișa sau a ascunde instrumentul.
4.	Redare/Pauză	Apăsați acest buton pentru a reda/pune pe pauză instrumentul Alternare rapidă.
5.	Viteză	Apăsați acest buton pentru a crește viteza de iterație între imagini. Sunt disponibile 3 niveluri diferite de viteze.
6.	Color	Apăsați acest buton pentru a colora imaginile secundare pentru a sublinia diferența dintre cele două serii pentru comparare. Faceți clic din nou pentru a dezactiva această opțiune.
7.	Ștergere imagini	Apăsați acest buton pentru a șterge imaginile secundare.

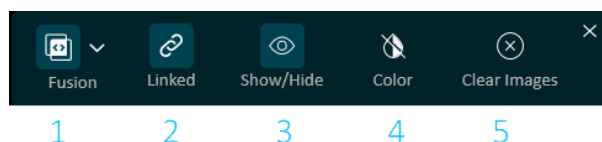
4.2.5.3. Fuziune

În modul Fuziune, sistemul afișează o imagine colorată care este produsul fuzionat al imaginilor primare și secundare. Procesul de fuziune a imaginilor permite combinarea informațiilor importante din cele două imagini într-o singură imagine „care poate fi fuzionată”.

Informația din fiecare dintre imaginile sursă este reprezentată printr-o culoare corespunzătoare.

Modul Fuziune este controlat de un cursor glisant care controlează proporțiile culorilor dintre cele două imagini.

Vedeți mai multe opțiuni de Fuziune mai jos:



Nr.	Denumire	Descriere
1.	Fuziune	Apăsați acest buton pentru a activa instrumentul Fuziune.
2.	Conectat	Apăsați butonul Conectat pentru a conecta/deconecta cele două vizualizatoare de imagini secundare la/de la instrument. Conectat - Instrumentul va fi aplicat pe ferestrele de vizualizare a imaginilor în structura în arbore. Deconectat - Instrumentul va fi aplicat numai pe fereastra principală a vizualizatorului.
3.	Afișare/Ascundere	Apăsați acest buton pentru a afișa sau a ascunde instrumentul.
4.	Color	Apăsați acest buton pentru a activa/dezactiva nuanța imaginii secundare pentru a fi ușor de distins de cea principală.
5.	Ștergere imagini	Apăsați acest buton pentru a șterge imaginile secundare.

4.3. Caseta de dialog Recuperare imagini

Caseta de dialog Recuperare imagini este utilizată în timpul etapei de planificare a unui tratament (și al pregătirii unei sesiuni de preplanificare). Acesta permite utilizatorului să importe imagini CT și RM în tratament din sistemul spitalului sau direct de pe un CD sau un dispozitiv de stocare extern, cum ar fi o unitate USB.

Pentru a accesa acest meniu, apăsați butonul „Caseta de dialog Recuperare imagini” de pe ecranul etapei de „planificare”: 

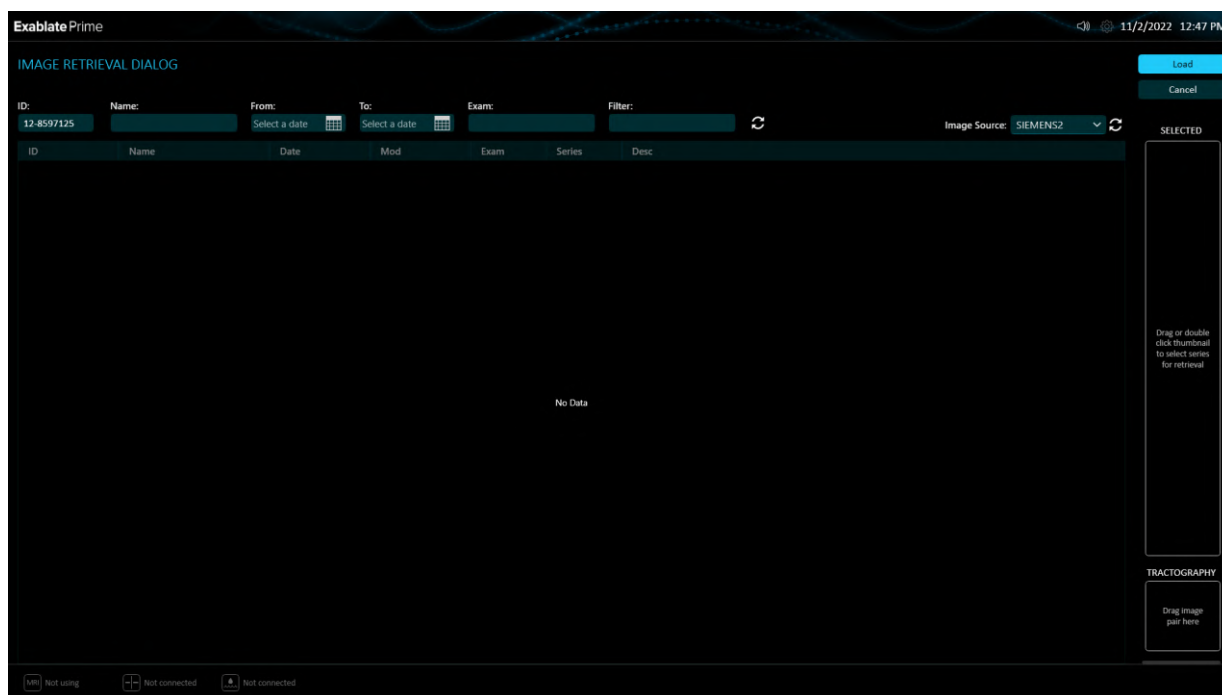


Figura 4-16: Meniul casetei de dialog Image Retrieval (Recuperare imagini)

1. Alegeți sursa de imagine a seriei de recuperat (de exemplu, RMN, DVD, USB sau PACS). Sursa de imagine poate fi reîmprospătată prin apăsarea „butonului Reîmprospătare”. Acest lucru se întâmplă automat la accesarea casetei de dialog și poate fi solicitat la cerere dacă:
 - Introduceți o unitate USB sau un suport DVD
 - Lipsesc elemente din listă

În timpul reîmprospătării, pictograma ia forma „X” și procesul poate fi oprit apăsând-o.



NOTĂ:

N059D

Recuperarea fișierelor din surse externe, cum ar fi DVD-uri sau USB-uri, poate fi mai lentă decât era de așteptat.



NOTĂ:

N082

În cazul în care sursele nu apar în listă, apăsați butonul de reîmprospătare a surselor sau încercați să închideți și să redeschideți caseta de dialog Recuperare imagini.

2. Utilizați instrumentele de căutare pentru a găsi seria necesară completând diferitele câmpuri de date (ID pacient, Nume, Dată, Examinare, Filtru). De asemenea, filtrarea poate fi reîmprospătată la cerere.
3. Selectați fișierul de miniaturi dorit din listă. Faceți dublu clic pe seria de imagini sau trageți-o în bara de miniaturi pentru a selecta o serie pentru recuperare.
Pentru a elimina o serie din bara de miniaturi, faceți clic dreapta pe serie și ștergeți.
4. Faceți clic pe butonul **Încărcare** pentru a încărca seriile selectate în etapa de planificare sau selectați **Anulare** pentru a finaliza o selecție și a ieși din caseta de dialog Recuperare. Seriile selectate sunt apoi sortate automat după tip (CT/RM/Tractografie) și orientare.



NOTĂ:

N030

Numai seriile care aparțin examinării active pe RM vor fi recunoscute ca imagini „Intraoperatorii”. Alte examinări ale imaginilor RM vor fi clasificate ca „Preoperatorii” (în timpul unei sesiuni de planificare prealabilă, toate imaginile sunt considerate Preoperatorii).



AVERTISMENT:

W062D

Asigurați-vă că imaginile din seria CT acoperă complet craniul: de la o secțiune deasupra apexului capului până sub creier, astfel încât sistemul să aibă parametrii adecvați de corecție a distorsiunii fasciculului acustic (automat) pe parcursul tratamentului, pe baza caracteristicilor specifice ale craniului.

4.3.1. Încărcarea tractografiei

Tractografia este o tehnică de modelare 3D/2D utilizată pentru reprezentarea vizuală a tracturilor nervoase cu ajutorul datelor colectate prin RMN. Tracturile nervoase sunt prezentate în imagini bidimensionale și tridimensionale numite tractograme.

Sistemul permite utilizatorului să încarce imagini tip tractograme, să extragă tracturile nervoase marcate din acestea și să afișeze rezultatul pe imaginile stației de lucru.

Atunci când plasați o țintă, poate fi prudent să evitați deteriorarea anumitor tracturi nervoase.

În caseta de dialog Recuperarea imaginilor există o fereastră specifică pentru procesul de încărcare a imaginilor de tractografie.

1. Utilizatorul ar trebui să tragă mai multe serii în această fereastră „Tractografie”:
 - Imaginile RMN preoperatorii originale fără tracturi marcate
 - Aceeași serie preoperatorie, dar pe care sunt marcate tracturi (așa cum a fost pregătită cu ajutorul unui software de terță parte)

Asigurați-vă că seria de imagini selectată are același număr de secțiuni, dimensiune a imaginii, dimensiune a voxelului și direcție a frecvenței.

2. Apăsați pe **Încărcare** pentru a încărca imaginile în Tratament/Planificare preliminară și pentru a ieși din caseta de dialog Recuperare imagini pentru a trece la calcularea automată a suprapunerilor tracturilor (consultați secțiunea **4.2, Bara de instrumente**).
 - Setul de imagini de tractografie va fi reprezentat de o singură miniatură de imagine și este considerat o imagine preoperatorie.
 - Suprapunerea tractografiei va deveni vizibilă după etapa secundară Înregistrare.

5. ASIGURAREA ZILNICĂ A CALITĂȚII (DQA)

Acest capitol detaliază procedura de asigurare zilnică a calității (DQA).

Procedura DQA trebuie efectuată la începutul fiecărei zile (înainte de tratament), folosind membrana destinată tratamentului, pentru a verifica funcționarea corectă a sistemului Exablate Neuro.

Instrucțiunile de mai jos oferă o schiță generală a procedurii DQA.

Accesorii necesare pentru procedura DQA:

Gel pentru fantoma DQA - Gel semisolid, pe bază de apă, reticulat, care imită țesutul cerebral.

Suport de configurare a gelului pentru fantoma DQA - ține gelul și etanșează transductorul în timpul procedurii DQA.



AVERTISMENT:

W063

Încălcarea politicii de manipulare a gelului pentru fantoma DQA, așa cum este definită în „Instrucțiunile de manipulare a gelului pentru fantoma DQA” poate duce la rezultate DQA false sau nefiabile.



AVERTISMENT:

W064

Inspectați vizual kitul înainte de utilizare.

Dacă există semne vizibile de deteriorare sau dacă indicatorul de înghețare este activat (consultați imaginea de mai jos), contactați reprezentantul InSightec.



5.1. Procedura de configurare DQA



NOTĂ:

N033

- Se recomandă păstrarea *Manualului* la îndemână, în apropierea sistemului, pentru a avea la dispoziție o listă de verificare pas cu pas a fluxului procedurii DQA.
- Urmați instrucțiunile pentru a vă asigura că sistemul funcționează corect și pentru a verifica rezultatele DQA.

Înainte de a începe DQA, confirmați următoarele:

1. Reporniți sistemul RM dacă nu a fost repornit în acea zi.
2. Porniți sistemul.
3. Verificați vizual integritatea traductorului:
 - Pentru a depista eventualele fittinguri slăbite sau deteriorări
 - Pentru a depista orice conectori sau conducte de apă slăbite sau deteriorate pe masa pacientului
4. Asigurați-vă că masa pacientului și HS sunt complet configurate și pregătite (conform detaliilor din capitolul **NOȚIUNI DE BAZĂ**).
5. Așezați gelul pentru fantoma DQA și suportul pe traductor și sigilați-l.



ATENȚIONARE:

C044

Aveți grijă să nu scăpați gelul pentru fantoma DQA sau să nu îl montați pe traductor.

6. Umpleți traductorul cu apă.
7. Aplicați marcajul conform etichetelor de reper care au fost plasate pe suport și masă. Asigurați-vă că ambele etichete sunt aliniate corect înainte de a aplica reperul (consultați **Figura 5-1**).



Figura 5-1: Etichete de reper aliniate

8. Asigurați-vă că cablurile pot circula liber cu masa pacientului.
9. Trimiteți suportul Exablate în centrul tunelului RM și definiți reperul/izocentrul în centrul marginii transductorului.
10. Deschideți o nouă examinare pe consola RM.
11. Treceți la secțiunea 5.4, **Fluxul DQA**.

5.2. Suportul de configurare DQA

Notă: descrierea de mai jos a suportului de configurare DQA este relevantă pentru toate tipurile de membrane.

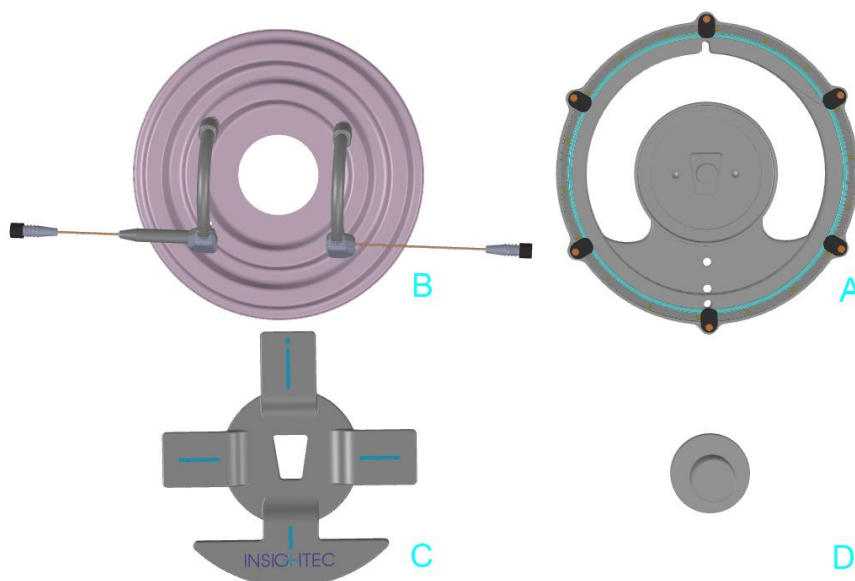


Figura 5-2: Componentele suportului de configurare DQA. Suport pentru gelul pentru fantomă (A), membrană pacient (B), suport membrană (C), blocare (D) - doar în scopuri ilustrative

Componentele necesare pentru suportul de configurare DQA (după cum se arată în figura de mai sus):

- A- Suport pentru gelul pentru fantomă: ține gelul pentru fantoma DQA, sigilează membrana suportului și conectează configurarea la transductor.
- B- Membrana pentru pacient (cu sau fără bobină)
- C- Suport pentru membrană: ține membrana
- D- Blocarea configurației: blochează părțile A, B și C împreună

Un suport de montare este disponibil pentru a sprijini procesul de configurare.

Așezați suportul deasupra suportului de montare și interblocați cele două piese împreună.

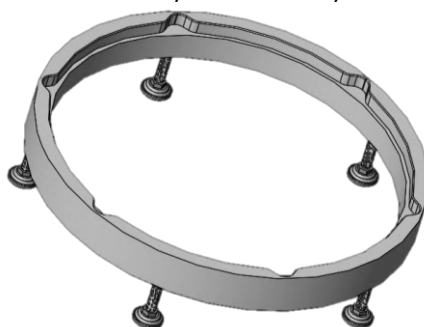


Figura 5-3: Suportul de montare

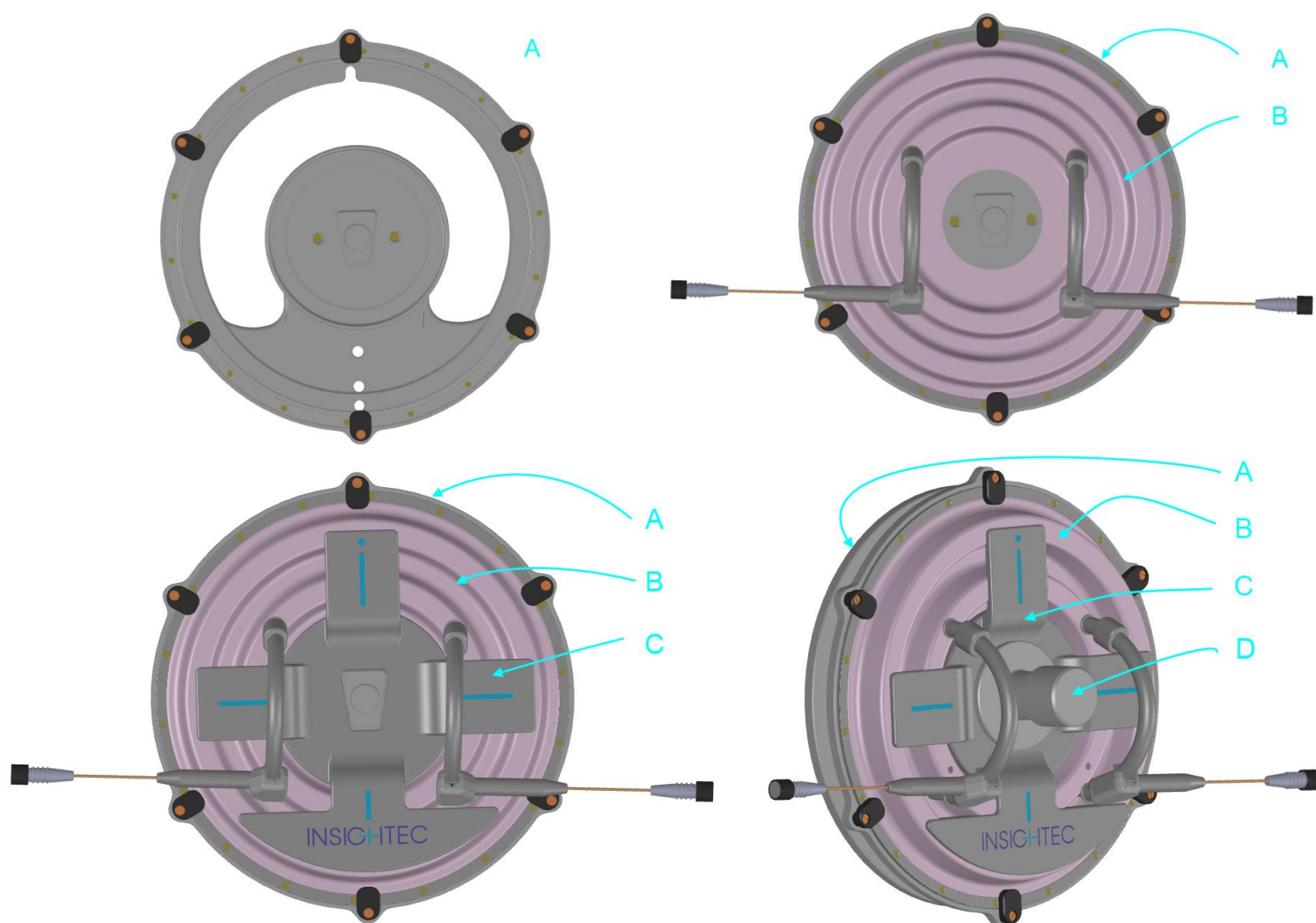


Figura 5-4: Pași de asamblare a suportului pentru configurarea DQA

Pasul 1 (A, B): Poziționați membrana pe suportul pentru fantomă, blocați membrana pe suport prin intermediul dispozitivelor de blocare.

Dacă este cazul, poziționați paralel conectorii fișei bobinei pentru cap pe fiecare parte a suportului.

Pasul 2 (A, B, C): Poziționați suportul pentru membrană (C) central pe ansamblul de la pasul 1.

Pasul 3 (A, B, C, D): Însurubați dispozitivul de blocare (D) la șurubul suportului de pe (C) pentru a fixa piesele împreună.

Pentru a pregăti gelul pentru fantoma DQA pentru utilizare:

1. Deschideți punga și recuperați gelul pentru fantoma DQA.
2. Introduceți gelul pentru fantoma DQA în fanta dedicată pentru acesta din „suportul pentru gelul pentru fantoma DQA”.

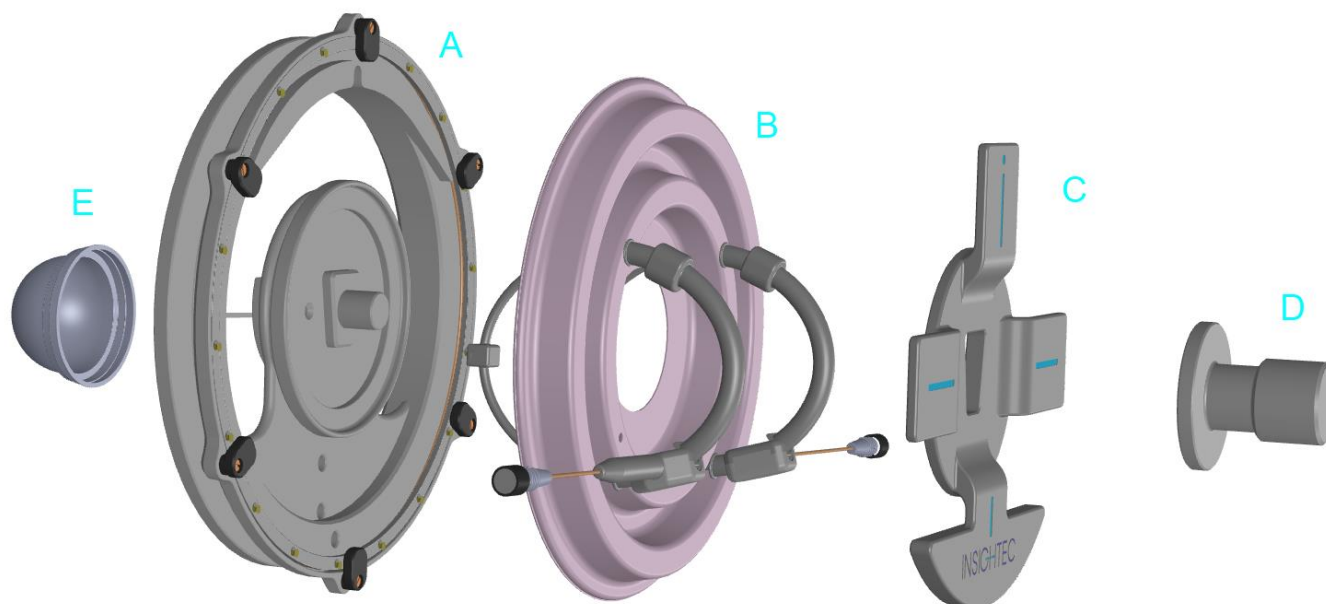


Figura 5-5: Defalcarea 3D a ansamblului suportului pentru configurarea DQA. Gel pentru fantomă DQA (E), suport pentru gelul pentru fantomă (A), membrană pacient (B), suport membrană (C), blocare (D) - doar în scopuri ilustrative.

5.3. Instrucțiunile de manipulare a gelului pentru fantoma DQA

Gelul pentru fantoma DQA este un gel semisolid, pe bază de apă, reticulat, livrat într-o pungă de aluminiu sigilată.

Pentru a pregăti un gel pentru fantoma DQA pentru utilizare și pentru a configura suportul DQA, consultați secțiunea 5.1, **Procedura de configurare DQA**.

Gelul pentru fantoma DQA este conceput pentru o singură utilizare. În urma unei proceduri DQA, eliminați gelul pentru fantoma DQA în conformitate cu reglementările locale.

5.4. Fluxul DQA

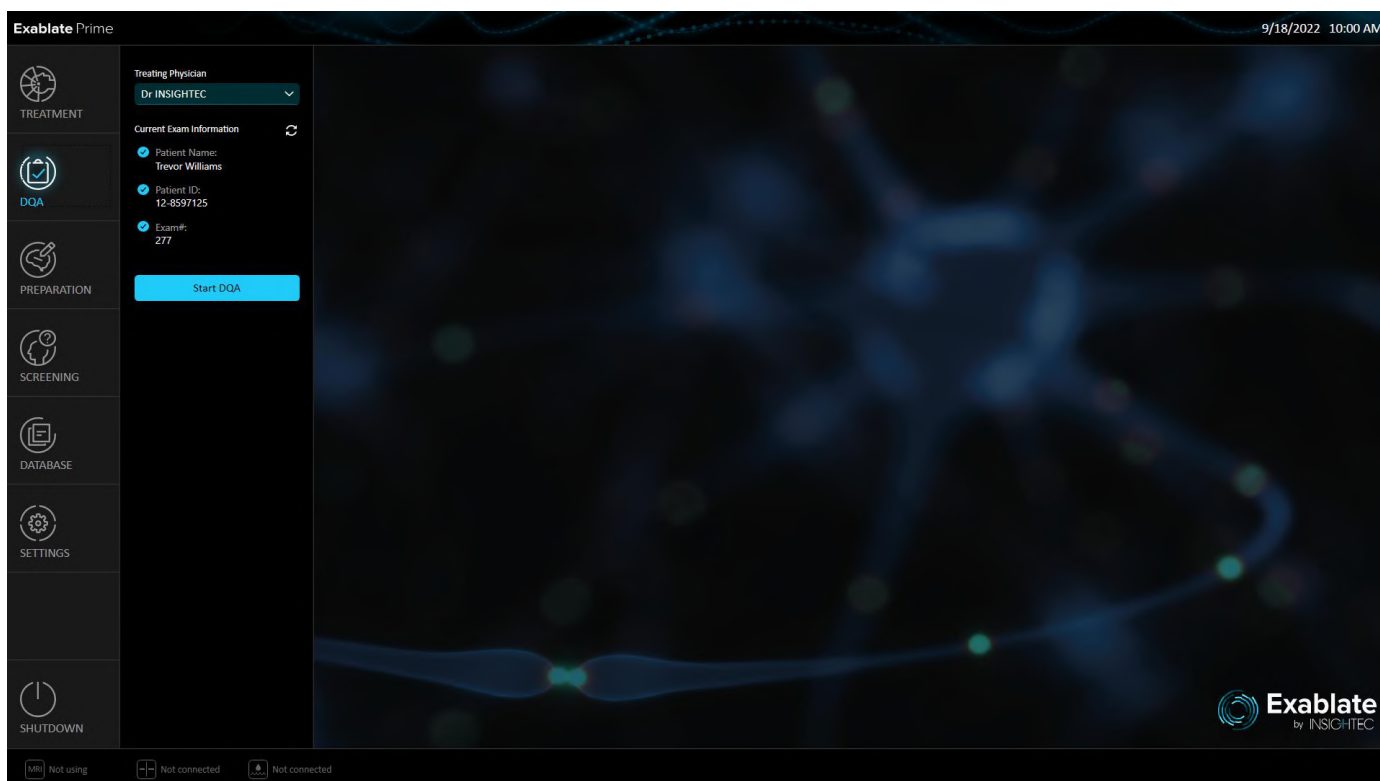
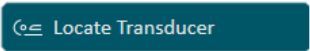
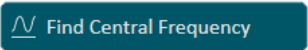
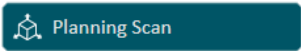


Figura 5-6: Ecranul Pornire DQA

5.4.1. Pornirea DQA

1. Accesați ecranul Pornire DQA.
2. Verificați dacă informațiile despre examinarea curentă prezentate pe ecran corespund examinării deschise pe consola RM.
3. Apăsați Pornire DQA; va apărea **ecranul Configurare DQA**.

5.4.2. Etapa Configurarea DQA

4. Apăsați Localizare transductor. 
5. Apăsați Găsire frecvență centrală. 
6. Apăsați Scanare planificare. 
7. Apăsați butonul pentru oprirea sonificării în camera de RMN.

- Verificați dacă toți pașii de mai sus au fost finalizați pe ecran și apoi apăsați butonul Sonificare pentru a fi redirecționați către ecranul Sonificare.

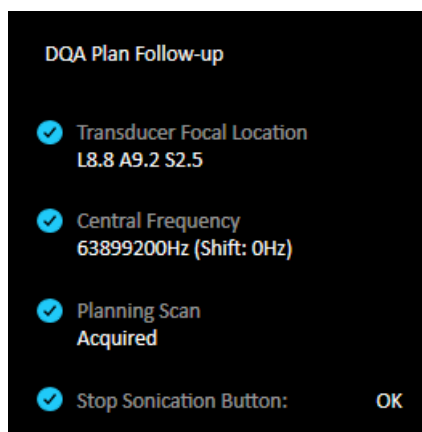


Figura 5-7: Urmărirea planului DQA

5.4.3. Etapa Sonificare DQA

- Executați fluxul de tratament scurt predefinit după cum urmează:

- Efectuați cel puțin două sonificări în modul DQA prin apăsarea butonului Sonificare.
- Alternați între diferite orientări de scanare.



- Atunci când examinați rezultatele sonificării, asigurați-vă de următoarele:

- Fiecare punct termic este centrat în jurul țintei sau a unui marcaj de referință.



NOTĂ:

Suprapunerea dozei acumulate va apărea numai pentru punctul din jurul punctului focal Xd.

N046

- Temperaturile de vârf la fiecare punct sunt cuprinse între 45°C și 50°C
- Sonificarea se încheie cu o oprire legată de cavitație



ATENȚIONARE:

Dacă oricare dintre inspecțiile sau testele menționate anterior nu corespunde valorilor așteptate sau dacă observați alte anomalii (de exemplu, puncte difuze, mesaje de eroare etc.), întrerupeți utilizarea sistemului până când acesta va fi inspectat în detaliu de către personalul de service autorizat InSightec.

C022

Această pagină este lăsată intenționat goală pentru imprimarea față-verso.

6. SCREENING (CALCULAREA SDR)

6.1. Ecranul Screening

Instrumentul de screening permite utilizatorului să calculeze scorul cranian al unui pacient (SDR), care poate servi ca un criteriu de includere/excludere în/din tratament.

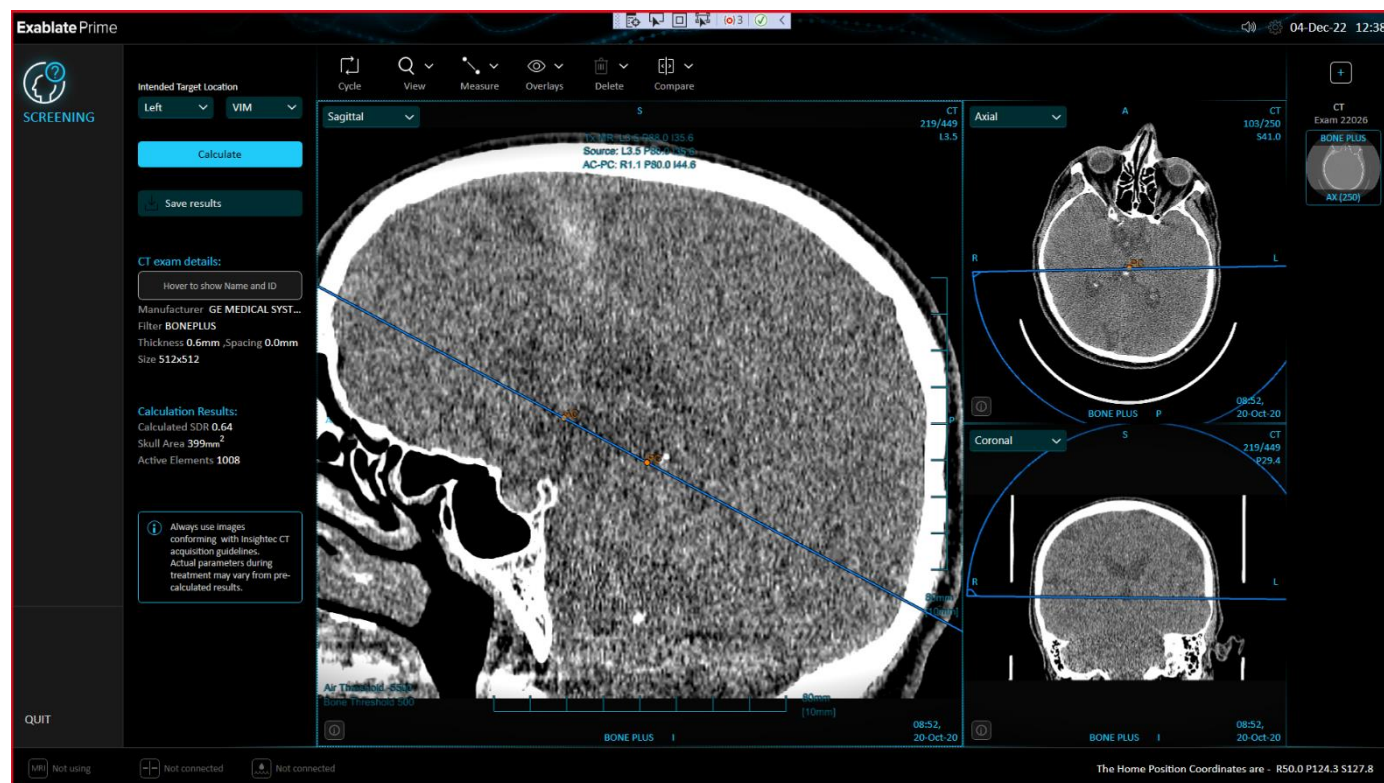


Figura 6-1: Ecranul modulului Screening

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Locația țintă vizată	Meniu derulant cu posibile locații țintă, așa cum au fost definite anterior în etapa Setări, opțiunea „definiți locația țintă” din Gestionarea listei de locații țintă. Suprapunerea transductorului va fi plasată automat în funcție de ținta definită. În caz de calcul eronat, selectați opțiunea „manual” din meniul derulant pentru a plasa manual suprapunerea transductorului.
2.	Buton Calculare	Acest buton calculează SDR, zona craniană și elementele active în funcție de CT încărcată și de locația țintă vizată. Acest buton este activ numai după ce CT este încărcată. Rezultatele calculului vor apărea pe ecran la finalul procesului de calcul.
3.	Detalii privind examinarea CT	Secțiunea descrie detaliile examinării CT. Pentru a afișa numele și ID-ul, plasați cursorul peste pătratul ascuns. Parametrii CT care nu respectă instrucțiunile privind screeningul CT vor fi notați pe ecran.
4.	Rezultatele calculului	După efectuarea calculului, următoarele rezultate ale calculului vor fi afișate pe ecran: • SDR calculat • Zona craniană • Elemente active
5.	Butonul ecranului cu caseta de dialog Recuperare	Acest buton deschide ecranul cu caseta de dialog Recuperare imagini. Notă: Poate fi încărcată o singură serie de imagini CT. Pentru mai multe detalii, consultați secțiunea relevantă din capitolul INSTRUMENTE ȘI SUPRAPUNERI.
6.	Buton Salvare rezultate	Acest buton salvează rezultatele în BAZA DE DATE din fila Calcule de screening. (Consultați capitolul GESTIONAREA DATELOR). Acest buton este activ numai după efectuarea calculului.

6.2. Fluxul de screening

1. Porniți sistemul
2. Apăsați butonul de screening de pe **Ecranul principal** și intrați în etapa **SCREENING**.
3. Alegeți **Locația țintă vizată** din meniul derulant.

Dacă locația dvs. țintă nu apare în meniurile derulante Locație țintă, reveniți la meniul principal. Creați și definiți noua țintă în **etapa Setări** din secțiunea **Gestionarea listei de locații țintă** (consultați capitolul **SETĂRI**).

Calculate SDR

4. Apăsați butonul **Calculare SDR** pentru a deschide modul de screening.
5. Apăsați butonul **ecranului de dialog Recuperare** și recuperați scanarea CT preoperatorie a pacientului. Pentru instrucțiuni privind achiziția de imagini preoperatorii, consultați secțiunea **7.2, Instrucțiuni privind imagistica preoperatorie**.



AVERTISMENT:

W062D

Asigurați-vă că imaginile din seria CT acoperă complet craniul: de la o secțiune deasupra apexului capului până sub creier, astfel încât sistemul să aibă parametrii adecvați de corecție a distorsiunii fasciculului acustic (automat) pe parcursul tratamentului, pe baza caracteristicilor specifice ale craniului.

6. Sistemul va calcula locația aproximativă a șablonului transductorului pe baza locației țintă alese. Dacă este necesar, reglați manual poziția șablonului transductorului și înclinați-l în toate orientările.
7. Apăsați butonul **Calculare** pentru a primi rezultatele calculului de screening.
8. (Opțional) Apăsați butonul **Salvare** pentru a salva rezultatele în BAZA DE DATE în fila **Calcule de screening**.
9. **Ieșiți**

Această pagină este lăsată intenționat goală pentru imprimarea față-verso.

7. SESIUNEA DE PREPLANIFICARE

Sesiunea de preplanificare este o sesiune care permite utilizatorului să efectueze o parte din etapele de planificare a tratamentului înainte de începerea tratamentului. Pentru a crește eficiența din punct de vedere al timpului, sistemul salvează datele pregătite și permite utilizatorului să le încarce în timpul tratamentului.



AVERTISMENT:

W110

Indiferent de sesiunea de planificare, revizuiți întotdeauna imaginile RM și CT preoperatorii ale candidatului la tratament înainte de programarea unui tratament pentru a evalua adecvarea pacientului.



NOTĂ:

N107D

Sesiunea de preplanificare poate fi încărcată numai înainte de efectuarea unei sonificări.

7.1. Prezentare generală

O sesiune de planificare prealabilă poate fi efectuată înainte de tratament (în ziua tratamentului sau la o dată anterioară):

- Creați o **Sesiune de planificare** prin încărcarea sau scanarea imaginilor de înaltă calitate (bobina pentru cap) pentru planificare și referință în timpul unui tratament. Această **Sesiune de planificare** poate fi salvată și apoi încărcată pentru referință în timpul tratamentului efectiv.

Acest lucru permite, de asemenea, utilizatorului să efectueze preventiv sarcini pentru a eficientiza tratamentul. De obicei, aceste sarcini includ:

- Încărcarea imaginilor CT.



AVERTISMENT:

W065

Examinarea imaginilor CT pentru cleme, cicatrici, suturi neînchise sau orice ar putea afecta planul de tratament.

- Încărcarea de imagini de contrast RM de înaltă calitate
- (opțional) Încărcarea imaginilor de tractografie
- Desene NPR
- Delimitarea țintei, evaluarea pacientului și poziționarea transductorului

- Analizarea și luarea în considerare a parametrilor tehnico-clinici ai cazului specific



NOTĂ:

N035

Sesiunea de **preplanificare** constă în aproximativ aceleași etape ca și tratamentul efectiv și nu conține nicio funcționalitate suplimentară în afara pașilor descriși mai sus.

**NOTĂ:**

N036

În timpul sesiunii de **preplanificare**, nu este nevoie ca interfața să fie umplută cu apă sau ca dispozitivul Exablate să fie conectat în vreun mod la RM. Starea dispozitivului nu este relevantă pentru o sesiune de planificare, iar RM poate fi utilizat ca de obicei în timp ce o sesiune de planificare este în desfășurare.

7.2. Instrucțiuni privind imagistica preoperatorie

7.2.1. Instrucțiuni pentru CT preoperatoriu

Efectuarea unui tratament Exablate necesită o scanare CT a craniului pacientului, care trebuie să fie conformă cu următoarele instrucțiuni privind imagistica InSightec:

- Imaginile CT trebuie reconstruite pentru a fi aliniate cu planul AC-PC și ortogonale cu planul median al creierului
- CT-urile nealiniat nu sunt sprijinite pe deplin de sistem. Acestea nu pot fi reformatate și pot duce la o performanță suboptimală a algoritmului. Se recomandă cu insistență să se achiziționeze întotdeauna scanări CT aliniate pentru utilizarea în tratamentele Exablate.
- Gama de imagini axiale trebuie să acopere întregul cap de la câteva secțiuni deasupra părții superioare a craniului până la baza craniului, inclusiv
- Scanarea CT ar trebui să fie achiziționată cu o rezoluție inter-secțiune de 1mm (ST = 1 mm, Spațiere = 0)
- Dacă generația de aparat CT pe care o utilizați nu permite ca imaginile să fie achiziționate la o grosime de 1 mm, utilizați o rezoluție mai mare (de ex. 0,625 mm) și apoi reformatati imaginile în tăieturi de 1 mm
- Scanarea CT trebuie să fie postprocesată utilizând unul dintre următoarele tipuri specifice de nuclee „Bone”, validate pentru calcularea standardizată a SDR:
 - Pentru scannerul CT „GE” – „BONEPLUS”
 - Pentru scannerul CT „Siemens” - „H60s”, „Hr60s”, „H60f”, „Hr60f”, „Hr56f”
 - Pentru scannerul CT „Philips” – „C”
 - Pentru scannerul CT „Toshiba” sau „Canon Medical Systems” – „FC30” (UE0 dezactivat)
- Utilizați o dimensiune a matricei simetrice de 512 x 512
- Scanările CT trebuie efectuate fără agent de contrast injectat

**ATENȚIONARE:**

C024

Acuratețea calculului SDR pentru scanările CT obținute folosind nuclee nestandard nu este validată și nu poate fi utilizată în mod fiabil pentru a estima caracterul adecvat al pacientului pentru tratament.

În plus față de CT, se recomandă (dar nu este obligatoriu) să încărcați imagini RM preoperatorii ale pacientului pentru a oferi imagini anatomice de referință de înaltă calitate. Acestea pot fi încărcate ca parte a unei sesiuni de preplanificare sau pot fi introduse prin intermediul dialogului de regăsire a imaginilor. (Pentru instrucțiuni privind achiziția de imagini preoperatorii, consultați secțiunea **7.2.2, Recomandări de imagistică RM preoperatorie**)

7.2.2. Recomandări de imagistică RM preoperatorie

Imagistica RM preoperatorie este opțională (spre deosebire de CT obligatorie), dar foarte recomandată, pentru a pregăti o sesiune detaliată de planificare prealabilă care să includă imagini anatomice de înaltă calitate. Scanările preoperatorii trebuie scanate cu o bobină pentru cap și pot fi ponderate T1 sau T2, în funcție de preferințele utilizatorului.

Imaginile suprapuse cu informații suplimentare (de exemplu, tracturi) pot fi, de asemenea, utilizate, consultați secțiunea **4.3.1, Încărcarea tractografiei**.

Imaginile pot fi achiziționate ca:

- Trei serii orientative (Axial\Sagital\Coronal), deja aliniate de-a lungul planurilor anatomice relevante. Este necesară spațierea zero și se recomandă ca aceste imagini să aibă o grosime a secțiunii de 2,0 mm și o rezoluție de 512 x 512.
- Ca o singură serie volumetrică pentru a fi reformatată pe stația de lucru pentru tratament. Seria volumetrică unică ar trebui să acopere întregul craniu (de la bolta craniană la bază), cu o grosime a secțiunii de 1-1,3 mm și distanță zero, pentru a permite o calitate satisfăcătoare.

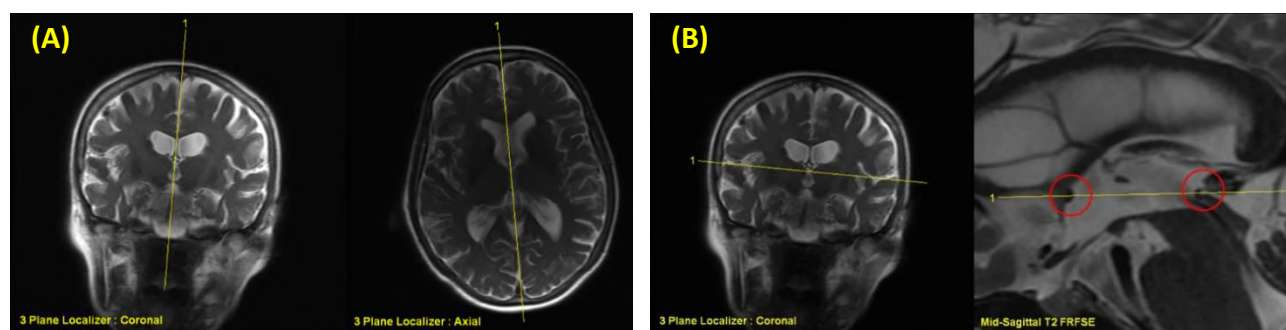


Figura 7-1: Instrucțiuni privind prescripția pentru imagistica de planificare

A - Instrucțiuni privind prescripția pentru scanarea sagitală: prin AC-PC și linia mediană

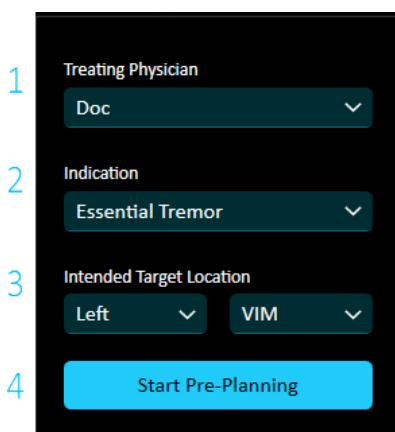
B - Instrucțiuni privind prescripția pentru scanarea axială: prin AC-PC și balansat pe coronală

7.3. Procedura sesiunii de planificare – cu imagini RM preoperatorii

7.3.1. Intrarea în modul Planificare prealabilă

Pentru a crea o **Sesiune de planificare** în avans:

1. Porniți sistemul.
2. Asigurați-vă că datele necesare privind imaginile preoperatorii sunt disponibile.



The screenshot shows a dark-themed interface for pre-planning. It contains four numbered steps: 1. 'Treating Physician' with a dropdown menu showing 'Doc'; 2. 'Indication' with a dropdown menu showing 'Essential Tremor'; 3. 'Intended Target Location' with two dropdown menus, one showing 'Left' and the other 'VIM'; 4. A blue button labeled 'Start Pre-Planning'.

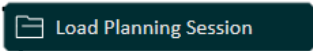
Figura 7-2: Ecranul Intrare în pre-planificare

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Medic curant	Selectarea în câmp a numelui de utilizator. Conținutul acestui meniu derulant va fi gestionat de zona „Gestionarea listei de nume de utilizator” din setări.
2.	Indicație	Meniu derulant al indicației de tratament.
3.	Locația țintă vizată	Câmp pentru selectarea locației țintă vizate, precum și a părții creierului și a anatomiei vizate.
4.	Începere preplanificare	Apăsați acest buton pentru a intra în Modul Preplanificare. NOTĂ: Butonul nu va fi disponibil dacă există câmpuri goale.

3. Apăsați butonul **Preplanificare** de pe ecranul principal de intrare. De asemenea, poate fi utilizat pentru revizuirea și ajustarea fișierelor de preplanificare pregătite anterior.
4. Completați câmpurile din ecranul de intrare Preplanificare.
5. Apăsați butonul Începere preplanificare.

7.3.2. Planificarea fluxului sesiunii

Etapa **PREPLANIFICARE** este împărțită în 4 etape secundare: Înregistrare, Plan AC-PC, Revizuire NPR, Stabilire țintă și Salvare.

Pentru a edita o sesiune a planului de planificare prealabilă salvată anterior (de exemplu, în timpul unui tratament), faceți clic pe butonul  din caseta de instrumente și selectați sesiunea relevantă din fereastra **Bazei de date a sesiunilor de planificare**. Consultați secțiunea 8.2.1, **Încărcarea sesiunii de planificare**.

7.3.2.1. Înregistrare preplanificare

1. Apăsați butonul **Recuperare imagini** și recuperați imaginile CT, RM și de tractografie [opțional] preoperatorii ale pacientului. Consultați secțiunea **4.3, Caseta de dialog Recuperare imagini**. După ce imaginile sunt încărcate, înregistrarea va fi efectuată automat de către sistem.
2. Încărcați imagini în toate ferestrele pentru a revizui și aproba înregistrările.
3. Apăsați pe etapa secundară **Plan AC-PC** pentru a continua.

7.3.2.2. Plan AC-PC preplanificare

La intrarea în etapa secundară Plan AC-PC, punctele AC, PC și linia mediană sunt marcate automat.

4. Asigurați-vă că marcasele AC-PC și de pe linia mediană sunt amplasate corect.
Dacă este necesar, utilizați instrumentele din caseta de instrumente pentru etapa secundară AC-PC (pentru mai multe detalii consultați secțiunea **8.7, Planul AC-PC**)
6. Aprobați AC-PC apăsând butonul „Aprobare AC-PC”. Transductorul este aliniat automat la planul AC PC și la ținta selectată.
7. Apăsați etapa secundară **Revizuire NPR** pentru a continua.

7.3.2.3. Revizuire NPR preplanificare

La intrarea în etapa secundară Revizuire NPR, **detectarea sinusurilor și a calcificărilor** se face automat.

8. Examinați imaginile CT și RM și adăugați NPR-urile relevante dacă este necesar (pentru mai multe detalii, consultați **secțiunea 8.5.5, Trasarea conturilor regiunilor fără trecere (NPR)**).
9. Aprobarea marcajelor NPR.
10. Apăsați etapa secundară Stabilire țintă și Salvare pentru a continua.

7.3.2.4. Stabilire țintă și salvare preplanificare

11. (Opțional) Poziționați transductorul pe ținta relevantă prin apăsarea acestui buton: 
12. Dacă este necesar, reglați poziția șablonului transductorului apăsând pe suprapunerile acestuia.
13. Plasați ținta pe imagini, utilizați Caseta de instrumente pentru acțiune țintită (consultați secțiunea 8.8, **Etapă secundară Acțiune țintită**).
14. Apăsați butonul „Salvare sesiunea de planificare” pentru a salva sesiunea de **Preplanificare**.



15. **Ieșiți**

7.3.3. Datele sesiunii de preplanificare

Următoarele date, care au fost extrase în timpul sesiunii **Preplanificare**, vor fi salvate și încărcate în **Sesiunea de tratament**:

- Regiuni care trebuie evitate în timpul tratamentului (**NPR-uri**) - Manual, CT automat, Sinus automat și calcificări.
- Markeri de referință
- Puncte AC, PC și țintă - vor fi marcate diferit în **Sesiunea de tratament**
- Înregistrare CT-RM
- Măsurători - linii, unghiuri, suprafețe



NOTĂ:

Măsurătorile desenate, cum ar fi liniile, unghiurile și zonele, aparțin exact planului imaginii pe care au fost desenate. Ca atare, acestea vor fi pierdute atunci când imaginile sunt reconstruite (de exemplu, la trecerea la planul AC-PC).

N047

8. TRATAMENT: ETAPA DE PLANIFICARE

Acest capitol descrie etapa de planificare a unui tratament Exablate și descrie în detaliu diferitele sale etape și instrumente. Următoarele capitole sunt ordonate în ordinea cronologică a unui tratament tipic.

8.1. Prezentare generală

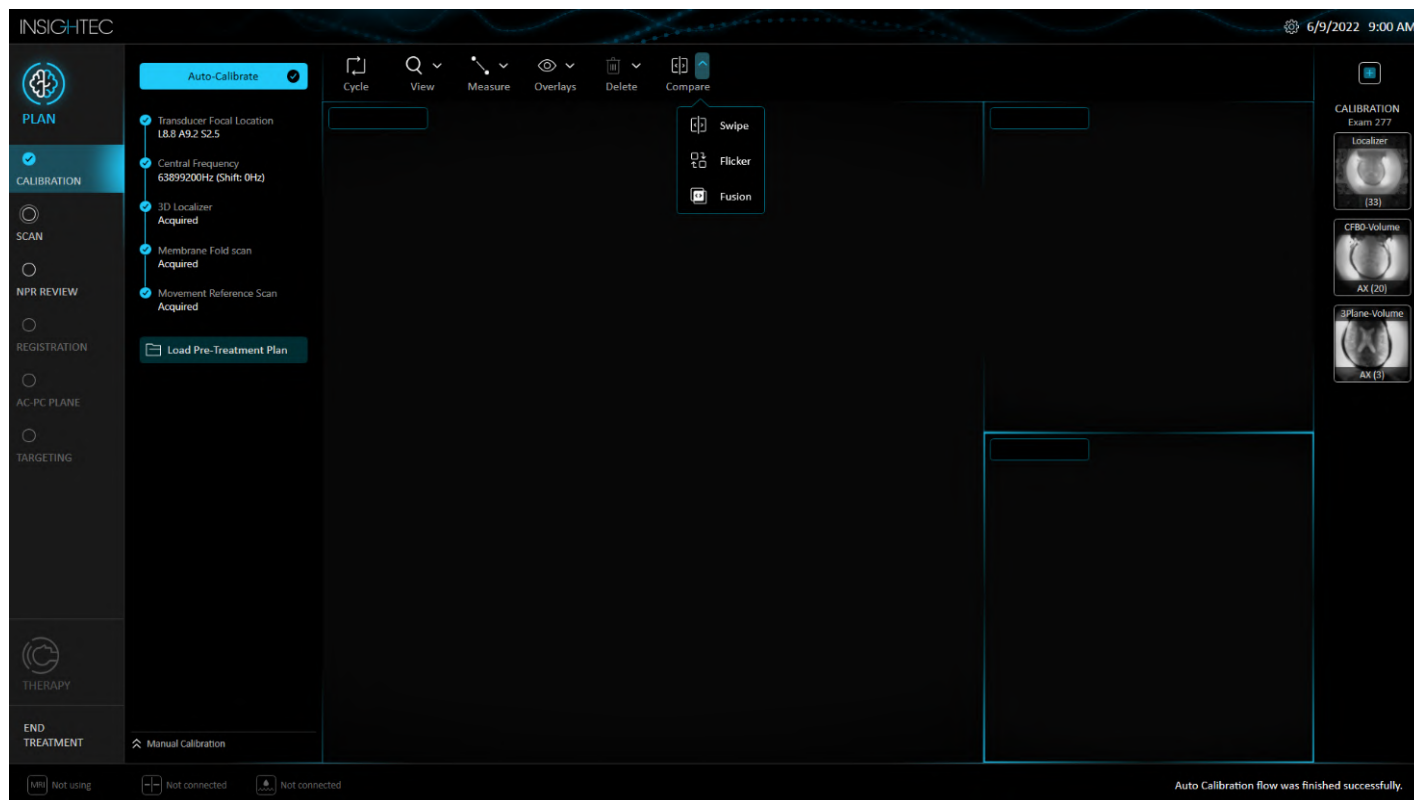


Figura 8-1: Ecranul de planificare

Etapa **Planificare** este prima etapă a tratamentului și include toți pașii care trebuie făcuți pentru a pregăti sistemul pentru sonificări. Pentru confortul utilizatorului, fiecare etapă a fazei de Planificare a fost organizată într-o sub-etapă cu acțiunile pe care operatorul trebuie să le efectueze pentru a trece la pasul următor. Faza de planificare constă din următoarele etape secundare: **calibrare**, **scanare**, **aprobare NPR**, **înregistrare**, **AC-PC** și **Acțiune țintită**. După finalizarea tuturor acestor etape secundare, utilizatorul poate trece la etapa **Terapie**.



NOTĂ:

În timpul **etapei de planificare**, există mai multe fluxuri de tratament diferite care pot fi executate de către operator. Acest capitol analizează un flux de tratament sugerat care acoperă toate caracteristicile disponibile în cadrul acestei etape.

N037



NOTĂ:

N038

Se recomandă păstrarea *Manualului* corespunzător la îndemână, în apropierea sistemului, pentru a avea la dispoziție o listă de verificare detaliată a etapelor planificării unui tratament.

Operatorul nu este obligat să urmeze ordinea acestui flux sugerat, dar trebuie să îndeplinească următoarele sarcini pentru a trece la etapa următoare:

1. **Pe consola RM:** înregistrați pacientul (**SIEMENS**) sau deschideți o nouă examinare (**GE**).
2. Trimiteți suportul Exablate în centrul tunelului RM (**GE:** reper, **SIEMENS:** izocentru). Indicatorul locației suportului RM trebuie să afișeze „0 mm” pe ecran, în timp ce a doua etichetă de pe suport trebuie să fie aliniată cu cea de pe masă.
3. Urmați instrucțiunile din secțiunea 3.4.4, **Începerea fluxului de tratament** pentru a intra în etapa PLAN a tratamentului.
4. Faceți clic pe Calibrare automată pentru a iniția procesul de calibrare; consultați secțiunea 8.3, **Etapa secundară Calibrare**.
5. Încărcați sesiunea de preplanificare (dacă există una) în sistemul Exablate Neuro. În caz contrar, încărcați numai Pre-Tx CT (obligatoriu).



NOTĂ:

N107D

Sesiunea de preplanificare poate fi încărcată numai înainte de efectuarea unei sonificări.

6. Planificați și achiziționați **imagini de planificare RM** (sau, alternativ, planificați imagini pe RM și scanați seria relevantă de la stația de lucru Exablate).
7. Revizuiți și aprobați rezultatele NPR ale algoritmului de **detectare automată a sinusurilor, calcificărilor și pliurilor membranei** pe baza valorilor imaginii CT și a scanării pliurilor membranei.

Revizuirea imaginii pentru a defini/adăuga zone sensibile care vor limita sau elimina trecerea energiei acustice prin acestea, prin trasarea **conturilor regiunii de trecere interzisă** pe imaginile CT sau RM

8. Examinați **Înregistrarea** automată între diferitele seturi de imagini din stația de lucru Exablate. Aprobați sau ajustați înainte de a continua. Acest proces îmbină seturile de coordonate ale diferitelor imagini utilizând un algoritm de înregistrare controlat. Imaginile neînregistrate nu sunt disponibile pentru utilizare în etapele ulterioare.
9. Revizuiți și ajustați punctele de referință **AC-PC** și linia mediană, după cum este necesar, pe imaginile intraoperatorii. Aprobați înainte de a continua.
10. Determinați **Locația țintă** dorită și **ajustați locația transductorului în consecință pentru a corespunde a focalizării naturale a transductorului cu ținta**.
11. (Opțional) Examinați imaginile de **Referință pentru detectarea mișcării** care au fost preluate automat în timpul etapei Calibrare.

8.2. Încărcarea datelor preoperatorii

Efectuarea unui tratament Exablate necesită o scanare CT a craniului pacientului.

În plus față de CT, este posibilă încărcarea imaginilor RM preoperatorii ale pacientului pentru a oferi imagini anatomice de referință de înaltă calitate. Acestea pot fi încărcate ca parte a unei sesiuni de preplanificare sau introduse prin intermediul casetei de dialog Recuperarea imaginilor (pentru instrucțiuni privind achiziția de imagini preoperatorii, consultați secțiunea **7.2, Instrucțiuni privind imagistica preoperatorie**).

8.2.1. Încărcarea sesiunii de planificare

O sesiune de preplanificare poate îmbunătăți gestionarea timpului de tratament, permițând utilizatorului să efectueze diverse sarcini înainte de tratament, precum și să furnizeze imagini preoperatorii de referință de înaltă calitate.

Elementele transferate dintr-o sesiune de preplanificare în tratament includ NPR-uri (sinusuri, calcificări), înregistrarea CT-RM, măsurători ale liniilor și zonei, marcasele AC&PC și un marcaj verde de plasare a țintei preoperatorii (diferit de AC&PC intraoperatorii și țintă).



NOTĂ:

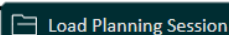
Sesiunea de preplanificare poate fi încărcată numai înainte de efectuarea unei sonificări.

N107D

Pentru instrucțiuni despre cum să pregătiți o **Sesiune de planificare** înainte de tratament, consultați capitolul **SESIUNEA DE PREPLANIFICARE**.

1. Pentru a încărca o sesiune de planificare gata pregătită, apăsați butonul „**Încărcare sesiune de planificare**”. Aceasta poate fi încărcată în timpul etapelor inițiale ale sesiunii de planificare (ecranele

Calibrare, Scanare, Revizuire NPR și Înregistrare)



După efectuarea unei sonificări, butonul „**Încărcare sesiune de planificare**” va fi dezactivat.

2. Selectați **Sesiunea de planificare** pregătită anterior pe care doriți să o încărcați din caseta de dialog deschisă. Asigurați-vă că data și numele **Sesiunii de planificare** selectate sunt cele corecte.

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

Figura 8-2: Exemplu de ecran al bazei de date a sesiunii de planificare



NOTĂ:

N042

Dacă a fost încărcată o **Sesiune de planificare** pregătită anterior, imaginile de planificare și imaginile CT vor apărea în secțiunile **Preoperatorii** și **CT** ale **barei de miniaturi de imagine**.



NOTĂ:

N043

Imaginile preoperatorii încărcate trebuie înregistrate înainte de utilizare în timpul unui tratament.

8.2.2. Încărcarea imaginilor preoperatorii în timpul unui tratament

Pentru a încărca imagini preoperatorii în timpul unui tratament, deschideți caseta de dialog Recuperare imagini și preluați imaginile dorite din rețeaua spitalului sau din stocarea externă. Consultați secțiunea **4.3, Caseta de dialog Recuperare imagini**.



NOTĂ:

N044

Toate imaginile RM aparținând examinărilor/pacienților care nu sunt în examinarea activă vor fi recunoscute ca preoperatorii.

8.3. Etapa secundară Calibrare

8.3.1. Scopul etapei secundare Calibrare

În această etapă secundară, utilizatorul trebuie să obțină toate datele necesare pentru calibrarea sistemului.

Procesul de calibrare include:

- ✓ Locația focală a transductorului: **Urmăriți automat** și determinați poziția inițială a traductorului și orientarea în raport cu anatomia pacientului. Se efectuează calibrarea B1 (dacă este activată în Profil).
- ✓ Frecvență centrală: Determinați și fixați **Frecvența centrală** care va fi utilizată în imaginile RM pe durata tratamentului (pentru a minimiza deplasările imagistice și termice).
- ✓ Scanarea Localizator 3D servește ca bază pentru planificarea achiziției de imagini.
- ✓ Scanarea pliurilor membranei ajută la detectarea automată a NPR-urilor legate de pliurile membranei
- ✓ Scanarea de referință a mișcării, ajută la detectarea mișcării pacientului în timpul tratamentului.

Calibrarea automată permite utilizatorului să efectueze secvențial toți pașii în mod automat prin apăsarea butonului Calibrare automată.

Toate scanările efectuate vor fi afișate în bara de miniaturi de sub secțiunea Calibrare.

Pentru opțiuni avansate de calibrare, consultați capitolul **SETĂRI**.



NOTĂ:

N096

În cazul în care procesul de calibrare automată este întrerupt, acesta poate fi repetat prin apăsarea butonului „Calibrare automată” sau finalizat prin prescrierea manuală a pașilor lipsă din fila „Calibrare manuală” din partea de jos a casetei de instrumente pentru etapa secundară Calibrare.

8.3.2. Sarcinile necesare pentru etapa secundară Calibrare

În timpul etapei secundare Calibrare, utilizatorul trebuie să efectueze calibrarea completă.

După ce calibrarea este finalizată, etapa este considerată „finalizată”.

8.3.3. Ecranul Calibrare

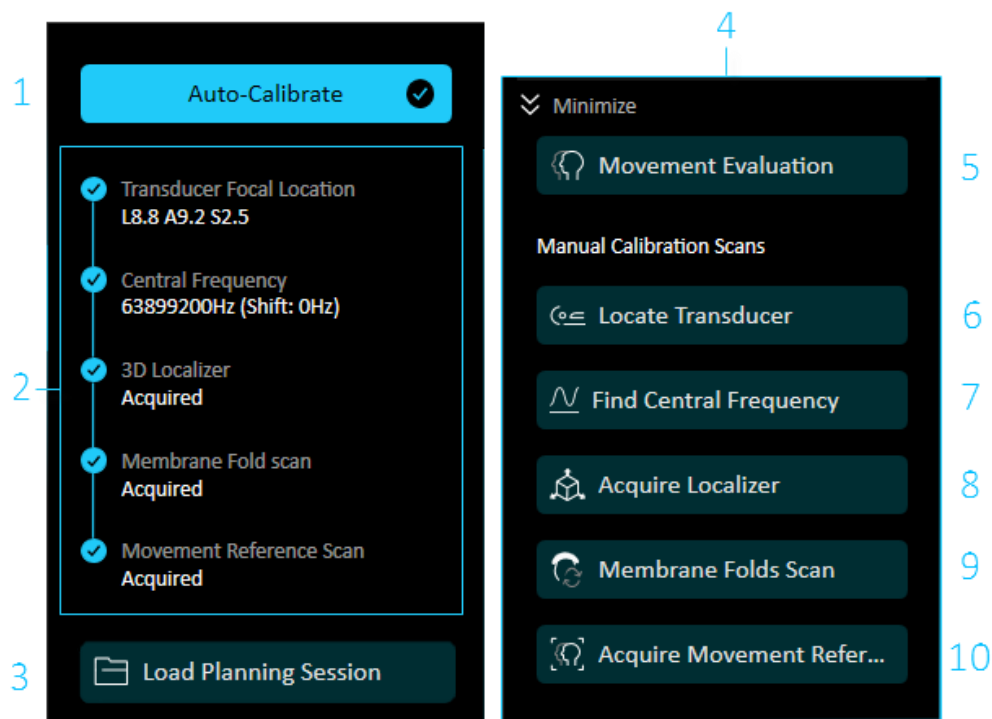


Figura 8-3: Ecranul Calibrare

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Buton Calibrare automată	Acest buton pornește procesul de calibrare automată.
2.	Bara Calibrare automată	Afișează progresul calibrării automate.
3.	Buton Încărcare sesiune de planificare	Acest buton deschide ecranul Baza de date a sesiunii de planificare.
4.	Meniu derulant Calibrare manuală	Folosit pentru efectuarea unui proces de calibrare manuală. Fiecare pas al calibrării automate se poate face independent prin apăsarea butonului manual din meniul derulant.
5.	Evaluarea mișcării	Apăsați acest buton pentru a începe o nouă scanare de detectare a mișcării și pentru a determina dacă a avut loc mișcarea pacientului.
6.	Localizare transductor	Apăsați acest buton pentru a calcula manual locația focală a transductorului.
7.	Găsire frecvență centrală	Apăsați acest buton pentru a calcula manual frecvența centrală.
8.	Achiziționare localizator	Apăsați acest buton pentru a achiziționa manual Localizatorul 3D.
9.	Scanare pliuri membrană	Apăsați acest buton pentru a efectua achiziția manuală a scanării pliurilor membranei.

10.	Achiziționare referință de mișcare	Sistemul preia automat imaginile de referință. Dacă imaginile de referință trebuie să fie preluate din nou, apăsați acest buton pentru a începe o nouă scanare de referință pentru detectarea mișcării.
-----	------------------------------------	---

8.3.4. Urmărirea locației transductorului

Urmărirea locației transductorului se efectuează automat ca parte a procesului de calibrare. RM efectuează scanări de urmărire pentru a detecta automat locația transductorului și a suportului și pentru a actualiza ulterior coordonatele focale ale acestora pe ecran.

Odată ce procedura de urmărire s-a încheiat, coordonatele **focale ale transductorului** sunt actualizate.

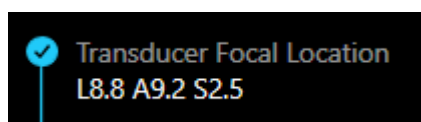


Figura 8-4: Coordonatele focale ale traductorului

Este posibil să efectuați acest pas manual apăsând butonul „**Localizare transductor**” din secțiunea „Calibrarea manuală”.



NOTĂ:

N045

- Apăsarea butonului de urmărire a traductorului actualizează locația traductorului, eliminând capacitatea de a reveni la calibrarea anterioară sau de a afișa coordonatele focale anterioare ale traductorului.

Pentru calibrarea manuală a transductorului (cercetare opțională), consultați secțiunea relevantă din capitolul **SETĂRI**.

8.3.5. Scanarea și detectarea frecvenței RMN

Detectarea valorii corecte a frecvenței centrale RMN înainte de tratament poate reduce deplasările imaginii termice în timpul sonificării.

Această caracteristică vă permite să scanați și să detectați frecvența centrală RMN care urmează să fie utilizată pentru scanări pe parcursul tratamentului. Rezultatele vor apărea pe ecran. Această procedură va fi efectuată automat de sistem în timpul procesului de calibrare automată.

Scanarea se repetă automat dacă rezultatele primei scanări depășesc pragul.

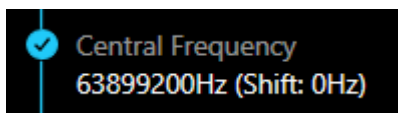


Figura 8-5: Cadrul de frecvență RMN detectat

Este posibil să efectuați acest pas manual apăsând butonul **Găsiți frecvența centrală** din secțiunea „Calibrarea manuală”.


AVERTISMENT:

W112

Monitorizarea imaginilor anatomice în timpul sonificării și schimbarea direcțiilor frecvenței de sonificare permite monitorizarea și gestionarea schimbării legate de frecvență.

8.3.6. Scanarea cu localizator 3D

O scanare **Localizator 3D** este **prescrisă și achiziționată automat ca parte a procesului de calibrare automată**. Aceasta servește drept bază pentru planificarea alinierii imaginilor.

Este posibil să efectuați acest pas manual apăsând butonul „**Achiziționare localizator**” din secțiunea „Calibrarea manuală”.

Seria de imagini Localizator 3D sunt disponibile pentru afișare în etapele secundare „Calibrare” și „Scanare planificare”.

8.3.7. Scanarea pliurilor membranei

Scanarea pliurilor membranei este o scanare scurtă care ajută la detectarea automată a NPR-urilor legate de pliurile membranei. Aceasta se realizează automat în timpul procesului de calibrare automată.

Este posibil să efectuați acest pas manual apăsând butonul „**Scanare pliuri membrană**” din secțiunea „Calibrarea manuală” și din etapa secundară NPR.

Dacă scanarea este repetată, imaginile anterioare ale pliurilor membranei și marcajele NPR sunt înlocuite.

8.3.8. Scanarea pentru detectarea mișcării

Scanarea pentru detectarea mișcării ajută la detectarea mișcării pacientului în timpul tratamentului.

Imaginile pentru detectarea mișcării de referință sunt achiziționate automat de sistem în timpul procesului de calibrare automată.

Este posibil să efectuați acest pas manual sau să achiziționați noi imagini de referință în mișcare apăsând butonul „**Achiziționare referință de mișcare**” din secțiunea „Calibrarea manuală”.

(Opțional) În timpul etapei Planificare, mișcarea pacientului poate fi evaluată în etapa Calibrare prin apăsarea butonului „**Evaluarea mișcării**”.

Consultați secțiunea 8.9, **Evaluarea mișcării**.

8.4. Etapa secundară Scanare

8.4.1. Scopul etapei secundare Scanare

În această etapă secundară, utilizatorul achiziționează imaginile intraoperatorii de planificare care vor fi utilizate ulterior pentru definirea punctelor AC-PC, înregistrare și acțiune țintită.



ATENȚIONARE:

C026D

Preluati din nou imaginile dacă în orice moment calitatea sau alinierea imaginilor de planificare nu sunt satisfăcătoare.

8.4.2. Sarcinile necesare pentru etapa secundară Scanare

În timpul acestei etape secundare, utilizatorul trebuie să aleagă tipul de scanare preferat și să scaneze scanarea intraoperatorie. Pentru a finaliza etapa secundară Scanare, este necesară cel puțin o secvență volumetrică sau trei scanări plane (una în fiecare orientare).

8.4.3. Ecranul Scanare

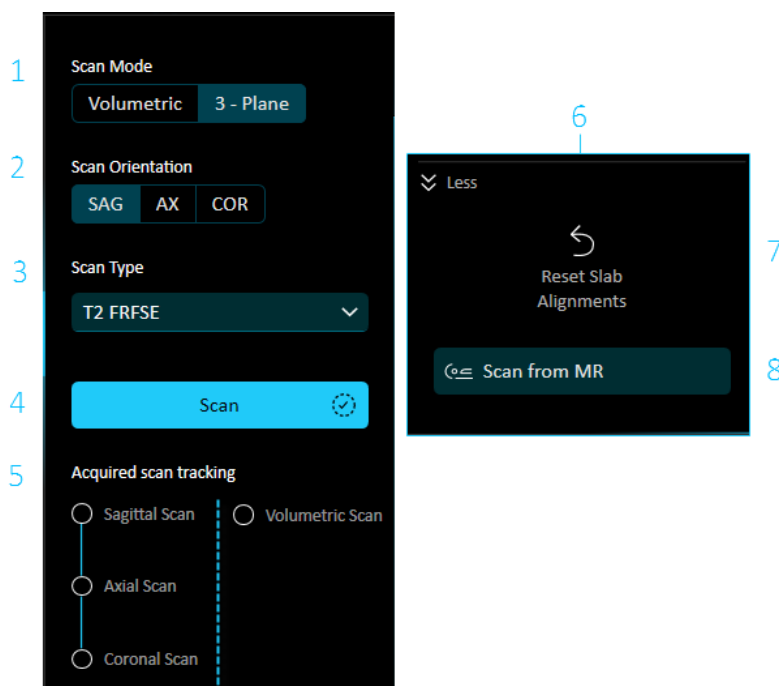


Figura 8-6: Ecranul Scanare

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Modul Scanare	Permite utilizatorului să aleagă tipul de scanare înainte de tratament și să genereze serii RM în scopuri de planificare. Utilizatorul poate selecta două moduri de scanare, după cum urmează: • Volumetrică - scanează și creează o serie RM volumetrică. O singură scanare volumetrică este suficientă pentru un flux de tratament. • În 3 planuri - scanează o achiziție scurtă. Toate cele trei orientări (axială, coronală și sagitală) sunt necesare pentru un flux de tratament.
2.	Orientarea scanării	Utilizată pentru selectarea orientării scanării: axială, coronală sau sagitală.
3.	Meniul derulant pentru tipul de scanare	Utilizat pentru selectarea protocolului de scanare ce urmează să fie achiziționat. Protocoalele sunt prestabilite și adaptate cerințelor unității. Pentru opțiuni avansate, consultați capitolul SETĂRI .
4.	Buton Scanare	Acest buton începe scanarea planificată.
5.	Urmărirea scanării achiziționate	Afișează ce tip de scanare a fost achiziționat: volumetrică sau în 3 planuri.
6.	Meniul derulant:	
7.	Resetarea alinierilor plăcilor	Resetați plăcile din scanarea plană pentru a le alinia cu axa RM. Poate ajuta în cazul în care plăcile de scanare devin nealiniate. Disponibilă numai în modul în 3 planuri.
8.	Scanarea de la RM	Apăsați acest buton pentru a rula scanarea imaginilor de planificare, după ce ați pregătit-o pe RM. • GE: Apăsați butonul Scanare preliminară automată de pe stația de lucru RM. Așteptați până când RM finalizează scanarea preliminară. SIEMENS: Ajustați seria • Apăsați butonul Scanare serie pregătită de pe stația de lucru Exablate Neuro; scanarea planificată va începe să ruleze pe RM. Când scanarea se termină, noua serie RM scanată va apărea într-una dintre benzile de imagini ale stației de lucru Exablate Neuro. NOTĂ: Acest buton permite rularea scanărilor în mod generic pentru toate orientările diferite de scanare.

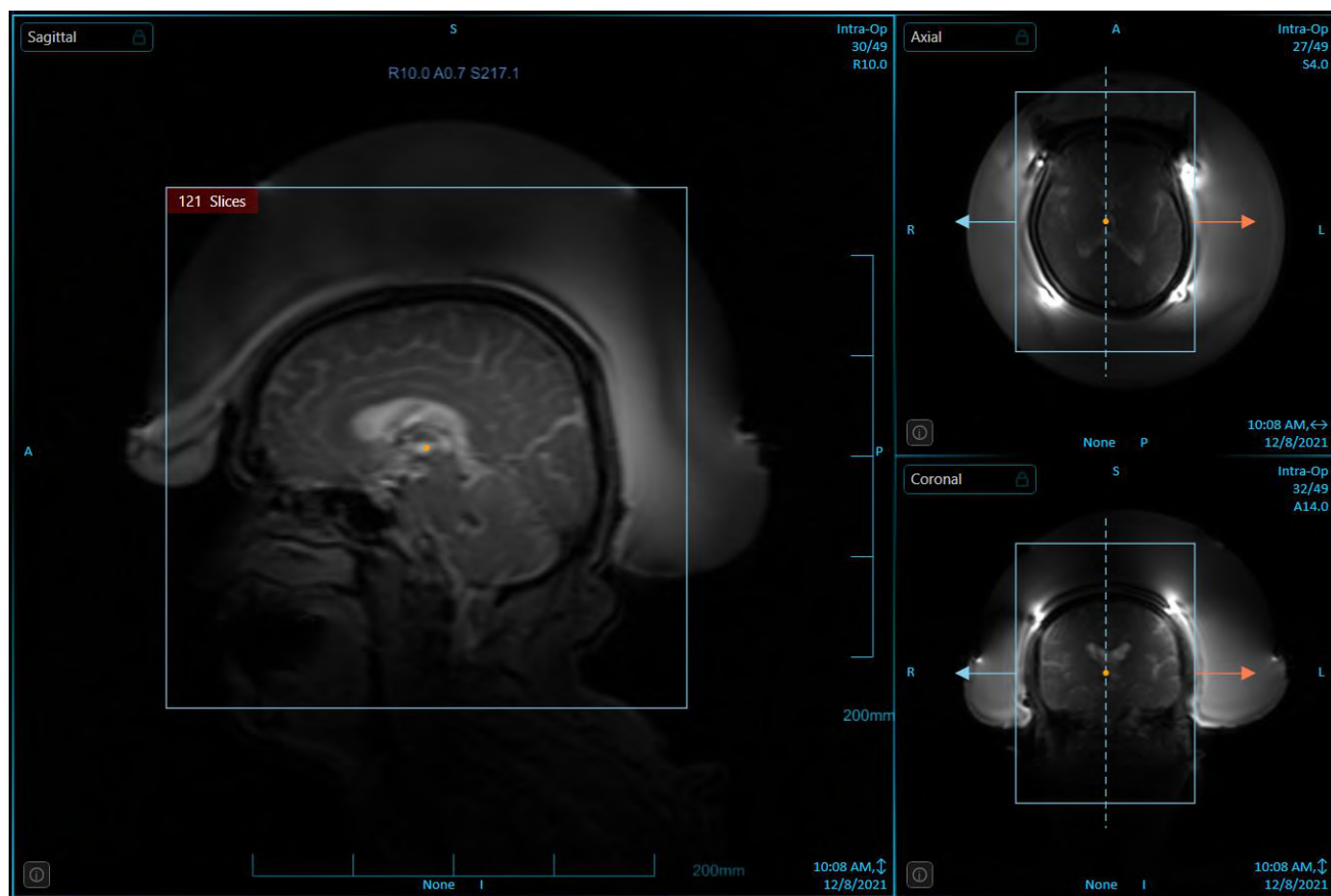


Figura 8-7: Exemplu de planificare a scanării

NOTĂ: Doar localizatorul 3D și scanările de planificare vor fi disponibile pentru a fi încărcate în timpul etapei secundare Scanare.

8.4.4. Prezentarea generală și instrucțiunile privind imagistica paralelă

8.4.4.1. Prezentarea generală a PI

În Exablate WS9.0, sunt acceptate secvențele de planificare și termometrie care utilizează capacitățile Imagisticii paralele sau PURE. Aceste secvențe sunt superioare din punct de vedere al calității imaginii și/sau al timpilor de achiziție și fază.

Imaginile PI/PURE necesită o scanare de calibrare pentru a putea fi utilizate.

Încercarea de a achiziționa o secvență de planificare PI/PURE fără o calibrare va duce la afișarea unui mesaj pop-up informativ, în timp ce opțiunile de termometrie PI nu vor fi disponibile până când nu se efectuează o calibrare.



NOTĂ:

Scanarea de calibrare a PI este necesară numai atunci când lucrați pe sisteme GE.

N049



NOTĂ:

Cerințele și limitările calibrării PI pot varia în funcție de furnizorul RMN și de SW. Contactați reprezentantul InSightec pentru detalii suplimentare.

N051

8.4.4.2. Ecranul PI în profiluri

Deoarece calibrarea este necesară pentru secvențele PI, acestea nu sunt afișate în meniurile derulante ale termometriei implicate din ecranul Profiluri. Pentru a vizualiza opțiunile de termometrie PI, comutați „Afișare scanări de termometrie PI” la ACTIVAT. Achiziționarea unei scanări de calibrare a PI

Consultați subsecțiunea 10.3.5 **Calibrare (avansată)**.

8.4.4.3. Scanarea de calibrare a PI

Pentru a efectua o scanare de calibrare a PI:

- Intrați în ecranul Setări în modul tratament/DQA
- Comutați „Activare imagistică paralelă PI” la ACTIVAT
- Asigurați-vă că RMN-ul este pregătit și apăsați „Efectuați scanarea de calibrare a PI”. Va fi efectuată o scanare scurtă.

Secvențele de planificare PI/PURE pot fi acum achiziționate, iar secvențele de termometrie PI vor deveni disponibile.

8.4.5. Achiziția de imagini intraoperatorii din software

Planificarea și achiziția imaginilor de planificare RM se pot realiza din software-ul Exablate Neuro.

Regiunea de tratament de interes din jurul țintei va fi acoperită de imagini de planificare pentru toate cele trei orientări.



ATENȚIONARE:

C026D

Preluati din nou imaginile dacă în orice moment calitatea sau alinierea imaginilor de planificare nu sunt satisfăcătoare.

Sunt disponibile două moduri de scanare:

- ✓ Scanare volumetrică
- ✓ Scanări în 3 planuri

8.4.5.1. Achiziționarea seriei de scanare volumetrică sau în 3 planuri

Modul de scanare volumetrică va produce o scanare care acoperă întregul cap.

1. Intrați în etapa secundară **SCANARE** a planului.
2. Alegeți modul de scanare **Volumetrică**/În 3 planuri.
3. Alegeți orientarea scanării.
4. Alegeți tipul de scanare din meniul derulant (de exemplu, 3D Bravo pentru cea volumetrică). Tipurile de scanare sunt predefinite.
5. Reglați intervalul de scanare a imaginilor. Asigurați-vă că gama de imagini acoperă întreaga anatomie a craniului.
6. Apăsăți butonul **Scanare** pentru a efectua scanarea cu **Frecvența centrală** optimă determinată anterior.
7. Pentru modul de scanare în 3 planuri: efectuați pașii 2-7 pentru celelalte două orientări ale scanării.
8. Când RMN termină de scanat această serie, setul de imagini va fi recuperat automat și afișat pe **miniatura** stației de lucru Exablate Neuro.
9. Examinați imaginile pentru a confirma următoarele:
 - Pacientul este poziționat corect, astfel încât ținta să fie într-o poziție în care poate fi aplicat tratamentul.
 - Ați verificat cu atenție fiecare imagine pentru a confirma că pacientul nu s-a mișcat în timpul imagisticii.
 - Verificați dacă comisurile anterioare și posterioare apar clar pe imagini.
 - Ați verificat că **Intervalul de scanare** real corespunde celui preconizat.

8.4.5.2. Definiți intervalul de scanare

O scanare de planificare este definită prin:

1. Locație - plasarea FOV, ilustrată de cadrul albastru de pe fereastra cu imaginea cu orientarea scanării prospective
2. Lățimea (sau intervalul) scanării - volumul scanării, determinat de grosimea, spațierea și numărul de secțiuni (după cum se arată pe FOV)
În timp ce secvențele de scanare al căror nume este urmat de „(SLAB)” au un interval de scanare prestabilit, intervalul de scanare al altor secvențe poate fi ajustat apăsând pe săgețile de lângă placă și glisând pentru a-l ajusta. Rețineți că valorile maxime și minime ale numărului de secțiuni se aplică scanărilor volumetrice și plane
3. Înclinare - numai pentru scanări plane, utilizatorul poate înclina ea scanează placa de scanare apăsând și deplasând linia mediană a plăcii sau pictograma „rotire placă”
4. Pentru a personaliza Intervalul de scanare, operatorul poate glisa obiectul linie grafică pentru a mări sau a reduce zona de acoperire pe benzile de imagine.



NOTĂ:

N054

Se recomandă selectarea numărului minim de secțiuni necesare pentru a satisface nevoile clinice, pentru a minimiza durata de scanare preconizată.



NOTĂ:

N055

Scanarea repetată a unei orientări deja obținute prin intermediul butonului **Scanare din RM** este recomandată numai dacă unghiul orientării relevante a fost modificat.

5. Când toate seriile au fost încărcate în stația de lucru Exablate Neuro, examinați imaginile pentru a confirma acest lucru:
 - Ținta care trebuie tratată este clar identificabilă.
 - Pacientul este poziționat corect, astfel încât ținta să fie într-o poziție tratabilă.
 - Verificați cu atenție fiecare imagine pentru a verifica dacă pacientul nu s-a mișcat în timpul imagisticii.
 - Verificați dacă **intervalul de scanare** real corespunde celui preconizat.



NOTĂ:

N056

- Intervalul de imagini de planificare trebuie să acopere atât reperele AC, cât și PC

8.4.6. Achiziția de imagini intraoperatorii: Achiziție manuală (pe baza interfeței RM cu utilizatorul)

Următoarele opțiuni sunt alternative la achiziția imaginilor de planificare de la stația de lucru Exablate, pe baza interfeței cu utilizatorul RM.



ATENȚIONARE:

C026D

Preluati din nou imaginile dacă în orice moment calitatea sau alinierea imaginilor de planificare nu sunt satisfăcătoare.

8.4.6.1. Opțiunea A: Obțineți toate imaginile de la stația de lucru RM prin „Scanare din RM”

Planificați secvențele de imagini de planificare necesare utilizând stația de lucru RM și achiziționați-le de la stația de lucru Exablate prin butonul „Scanare din RM”. Acest lucru va asigura utilizarea aceleiași frecvențe centrale RMN ca și pentru toate celelalte scanări pe parcursul tratamentului, păstrând, în același timp, datele Urmărire suport active și permițând utilizarea protocoalelor de planificare a imaginilor care nu sunt integrate în stația de lucru.

1. Pregătiți o serie de planificare pe RM. Deși se recomandă ca scanarea pe RM să se bazeze pe protocoalele predefinite, utilizatorul poate utiliza alte protocoale și parametri (păstrând, în același timp, o grosime a secțiunii de 2,0 mm sau mai mică, spațiere zero și o matrice 512 x 512).



NOTĂ:

N050D

Nu toate tipurile de scanare sunt acceptate.

La prescrierea seriei:

- Selectați secvențe care arată clar regiunea de tratament și include întreaga anatomie a craniului.
- Asigurați-vă că gama de imagini acoperă regiunea dorită de tratament
- Asigurați-vă că cel puțin o imagine intersectează structurile anatomice AC și PC.
- Dacă este necesar, ajustați parametrii de scanare, cum ar fi grosimea secțiunii și FOV, pentru a optimiza calitatea imaginii.

Pentru un exemplu de aliniere a imaginii, consultați **mai jos**:

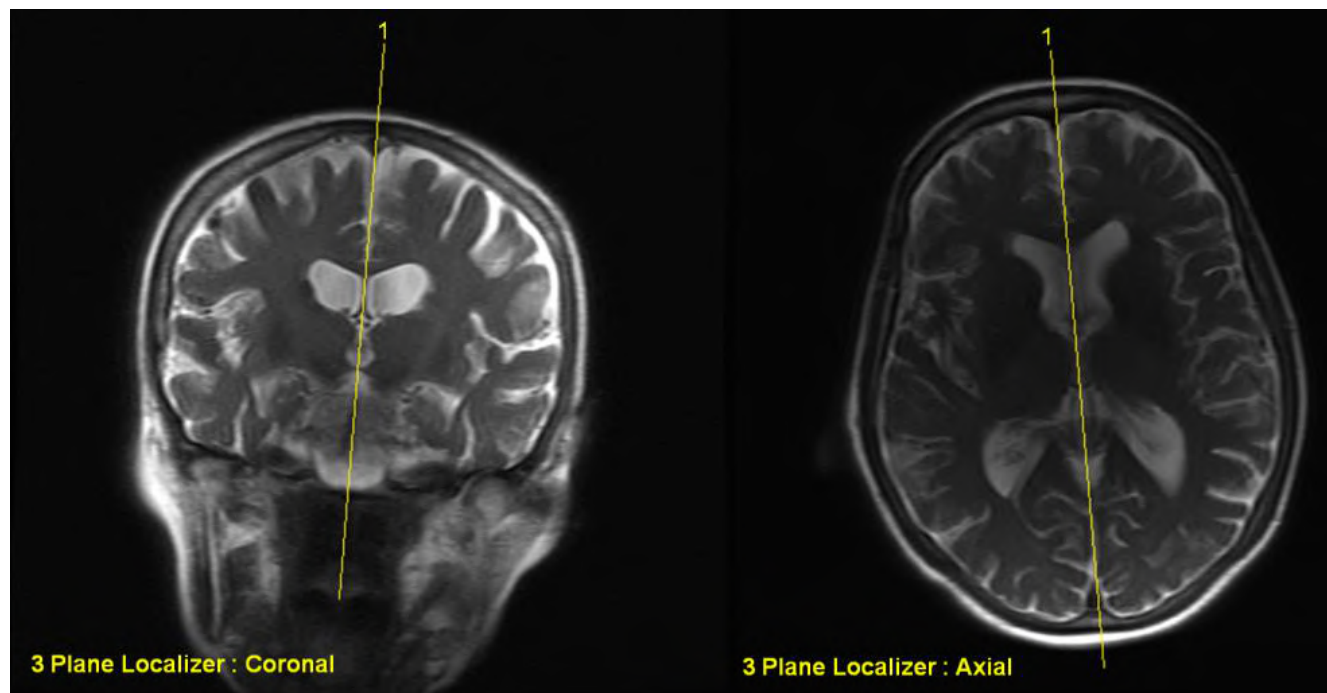


Figura 8-8: Recomandări de prescripție pentru scanarea sagitală: Prin AC-PC și linia mediană

2. Când scanarea este gata pentru a fi preluată, apăsați butonul **Auto Pre-Scan** (Scanare preliminară automată) (GE) de pe stația de lucru RM sau ajustați seria (SIEMENS).

3. Apoi apăsați butonul **Scanare din RM**:

 Scan from MR

4. Valorile predeterminate ale frecvenței centrale RM vor fi utilizate automat.

5. Pe măsură ce fiecare serie de scanări se finalizează, aceasta va ajunge automat la stația de lucru Exablate Neuro și va fi afișată.

6. După achiziționarea fiecărei scanări, confirmați că:

- Ținta care trebuie tratată este clar identificabilă.
- Pacientul este poziționat corect, astfel încât ținta să fie într-o poziție tratabilă.
- Examinați îndeaproape fiecare imagine și verificați dacă nu există goluri de aer vizibile de-a lungul întregii căi acustice de la transductor la țintă.
- Verificați cu atenție fiecare imagine pentru a verifica dacă pacientul nu s-a mișcat în timpul imagisticii.

8.4.6.2. Opțiunea B: Încărcați imaginile intraoperatorii din caseta de dialog Recuperare imagini

Încărcarea imaginilor de planificare utilizând caseta de dialog Recuperare imagini poate fi utilă în cazul în care o serie este ștearsă în mod eronat sau fluxul implică un cadru de cercetare non-uman.



AVERTISMENT:

W069

Această opțiune **nu este recomandată** într-un cadru clinic, deoarece urmărirea suportului NU va fi efectuată.

1. Apăsați butonul pentru a accesa caseta de dialog Recuperare imagini.
2. Localizați examinarea activă (puteți căuta după nume\data/numărul examinării sau pur și simplu apăsați pe căutare pentru a prelua toate examinările disponibile)
3. Seria de scanare nou achiziționată va apărea în **Exam Selection List** (Lista de selecție a examinărilor).
4. Trageți sau faceți dublu clic pe miniatură pentru a selecta seria pe care doriți să o încărcați pentru a o recupera.
5. Pentru a schimba selecția, faceți clic pe Anulare și selectați un alt set de imagini.
6. Apăsați pe **Încărcare** pentru a încărca imaginile.
7. Seria selectată va apărea în bara de miniaturi în secțiunea relevantă din ecranul principal (Seria RM de la examinările inactive pot fi încărcate doar ca imagini preoperatorii). Pentru mai multe instrucțiuni, consultați secțiunea **4.3, Caseta de dialog Recuperare imagini**.
8. După încărcarea imaginilor, confirmați că:
 - Ținta care trebuie tratată este clar identificabilă.
 - Pacientul este poziționat corect, astfel încât ținta să fie într-o poziție tratabilă.
 - Examinați îndeaproape fiecare imagine și verificați dacă nu există goluri de aer vizibile de-a lungul întregului traseu acustic de la traductor la leziune.
 - Verificați cu atenție fiecare imagine pentru a verifica dacă pacientul nu s-a mișcat în timpul imagisticii.

8.5. Etapa secundară Regiune care trebuie evitată în timpul tratamentului (NPR).

8.5.1. Scopul etapei secundare NPR

Etapa secundară NPR permite utilizatorului să deseneze marcasele NPR pe imaginile CT și RMN necesare pentru planificarea tratamentului. Marcasele NPR indică zonele prin care nu se va transmite energie sau zonele în care densitatea de energie trebuie să fie respectată pe toată durata tratamentului. Contuurile NPR trebuie să fie desenate pe toate imaginile relevante.

După trasarea acestor contururi, sistemul va actualiza automat traseul fasciculului către fiecare punct de sonificare și va împiedica fasciculul să treacă prin contururile NPR.

8.5.2. Sarcinile necesare pentru etapa secundară NPR

În timpul etapei secundare NPR, utilizatorul trebuie să revizuiască și să aprobe NPR-urile (atât pentru RM, cât și pentru CT).

După aprobare, etapa este considerată „finalizată”.

8.5.3. Ecranul Revizuire NPR

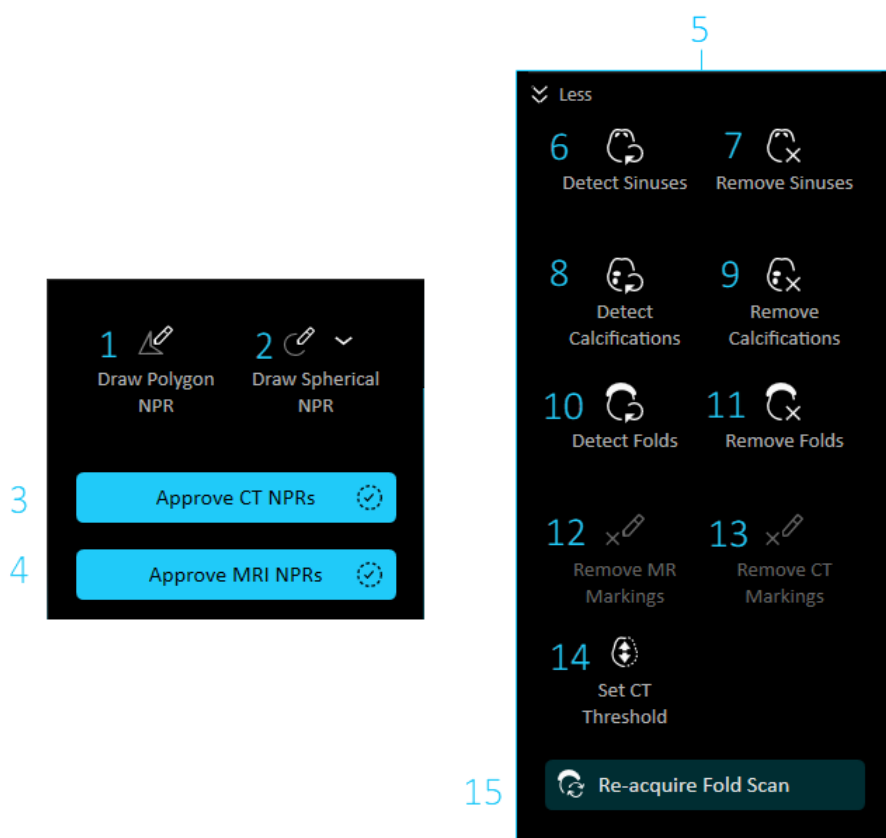


Figura 8-9: Caseta de instrumente pentru revizuirea NPR

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Desenare poligon NPR	Definiți NPR (Regiuni care trebuie evitate în timpul tratamentului) după cum urmează: 1. Apăsați butonul Desenare poligon NPR; trageți contururile NPR în jurul țesuturilor sensibile. 2. Dacă este necesar, continuați să definiți NPR-ul pe secțiuni suplimentare. Deplasați NPR-ul apăsând pe acesta și trăgându-l. Ștergeți NPR-ul apăsându-l și apoi apăsând butonul Ștergere. NPR-urile poligonale desenate pe secțiuni adiacente înainte de eliberarea instrumentului vor fi reunite într-un singur obiect 3D.
2.	Desenare NPR sferic	Apăsați acest buton pentru a plasa NPR-ul sferic pe imagine. Alegeți volumul sferei dorit din meniul derulant.
3.	Buton Aprobare NPR-uri CT	Apăsați acest buton pentru a aproba marcasele CT revizuite pe imaginile CT. Apăsarea acestui buton este obligatorie pentru a trece la etapa Înregistrare.
4.	Buton Aprobare NPR-uri RMN	Apăsați acest buton pentru a aproba marcasele NPR revizuite pe imaginile RM. Apăsarea acestui buton este obligatorie pentru a trece la etapa Înregistrare. Butonul este disponibil numai după achiziționarea Scanării pliurilor membranei.
5.	Meniul derulant:	
6.	Buton Detectare sinusuri	Apăsați acest buton pentru a detecta automat contururile sinusurilor în imaginea CT preoperatorie.
7.	Buton Eliminare sinusuri	Apăsați acest buton pentru a elimina contururile sinusurilor (detectate anterior automat) din imaginile CT preoperatorii.
8.	Buton Detectare calcificări	Apăsați acest buton pentru a detecta automat contururile calcificărilor în imaginea CT preoperatorie.
9.	Buton Eliminare calcificări	Apăsați acest buton pentru a elimina contururile calcificărilor (detectate anterior automat) din imaginile CT preoperatorii.
10.	Buton Detectare pliuri	Apăsați acest buton pentru a detecta automat contururile pliurilor membranei pe imaginile din Scanarea pliurilor membranei.
11.	Buton Eliminare pliuri	Apăsați acest buton pentru a elimina contururile pliurilor membranei (detectate anterior automat) din imaginile din Scanarea pliurilor membranei.
12.	Buton Eliminare marcaje RM	Apăsați acest buton pentru a elimina marcasele NPR RM manual (marcate anterior manual) din toate imaginile RM.
13.	Buton Eliminare marcaje CT	Apăsați acest buton pentru a elimina marcasele NPR CT manual (marcate anterior manual) din imaginile CT preoperatorii.
14.	Buton Setare prag CT	Apăsați acest buton pentru a regla segmentarea imaginii CT, pe baza pragurilor pentru os și aer: • Selectați imaginea CT pentru a o afișa în fereastra imaginii selectate. • Apăsați acest buton pentru a schimba pragurile pentru os și aer:

		❖ Trageți mouse-ul în sus pentru a crește și în jos pentru a micșora pragul pentru os. ❖ Trageți mouse-ul la stânga pentru a crește și la dreapta pentru a micșora pragul pentru aer. Modificarea este reflectată automat în toate imaginile CT.
15.	Buton Reachiziționare scanare pliuri	Apăsați acest buton pentru a repeta scanarea pliului RM. Scanarea este urmată automat de un calcul NPR pentru pliuri. NOTĂ: Imaginile și marcajele existente ale pliurilor membranei vor fi anulate.

NOTĂ: Numai imaginile CT, RM (intraoperatorii, preoperatorii, DACĂ SUNT ÎNREGISTRATE) și ale pliurilor membranei sunt disponibile pentru încărcare în bara de miniaturi din etapa secundară Revizuire NPR.

8.5.4. Detecția automată a sinusurilor și a calcificării

Sistemul detectează automat prezența cavităților de aer (sinusuri și pliuri ale membranei), precum și a oricăror structuri calcaroase. Acest calcul este efectuat utilizând proprietățile CT, precum și scanarea pliului membranei.

Încărcați scanarea CT înainte sau în timpul acestui pas de „Revizuire NPR” prin intermediul **casetei de dialog Recuperare imaginei**.

Sistemul va identifica pe imaginile CT și în scanarea pliurilor membranei:

- **Sinusurile** - Cavități de aer în craniu
- **Calcificările** - Zone de țesut cu intensitate luminoasă mai crescută în creier, de obicei structuri calcificate.
- **Pliurile membranei** - Cavități de aer formate prin pliarea membranei în jurul capului pacientului. Pliurile sunt detectate prin scanarea RMN a pliurilor membranei efectuată în etapa Calibrare.

Sistemul va marca automat aceste regiuni detectate cu NPR-uri. Calcificările, sinusurile și pliurile membranei sunt tratate ca entități diferite. Prin urmare, selectarea „Ștergere globală” va șterge doar tipul entității selectate.

Atunci când vă aflați în etapa Revizuire NPR, asigurați-vă că revizuiți rezultatele pentru a verifica marcarea corectă a NPR-urilor și completați manual contururile NPR pentru acoperire completă, dacă este necesar.

Dacă este necesar (de exemplu, după o mișcare majoră a transductorului), reachiziționați o nouă scanare a pliurilor pentru a îmbunătăți marcarea pliurilor. Noua scanare va suprascrie scanarea anterioară a pliului și marcajul NPR anterior al pliului va fi pierdut.

La încărcarea unei **Sesiuni de preplanificare**, marcasele CT și Sinus sunt preluate. Reluarea algoritmului automat de detecție a sinusurilor și a calcificării va suprascrie marcasele automate anterioare.

Marcarea pliurilor membranei poate fi realizată numai în timpul tratamentului.

La sfârșitul etapei Revizuire, apăsați „**Aprobare NPR CT**” și „**Aprobare NPR RMN**” pentru a trece la etapa următoare.



NOTĂ:

N063

Marcasele calcificărilor pot fi șterse individual sau complet, independent de marcasele sinusurilor



AVERTISMENT:

W073

Algoritmul **Automat** poate doar **să ajute** operatorul în procesul de marcarea sinusurilor, a calcificărilor și a pliurilor membranei. Prin urmare, după rularea acestei funcții, acordați o atenție deosebită și examinați toate imaginile CT pentru a vă asigura că:

- Toate sinusurile, calcificările și pliurile membranei au fost identificate și marcate corect
- Nicio regiune nu a fost marcată inutil
- După fiecare rulare a acestei funcții, verificați rezultatele calculului

8.5.5. Trasarea contururilor regiunilor fără trecere (NPR)

Atunci când este nevoie să preveniți trecerea traseului fasciculului prin regiuni sensibile, trebuie trasate contururi **NPR** (**No Pass Regions** - Regiuni fără trecere) pe toate imaginile relevante.

După trasarea acestor contururi, sistemul va actualiza automat calea fasciculului către fiecare punct de sonificare și va împiedica fasciculul să treacă prin contururile NPR.



AVERTISMENT:

W074

Asigurați-vă că utilizați atât imaginile RM, cât și cele CT pentru a identifica cu atenție regiunile sensibile și marcați-le cu **NPR**. În special, goluri de aer și pliuri în traseul fasciculului (de exemplu, calcificări, sinusuri și cavități de aer)



AVERTISMENT:

W075

Trasarea contururilor **NPR** poate fi utilizată pentru a preveni rănirea pacientului în timpul tratamentului. Medicul curant trebuie să identifice și să traseze regiunile prin care fasciculul nu trebuie să treacă.



AVERTISMENT:

W076

Asigurați-vă că evaluați forma și alinierea punctelor atunci când modificați substanțial NPR-urile.

Examinați structurile anatomice sensibile de pe imagini și trasați conturul lor NPR după cum urmează:

1. Selectați o bandă de imagini unde regiunile prin care fasciculul nu trebuie să treacă sunt cel mai bine identificate.
2. Apăsați **„Desenare poligon NPR”** pentru a desena contururi NPR poligonale în jurul locului în care apar țesuturi sensibile în imagini. În timp ce instrumentul este activ, poligoanele desenate pe secțiunile adiacente vor fi îmbinate.
3. Apăsați butonul **„Desenare NPR sferic”** pentru a desena NPR-uri sferice în jurul zonelor sensibile rotunde. Sferele pot fi alese cu diametre de 1, 2 și 4 mm. Sferele mai mari vor acoperi în mod normal mai multe secțiuni de imagine RM.



NOTĂ:

N064

NPR-urile pot fi modificate numai pe imaginile lor originale desenate.

Pentru segmentarea imaginii CT, pragurile pot fi modificate folosind butonul **„Setare prag CT”**.

8.6. Etapa secundară Înregistrare

8.6.1. Scopul etapei secundare Înregistrare

Scopul etapei secundare Înregistrare este de a alinia toate „lumile” imagistice diferite la același sistem de coordonate pentru a facilita acțiunea țintită, focalizarea și planificarea.

8.6.2. Sarcinile necesare pentru etapa secundară Înregistrare

Pentru a finaliza etapa secundară Înregistrare, utilizatorul trebuie să înregistreze imaginile RM intraoperatorii în seria de referință (de obicei CT).

Rețineți că înregistrarea imaginilor preoperatorii nu este obligatorie, dar imaginile neînregistrate nu pot fi utilizate în etapele ulterioare de tratament.

8.6.3. Ecranul Înregistrare

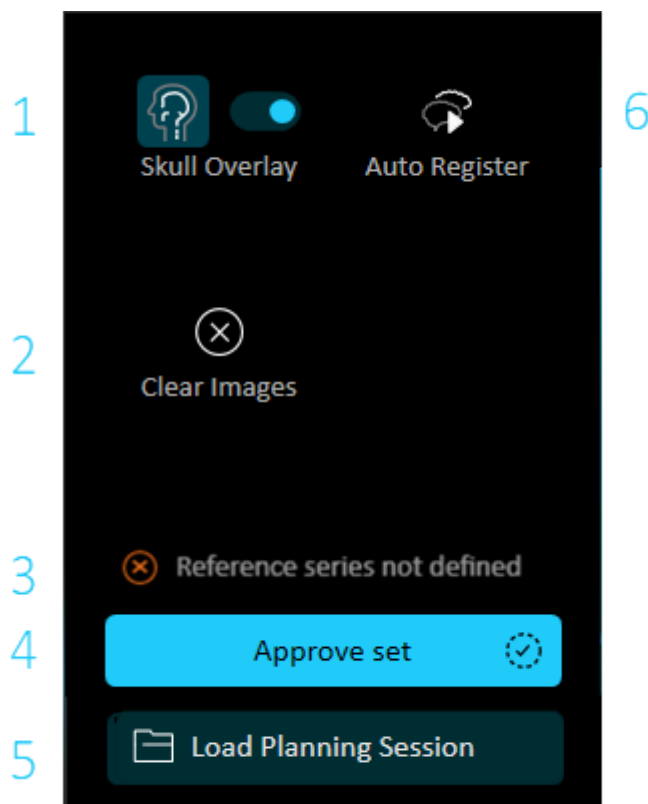


Figura 8-10: Caseta de instrumente pentru înregistrare

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Buton Suprapunere craniană	Apăsați acest buton de comutare pentru a afișa sau a ascunde suprapunerea craniului, la fel ca cea din meniul Suprapuneri, duplicată în etapa secundară Înregistrare pentru comoditate.
2.	Buton Ștergere imagini	Apăsați acest buton pentru a șterge toate imaginile din ferestrele de imagini. Acest lucru va anula înregistrarea în curs pentru seria selectată.
3.	Setare de referință	Arată dacă o serie a fost setată ca referință. Acest lucru este necesar pentru a efectua înregistrarea. Într-un flux standard, setarea de referință este seria CT. Consultați secțiunea 8.6.5.1, Referința pentru înregistrare .
4.	Buton Aprobare set	Dacă faceți clic pe acest buton, înregistrarea revizuită este aprobată. Apăsarea acestui buton este obligatorie pentru a trece la etapa Plan AC-PC.
5.	Buton Încărcare sesiune de planificare	Apăsați acest buton pentru a deschide ecranul Baza de date a sesiunii Planificare.
6.	Buton Înregistrare automată	Apăsați acest buton pentru a activa procesul de înregistrare automată. Algoritmul va rula din ultima stare disponibilă.

NOTĂ: Doar imaginile de planificare intraoperatorii și preoperatorii vor fi disponibile pentru a fi încărcate din bara de miniaturi din etapa secundară Înregistrare.

8.6.4. Adnotări ale imaginilor în miniatură din etapa secundară Înregistrare

	Semi-înregistrat (numai etapa secundară Înregistrare) - Indică imagini pentru care a fost calculat un rezultat al înregistrării automate. Atunci când sunt glisate în ferestre, rezultatele de înregistrare afișate sunt exacte.
	Disponibil pentru încărcare - Când o serie fără adnotarea „Semi-înregistrată” este încărcată în timpul înregistrării, rezultatele ar putea fi inexacte. Asigurați-vă că revizuiți înregistrarea înainte de a aproba setarea.
	Înregistrare aprobată (numai etapa secundară Înregistrare) - Imagini pentru care înregistrarea a fost revizuită și aprobată de utilizator
	Set de referință (numai etapa secundară Înregistrare) - Set de serii pentru caresistemul efectuează automat o înregistrare cu toate celelalte serii intraoperatorii.

8.6.5. Efectuarea unei înregistrări

8.6.5.1. Referința pentru înregistrare

Sistemul selectează o serie situată în bara de miniaturi ca referință pentru înregistrare. Seria de referință este marcată cu următorul simbol: 

Sistemul efectuează automat o înregistrare între seria de referință și toate celelalte serii intraoperatorii. Într-un flux standard, seria de referință este CT. Următorul flux este descris în consecință. Dacă nu este selectată nicio referință, înregistrarea nu este posibilă și apare o indicație deasupra butonului de aprobare a înregistrării (dezactivat)

(Nu se recomandă într-un flux standard) Este posibil să alegeți o altă serie ca referință făcând clic pe „Setare ca referință” pe seria relevantă.

8.6.5.2. Fluxul de înregistrare

Înregistrarea este inițiată automat în fundal și prezentată la începutul acestui pas și aliniază toate imaginile în bara de miniaturi:

Imaginile CT preoperatorii la imaginile RM preoperatorii (în stadiul de planificare sau într-o sesiune de preplanificare) și imaginile RM intraoperatorii.

Înregistrarea este partajată între toate imaginile intraoperatorii (inclusiv imaginile de calibrare).



NOTĂ:

Într-un flux standard, seria de referință este CT. Fluxul este descris în consecință.

N060

1. Revizuiți înregistrarea și verificați dacă rezultatele înregistrării corespund cu exactitate imaginilor CT și RM. Utilizați instrumentul Comparare descris în capitolul **INSTRUMENTE ȘI SUPRAPUNERI**.
2. Dacă este necesar, reglați manual înregistrarea între cele două serii. Ajustați iterativ pe toate cele trei orientări RM până când masca de segmentare CT corespunde pe deplin anatomiei de pe imaginile RM, utilizați instrumentul Ciclu pentru a aduce orientarea dorită în fereastra principală. Selectați pătratul verde pentru a deplasa cadrul CT, iar maneta pentru a-l roti sau apăsați pentru a efectua o mișcare/rotație discretă.



AVERTISMENT:

Inexactitatea înregistrării poate genera un calcul suboptimal al corecției focalizării și al temperaturilor de încălzire a craniului. Verificați dacă rezultatele înregistrării se potrivesc corect între imaginile CT și RM.

W070

3. Aprobați înregistrarea pentru setul de imagini apăsând „Aprobare set”. Seriile care au fost înregistrate la referință vor fi marcate cu următorul simbol:  și ferestrele cu imagini vor fi șterse.



NOTĂ:

Numai seturile de imagini înregistrate și aprobate vor fi disponibile în etapele următoare ale tratamentului.

N041

8.7. Planul AC-PC

8.7.1. Scopul etapei secundare AC-PC

Etapa secundară Plan AC-PC permite utilizatorului să definească automat (sau manual) reperele anatomice necesare pentru definirea țintei pe imaginile RM: coordonatele marcajului comisurii anterioare (AC), coordonatele marcajului comisurii posterioare (PC) și coordonatele liniei mediane.

8.7.2. Sarcinile necesare pentru etapa secundară AC-PC

O amplasare aprobată a punctelor AC și PC (și alinierea liniei mediane) este necesară pentru finalizarea etapei secundare AC-PC.

8.7.3. Ecranul Planul AC-PC

În această etapă, sistemul afișează AC-PC-ML pe imagini reformatate dinamic și oferă instrumente pentru a evalua și edita locațiile AC-PC-ML.

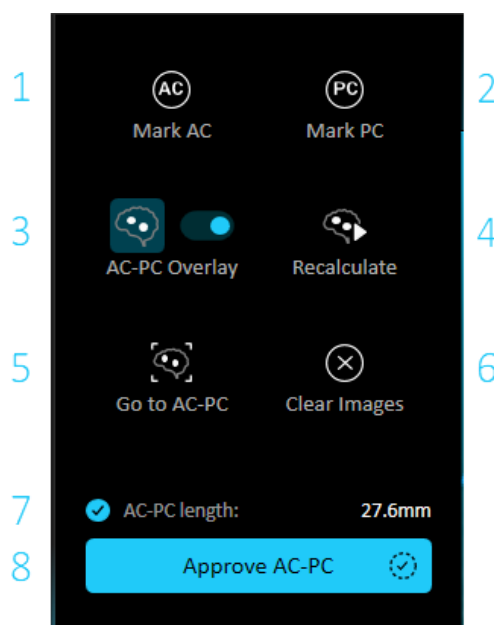


Figura 8-11: Caseta de instrumente a planului AC-PC

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Marcare comisură anterioară	Apăsați acest buton pentru a marca comisura anterioară pe imaginile RM și pentru a permite sistemului să alinieze toate imaginile de planificare cu planul AC-PC. Pentru a utiliza acest instrument de marcare: ● Apăsați pe butonul Marcare AC. ● Navigați prin imagini pentru a găsi locația exactă a comisurii anterioare. Așezați markerul pe imaginea RM unde se vede clar centrul comisurii anterioare.
2.	Marcare comisură posterioară	Apăsați acest buton pentru a marca comisura posterioară pe imaginile RM pentru a alinia toate imaginile de planificare cu planul AC-PC. Pentru a utiliza acest instrument de marcare: ● Apăsați pe butonul PC Marker (Marker PC). ● Navigați prin imagini pentru a găsi locația exactă a comisurii posterioare. Așezați markerul pe imaginea RM unde se vede clar centrul comisurii posterioare.
3.	Comutare suprapunere AC-PC	Apăsați acest buton pentru a afișa sau a ascunde suprapunerea punctelor AC-PC din imagine. Aceasta este aceeași cu cea din meniul de suprapuneri, duplicată pentru comoditate.
4.	Buton Recalculare	Apăsați acest buton pentru a recalcula automat punctele AC și PC pe imaginile RM. În cazul unei alinieri defectuoase după o reformatare dezordonată, apăsarea acestui buton va reseta imaginile și punctele AC PC.
5.	Buton Salt la AC-PC	Apăsați acest buton pentru a centra benzile afișate pe secțiunea care conține AC și PC (Axială, Sagitală) sau pe secțiunea centrală dintre acestea (Coronală).
6.	Buton Ștergere imagini	Apăsați acest buton pentru a șterge toate imaginile de pe afișaj.
7.	Afișare lungime AC-PC	Afișează distanța dintre punctele AC și PC pe imaginile RM.
8.	Buton Aprobare AC-PC	Apăsați acest buton pentru a aproba punctele AC-PC și linia mediană revizuite pe imaginea RM. Apăsarea acestui buton este obligatorie pentru a trece la etapa Acțiune țintită.

NOTĂ: Doar seriile înregistrate și de referință vor fi disponibile în bara de miniaturi din etapa secundară AC-PC.

8.7.4. Poziționarea markerelor AC-PC și a liniei mediane

Sistemul reformează seria RM pentru a crea trei serii perpendiculare. Acest lucru permite ajustarea precisă a planului AC-PC pentru a produce trei serii de imagini de planificare intraoperatorii. Aceasta determină și delimitează punctele AC, PC și linia mediană pe imaginile intraoperatorii create de reformatare. Planul liniei mediane va intersecta automat reperele AC și PC.

La intrarea în acest pas, fereastra principală a imaginii va afișa imaginile reconstruite și va prezenta marcasele AC și PC. Punctul liniei mediane este vizibil pe orientarea Coronală. Utilizați instrumentul Ciclu pentru a aduce orientarea coronală în fereastra principală a imaginii.

Schimbarea marcajelor AC-PC și a liniei mediane va modifica seriile reformatate de pe ecran pentru a produce imagini aliniate anatomic. Fiecare mișcare a unuia dintre markeri va schimba simultan imaginea.

1. Revizuiți punctele **obiectului grafic AC și PC** și asigurați-vă că acestea sunt aliniate cu structurile anatomice ale comisurii anterioare și posterioare de pe imaginile RM.
2. Dacă este necesar, ajustați punctele **obiectului grafic AC și PC** la pozițiile anatomice corecte prin glisarea acestora sau prin utilizarea butoanelor „Marcare AC” și „Marcare PC”.
3. Navigați prin imaginile coronale reconstruite pentru a vă asigura că **obiectul grafic Linie mediană** (marcat automat) este aliniat cu linia mediană anatomică a creierului pe imaginile RM. Linia mediană **nu trebuie să treacă prin linia mediană anatomică, ci să fie paralelă cu aceasta.**
4. Dacă este necesar, ajustați punctul **Obiectul grafic Linie mediană** în funcție de poziția sa anatomică. Pentru a roti sau schimba planul liniei mediane, mutați **Punctul liniei mediane** pentru a reprezenta mai bine linia mediană.
5. Aprobați punctele AC, PC și linia mediană apăsând „**Aprobare AC-PC**”. Acest lucru este obligatoriu înainte de a trece la faza Acțiune țintită.



AVERTISMENT:

Algoritmul **Automat** are rolul de a **ajuta** operatorul în procesul de marcare a punctelor AC, PC și a liniei mediane. Revizuiți complet locațiile propuse după fiecare calculare automată înainte de aprobare pentru a vă asigura că toate elementele (AC, PC și Linie mediană) sunt aliniate cu structurile anatomice ale creierului.

W072

8.8. Etapa secundară Acțiune țintită

8.8.1. Scopul etapei secundare Acțiune țintită

Etapa secundară Acțiune țintită este ultima care face parte din faza de planificare. În această etapă, utilizatorul trebuie să fie capabil să își planifice și să își adauge ținta (punctul) pe baza datelor pregătite anterior din etapele secundare anterioare.

Pentru a determina ținta, utilizatorul poate efectua măsurători pe imaginile anatomice ale pacientului sau poate introduce coordonatele referitoare la sistemul de coordonate RAS sau la locația markerului PC.

Într-un flux standard, instrumentele **Unghi 90 ACPC** pot ajuta în acest sens. **Unghiul AC-PC** este deosebit de util pentru acțiunea țintită a VIM, deoarece va crea o linie de 90° care se extinde perpendicular pe linia AC-PC într-o locație cu 25% anterioară față de PC (25% din lungimea AC-PC) și 14,0 mm în lungime. În mod implicit, această linie va fi plasată la dreapta, vizând emisfera stângă a pacientului.

Măsurarea unghiului AC-PC 90 poate apărea la intrarea în etapa secundară Acțiune țintită, în funcție de definițiile țintei selectate în lista de pe ecranul de intrare pentru țintă, consultați capitolul **SETĂRI**.

8.8.2. Sarcini necesare pentru etapa secundară Acțiune țintită

În timpul etapei secundare Acțiune țintită, utilizatorul trebuie:

- Definiți o țintă valabilă și efectuați testul de oprire a sonificării.
- Dacă este necesar, ajustați manual locația transductorului și apăsați pe Actualizați locația transductorului.
- Finalizați planul de tratament și locația țintă.

După finalizare, etapa este considerată „finalizată”.

8.8.3. Ecranul Acțiune țintită

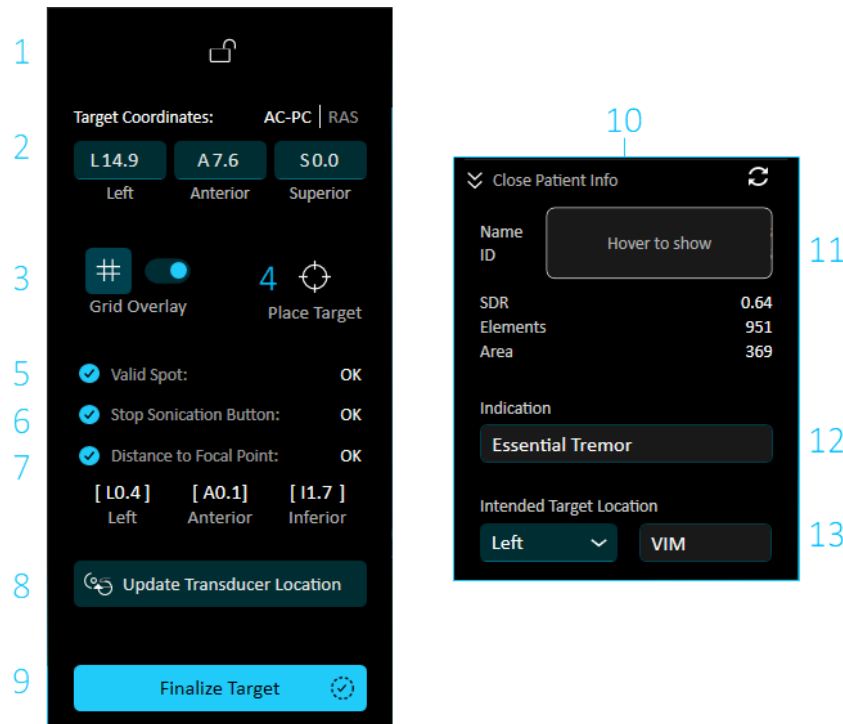


Figura 8-12: Caseta de instrumente pentru etapa secundară Acțiune țintită

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Deblocare/Blocare Coordonate țintă	Apăsați acest buton pentru a debloca și a modifica coordonatele țintei. Coordonatele ar trebui să fie blocate atunci când nu sunt supuse editării.
2.	Câmpul coordonatelor țintă	Afișează ținta în coordonate RAS sau AC PC. Consultați secțiunea 8.8.4.1, Tastarea coordonatelor țintei.
3.	Suprapunere grilă	Apăsați acest buton de comutare pentru a afișa/ascunde grila pentru acțiunea țintită (afișată numai pe imaginile „Reformatate prin coordonate AC-PC”).
4.	Plasare țintă	Apăsați acest buton pentru a vă plasa ținta. Acest instrument stabilește coordonatele țintei pe imaginea RM prin tragerea acesteia în locația relevantă. Când îl trageți peste imaginea RM, câmpul Coordonate țintă, câmpul AC-PC I RAS și câmpul Distanța de la focalizare la țintă se vor schimba ca răspuns la mișcarea instrumentului. Culoarea atât pentru pictograma Plasare țintă, cât și pentru câmpurile menționate mai sus se modifică. Consultați secțiunea 8.8.4.5, valabilității țintei .

5.	Indicator de punct valabil	Indică faptul că locația țintă pentru sonificare selectată este valabilă pentru tratament.
6.	Indicator de oprire a sonificării	Indică dacă pacientul apasă butonul pentru oprirea sonificării pentru a valida starea sa de funcționare.
7.	Distanța de la focalizare la țintă	Afișează coordonatele de focalizare ale transductorului în raport cu coordonatele țintei.
8.	Buton Actualizare locație transductor	Apăsați acest buton pentru a recalcula noua locație a transductorului după ce a fost mutată manual de către operator într-o nouă poziție. Suprafața transductorului va fi ajustată corespunzător pe imaginea RM.
9.	Finalizare țintă	Apăsați acest buton pentru a Finaliza locația țintă pentru sonificare și pentru a finaliza sesiunea planului de tratament. Apăsarea acestuia va „bloca” ținta. Schimbarea țintei va invalida această aprobare. Apăsarea acestui buton este obligatorie pentru a trece la etapa Terapie.
10.	Meniul derulant Informații despre pacient (consultați secțiunea 8.8.68.8.6, Informații despre pacient):	
11.	Informații generale despre pacient	Atunci când plasați cursorul pe câmpul „Treceți cursorul pentru a afișa”, acesta afișează numele și ID-ul pacientului, SDR, elementele active ale transductorului și zona craniană disponibilă.
12.	Indicație	Afișează indicația pacientului
13.	Locația țintă vizată	Arată partea creierului (modificabilă) și anatomia țintă din creier

NOTĂ: Doar imaginile intraoperatorii de planificare vor fi afișate și vor putea fi încărcate pe bara de miniaturi din etapa secundară Acțiune țintită.

8.8.4. Determinarea țintei

Există două moduri diferite de a plasa ținta pe imaginile intraoperatorii.

1. Introducerea coordonatelor țintei într-un câmp dedicat (consultați **Tastarea coordonatelor țintei**)
2. Plasarea manuală a țintei pe imagine (consultați **Plasarea manuală a țintei**)



NOTĂ:

Ținta poate fi plasată numai pe imaginile de planificare RM intraoperatorii. Pentru a examina locația țintă pe imaginile preoperatorii, utilizați „Modul Comparare”.

N061

8.8.4.1. Tastarea coordonatelor țintei

Secțiunea țintă a ecranului Acțiune țintită permite utilizatorului să introducă locația țintă în două sisteme de coordonate diferite:

- **RAS:** Acestea sunt coordonate referitoare la sistemul de coordonate al RM.
- **AC-PC:** Acestea sunt coordonate relative la sistemul de coordonate definit prin plasarea marcajelor AC, PC și ale liniei mediane. Originea sa (0,0,0) este la PC.

(**R:** Dreapta (+), **S:** Stânga (-), **A:** Anterior (+), **P:** Posterior (-), **S:** Superior (+), **I:** Inferior (-))

Pentru a comuta între sistemele de coordonate, apăsați pe AC-PC sau RAS corespunzător. Consultați imaginea de mai jos.

Odată ce coordonatele au fost introduse într-un sistem, celălalt va fi actualizat automat și o țintă va apărea pe ecran. Ținta de pe ecran se modifică automat pentru fiecare modificare a coordonatelor.

Coordonatele RAS și AC-PC pot fi vizualizate în orice punct atunci când plasați cursorul peste pictograma din fereastra principală a imaginii.

La sfârșitul determinării țintei, blocați coordonatele pentru a evita orice modificări nedorite.

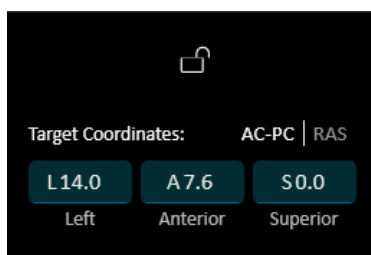


Figura 8-13: Secțiunea de coordonate ale țintei

Marcajul țintei își va schimba culoarea în funcție de valabilitatea sa și va fi marcat ca punct valabil sau nevalabil în secțiunea Țintă de pe ecran. Consultați secțiunea 8.8.4.5, valabilității țintei.

8.8.4.2. Plasarea manuală a țintei

Apăsați butonul **Plasare țintă** și apoi plasați marcajul apăsând butonul stâng al mouse-ului deasupra locației anatomice dorite din fereastra principală a imaginii. Dacă este necesar, utilizați Suprapunere grilă pentru precizie atunci când plasați coordonatele țintă (Suprapunere grilă se afișează în coordonatele AC PC).

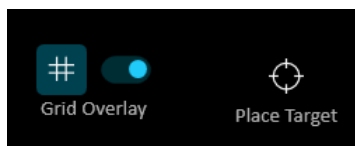


Figura 8-14: Instrumente pentru plasarea manuală a țintelor

Marcajul țintei își va schimba culoarea în funcție de valabilitatea sa și va fi marcat ca punct valabil sau nevalabil în secțiunea Țintă de pe ecran. Consultați secțiunea 8.8.4.5, **Culorile aferente valabilității țintei**.

8.8.4.3. Ajustarea țintei

Indiferent de metoda de plasare a țintei, aceasta poate fi actualizată fie prin glisarea cu mouse-ul, fie prin ajustarea manuală a coordonatelor (celălalt set de coordonate va fi ajustat automat). Deblocați ținta pentru a o ajusta. Rețineți că, deoarece axele RAS și AC-PC sunt orientate diferit, o ajustare de 1 mm pe una dintre ele poate să nu corespundă cu 1 mm pe cealaltă.



NOTĂ:

N052

Plasarea unei noi ținte va suprascrie ținta anterioară.

8.8.4.4. Distanța de la punct până la punctul focal

Distanța de la locația țintă până la punctul focal al transductorului are un impact asupra eficacității tratamentului. Asigurați-vă că distanța de la punct la focalizarea transductorului este validată de sistem și se încadrează în limitele de direcționare.

Criterii pentru o distanță valabilă până la punctul focal:

- Coordonatele țintei sunt într-o zonă cu o rază **mai mică de 5 mm** în jurul punctului focal al transductorului
- Una dintre coordonatele vectorului de translație al punctului se află pe o **rază de 5 până la 15 mm** față de focalizarea transductorului. Dacă distanța este mai mare decât acest prag, locația este considerată mai puțin eficientă, dar încă tratabilă, iar ținta va fi marcată în galben (🟡).

Distanță nevalabilă până la punctul focal:

- Una dintre coordonatele vectorului de translație se află la o distanță **mai mare de 15 mm** de punctul focal al transductorului și este în afara zonei de interes pentru tratament. Punctul este considerat netratabil și va fi marcat cu roșu (🔴).

Este necesar un punct valabil pentru a continua tratamentul. Pentru a stabili o locație optimă pentru livrarea energiei, poate fi necesară o mișcare manuală a transductorului, consultați **secțiunea 8.8.5, Alinierea locației focale a transductorului la țintă**.

8.8.4.5. Culorile aferente valabilității țintei

3 stări diferite posibile ale culorii punctului indică valabilitatea punctului și a parametrilor de tratament.

- Punctul verde (🟢): parametrii punctului și ai tratamentului sunt valabili. Puteți continua tratamentul.
- Ținta galbenă (🟡): punctul este considerat mai puțin eficient, dar totuși este tratabil.

Unul dintre parametrii de tratament nu este valabil (de exemplu, densitatea energiei/distanța punctului până la focalizarea transductorului depășește pragul). Revizuiți parametrii tratamentului pentru a îmbunătăți eficiența tratamentului.

- Ținta roșie (🔴): punctul este netratabil (de exemplu, parametrii punctului nu sunt valabili/distanța de la țintă etc.).

Este necesar un punct valabil pentru a continua tratamentul.



NOTĂ:

N070

Atunci când ținta nu este verde, motivul va fi afișat în partea din dreapta jos a ecranului.

8.8.5. Alinierea locației focale a traductorului la țintă

În timp ce **centrul țintei** este centrul locației anatomice exacte a regiunii dorite pentru tratament, centrul geometric al traductorului (**focalizarea traductorului**) este locația optimă pentru livrarea energiei. Prin urmare, pentru a asigura o eficiență optimă a livrării energiei, **centrul țintei** și **focalizarea traductorului** trebuie să fie în aceeași locație. Aceasta înseamnă că locația traductorului trebuie ajustată folosind mecanismul glisorului de poziționare.

Secțiunea țintă include vectorul de translație **Distanța până la punctul focal**. Specifică direcția și distanța necesară [în mm] la care trebuie mutat transductorul pentru ca **focalizarea transductorului** să fie aliniată cu locația dorită pentru centrul țintei.

Vectorul de translație își schimbă culoarea pentru a se alinia cu marcajul țintei (alb, galben și roșu).

Reglați locația transductorului așa cum este indicat de vector (pentru instrucțiuni specifice, consultați secțiunea 3.3.4, **Poziționarea mecanică a traductorului**) și executați o scanare pentru urmărirea transductorului pentru a vă asigura că distanța dintre focalizarea transductorului și țintă este satisfăcătoare.



NOTĂ:

N062

Vectorul de translație va fi afișat și actualizat pe ecranul Unitate frontală din cadrul suitei RM.



AVERTISMENT:

W071

Procedura de **Urmărire automată** trebuie repetată după orice schimbare a locației unității de poziționare mecanică prin apăsarea acestui buton.

 Update Transducer Location

8.8.6. Informații despre pacient

Informațiile despre pacient sunt accesibile din secțiunea Informații despre pacient din ecranul Acțiune țintită. Consultați imaginea de mai jos. Aceasta include următoarele:

- Numele și ID-ul pacientului, astfel cum au fost introduse în examinarea RM. Glisați indicatorul pe zonă pentru a afișa informațiile.
- Informații privind tratamentul, cum ar fi SDR, elementele activate și zona de tratament
- Indicația, așa cum a fost indicată la începutul etapei Planificare
- Locația țintă vizată. Partea Emisferă poate fi modificată și are un impact asupra valabilității punctului.

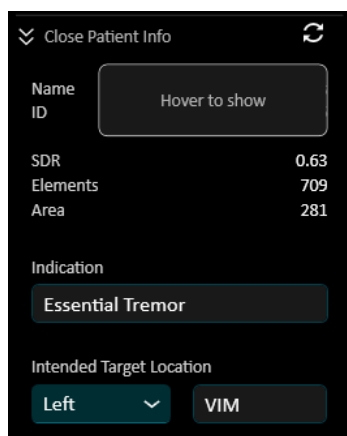


Figura 8-15: Informații despre pacient



NOTĂ:

N081D

Valorile cu simbolul tildă (de exemplu, SDR: ~0,65) indică faptul că rezultatele ar putea să fi suferit modificări (de exemplu, din cauza adăugării NPR). Reîmprospătați informațiile pentru a actualiza valorile.

8.8.7. Verificarea butonului pentru oprirea sonificării

Înainte de a trece la **Etapa Terapie**, confirmați că atât pacientul, cât și personalul de asistență au fost instruiți cu privire la utilizarea **butonului pentru oprirea sonificării** și că pacientul îl ține în mână și înțelege cum trebuie să-l utilizeze.



AVERTISMENT:

W080

Pacientul, personalul clinic de asistență și operatorul trebuie instruiți să oprească sonificarea dacă pacientul simte durere, căldură sau orice senzație neașteptată și/sau dacă operatorul recunoaște suferința pacientului, forma sau locația greșită a punctului sau comportamentul nedorit al temperaturii.



NOTĂ:

N065

Sistemul nu va trece la **etapa de tratament** fără a testa **butonul pacientului pentru oprirea sonificării**.

8.8.8. Avansarea la etapa Terapie

Înainte de a trece la etapa Terapie, verificați următoarele:

- ✓ Punctul este valabil
- ✓ Butonul pentru oprirea sonificării a fost verificat și apăsat de către pacient.
- ✓ Distanța de la locația țintă până la punctul focal este valabilă

Apăsați butonul **Finalizare țintă** pentru a finaliza determinarea țintei.

Apăsați butonul **Terapie** din bara de instrumente principală pentru a trece la următoarea etapă a tratamentului.

8.9. Evaluarea mișcării

Deși capul pacientului este fixat pe transductor cu șuruburi, pot apărea mici mișcări ale capului pacientului. Ca mecanism de siguranță, un algoritm de detectare a mișcării pacientului bazat pe imagistică urmărește mișcarea pacientului.

Pentru a evalua rezultatele algoritmului de detectare a mișcării, există un ecran dedicat, ecranul de evaluare MD, unde operatorul poate observa și compara imaginile MD.

Imaginile de detectare a mișcării de referință sunt achiziționate automat de sistem în timpul procesului de calibrare.

Utilizatorul poate intra în ecranul de evaluare a detectării mișcării din următoarele locuri:

- Etapa secundară Calibrare
- Etapa secundară Definirea terapiei
- Etapa secundară Revizuire terapie
- Ecranele Reluare
- Mesajul Mișcare detectată



AVERTISMENT:

[W078](#)

Asigurați-vă că monitorizați mișcarea pacientului în timpul sonificărilor utilizând imaginile anatomice în timp real pentru a confirma absența mișcării; utilizați funcția de **Detectarea automată a mișcării** ca element consultativ suplimentar.



AVERTISMENT:

[W079](#)

Monitorizarea mișcării pacientului este importantă pentru a asigura direcționarea corectă a sonificării.

Monitorizați vectorul de mișcare al pacientului înainte de sonificare și localizarea suprapunerii craniului pe imaginile anatomice în timpul sonificării. În cazul detectării unei mișcări, treceți la ecranul Evaluarea mișcării.

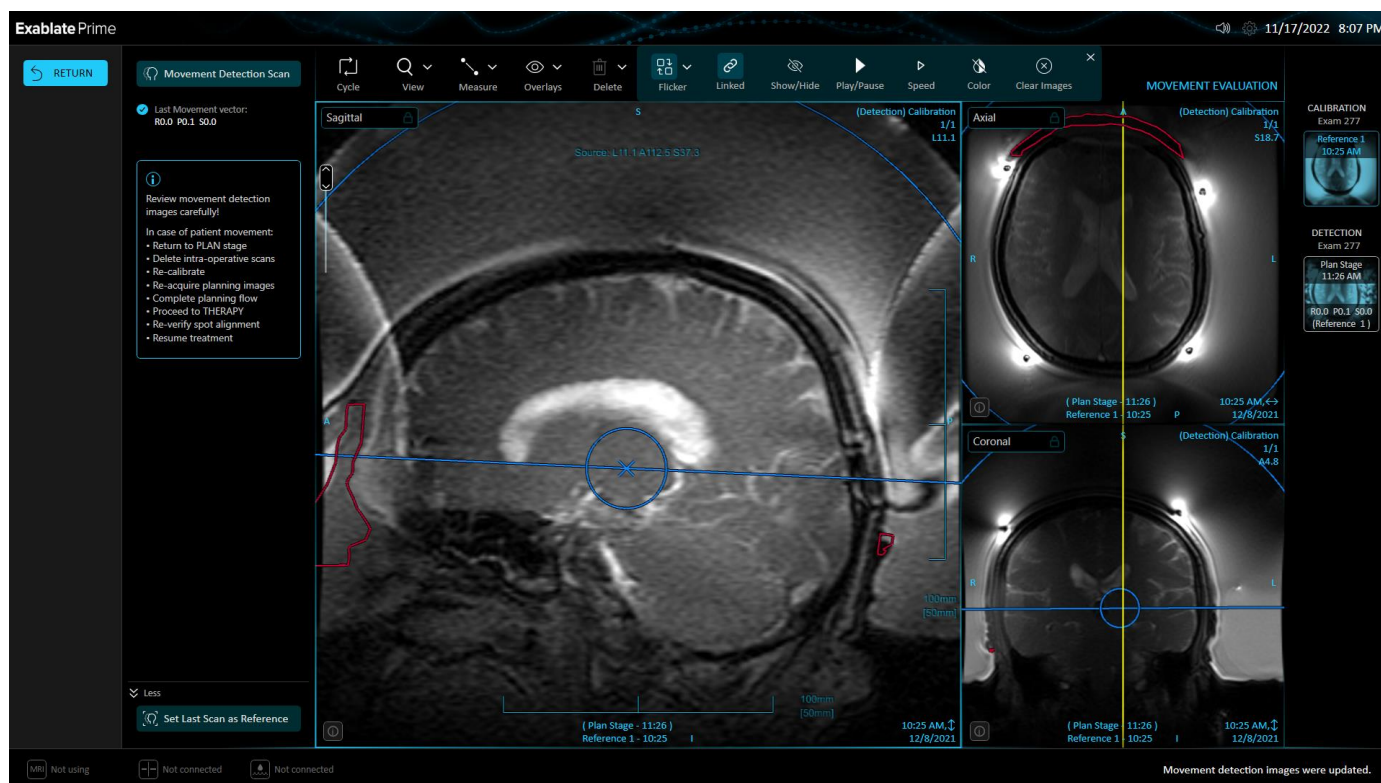


Figura 8-16: Ecranul Evaluarea mișcării

După intrarea în ecranul Evaluarea mișcării, instrumentul Alternare rapidă va fi în modul de redare. Consultați instrumentele de comparare din capitolul **INSTRUMENTE ȘI SUPRAPUNERI**.

8.9.1. Caseta de instrumente pentru evaluarea mișcării

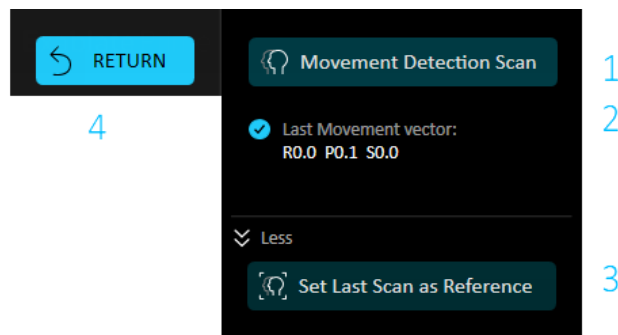


Figura 8-17: Caseta de instrumente pentru evaluarea mișcării

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Buton Scanare pentru detectarea mișcării	În orice etapă a tratamentului, detectarea mișcării poate fi realizată pentru a verifica poziția pacientului. Apăsați acest buton pentru a începe o nouă scanare de detectare a mișcării. Sistemul va calcula mișcarea și va informa utilizatorul dacă a fost detectată o mișcare semnificativă.
2.	Vectorul ultimei mișcări	Ultimul vector de mișcare arată calculul sistemului privind mișcarea pacientului între scanarea de referință și ultima scanare pentru detectarea mișcării.
3.	Buton Setare ultima scanare ca referință	Apăsați acest buton pentru a seta ultimele imagini de detectare a mișcării luate ca referință pentru evaluarea mișcării în viitor. Acestea vor fi adăugate la bara de miniaturi ca o nouă referință, consultați secțiunea 8.9.2, Adnotări ale imaginilor în miniatură pentru evaluarea mișcării .  AVERTISMENT: W077 Setarea ultimei scanări ca referință ar trebui făcută numai dacă nu a avut loc nicio mișcare a pacientului. În cazul unei mișcări reale a pacientului, replanificați tratamentul
4.	Revenire	Apăsați acest buton pentru a ieși din ecranul de evaluare a detectării mișcării.

8.9.2. Adnotări ale imaginilor în miniatură pentru evaluarea mișcării

	Imagini de referință privind detectarea mișcării (numai ecranul Evaluarea mișcării) - Indică numărul imaginii de referință pentru detectarea mișcării și timpul de scanare. Dacă este efectuată și setată o nouă imagine de referință, numărul de referință va crește cu o unitate. Imaginile de REFERINȚĂ se găsesc în secțiunea CALIBRARE din bara de miniaturi a ecranului Evaluarea mișcării.
 	Imagini de detectare a mișcării (numai ecranul Evaluarea mișcării) - Imaginea în miniatură denotă: • Etapa de care aparține imaginea de detectare a mișcării (etapa Plan sau Terapie, numărul sonificării). • Ora scanării. • Rezultatul vectorului original de detectare a mișcării. • Referința pentru care a fost calculată mișcarea. Imaginile de DETECTARE se găsesc în secțiunea DETECTARE a barei de miniaturi a ecranului Evaluarea mișcării

8.9.3. Evaluarea mișcării

Atunci când opțiunea Detectarea mișcării este activată în setări, sistemul va efectua automat imagistica și analiza de detectare a mișcării pentru fiecare sonificare și va emite o alertă dacă mișcarea este mai mare de 1,5 mm. Dacă este detectată o mișcare, va fi afișată direcția de mișcare evaluată (punctul pe cele trei axe reprezintă vectorul direcției). Dacă mișcarea estimată este peste un mm, verificați imaginile de detectare a mișcării pentru a verifica mișcarea și deschideți **ecranul Evaluarea mișcării**.



AVERTISMENT:

W083

Un algoritm automat este utilizat pentru detectarea mișcării. Acest algoritm este conceput pentru a ajuta operatorul să identifice mișcarea. Cu toate acestea, opțiunea de detectare a mișcării nu înlocuiește operatorul și nu îl scutește de responsabilitatea de a identifica corect mișcarea.

8.9.4. Urmărirea manuală a mișcărilor

În orice etapă a tratamentului, poziția și mișcarea pacientului pot fi detectate pe baza imaginilor **Anatomie în timp real** (în timpul efectuării sonificărilor). Pentru a ajuta procesul de urmărire manuală a poziției pacientului, pot fi adăugate marcate de referință pe imaginile anatomice la margini distincte ca marcate de referință ce vor apărea pe imaginile în timp real (ar trebui să se intersecteze cu planul hărții termice). Monitorizați markerii de referință în timpul tratamentului, pentru a facilita detectarea mișcării pacientului.

Pentru a adăuga acești markeri de referință:

1. Selectați o imagine de planificare relevantă sau o imagine de referință pentru detectarea mișcării în fereastra principală a imaginii.
2. Adăugați noi puncte de referință din instrumentul Măsurare.
3. Indicați și apăsați pe fereastra Imaginea principală selectată pentru a crea un marcaj pe marginile anatomice ale structurilor relevante.
4. Apăsați din nou într-o altă locație pentru a adăuga cât mai multe marcate de referință doriți.
5. Repetați în toate orientările imaginii. Dacă este necesar, mutați sau ștergeți markerii de referință.

8.9.5. Pași în cazul mișcării pacientului

În cazul detectării unei mișcări a pacientului, replanificați tratamentul prin următorii pași:

- Reveniți la etapa Plan
- Ștergeți scanările intraoperatorii din bara de miniaturi.
- Recalibrați în etapa secundară Calibrare.
- Reachiziționați imaginile de planificare în etapa secundară Scanare.
- Completați fluxul de planificare conform descrierii din etapa Planificare.
- Treceți la etapa Terapie.
- Verificați din nou alinierea punctului.
- Reluați tratamentul.

Această pagină este lăsată intenționat goală pentru imprimarea față-verso.

9. TRATAMENT: ETAPA TERAPIE

9.1. Prezentare generală

Etapa **TERAPIE** este etapa în care se efectuează tratamentul propriu-zis. În această etapă, operatorul poate modifica planul și parametrii de sonificare oricând în timpul tratamentului.

Ciclul de sonificare este compus din trei etape secundare distincte:

- **Definire (Definirea etapei secundare)**
- **Sonificare (etapa secundară Sonificare)**
- **Revizuire (etapa secundară Revizuire)**

Acesta include, de asemenea, următoarele moduri secundare:

- **Pre-sonificare**
- **Reluare online a sonificării**
- **Ecranele Detectarea mișcării și Evaluarea mișcării**
- **Raportul tratamentului**

Tranzițiile dintre aceste etape secundare sunt controlate de progresia secvențială a etapelor de sonificare. Apăsarea butonului **Sonificare** declanșează apariția etapelor secundare **Definire** și **Sonificare**. Odată ce o sonificare este finalizată, utilizatorul este transferat automat la etapa secundară Revizuire. După aprobarea sau respingerea rezultatelor sonificării, utilizatorul este întors la etapa secundară **Definire** pentru a planifica următoarea sonificare, dacă este necesar. Acest progres de-a lungul tratamentului și etapele secundare ale terapiei sunt afișate în **bara de navigare**.

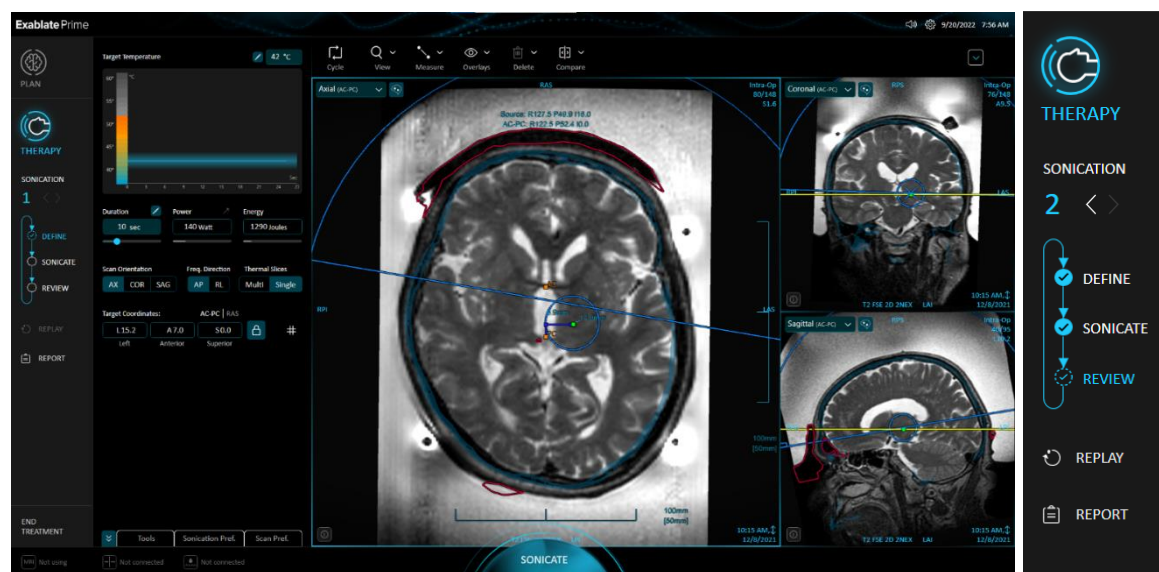


Figura 9-1: TRATAMENT: ETAPA TERAPIE

Structura ecranului etapei secundare **Terapie** diferă ușor de cea a etapei secundare **Plan**. Zona **casetei de instrumente pentru etape secundare** este mai largă, în detrimentul **barei de miniaturi de imagine** care acum poate fi restrânsă.

Ferestrele cu imagini și bara de instrumente a vizualizatorului de imagini își păstrează funcționalitatea.

Rețineți că încărcarea imaginilor prin intermediul **casetei de dialog Recuperarea imaginilor** nu este posibilă în etapa Terapie.

Navigarea înapoi la etapa **PLAN** este posibilă numai din etapa secundară **Definire**.

9.1.1. Bara de navigare pentru etapa Terapie

1


PLAN

2


THERAPY

3

SONICATION

2 < >

 DEFINE

 SONICATE

 REVIEW

6

 REPLAY

7

 REPORT

8

END TREATMENT

Nr.	Denumire	Descriere
1.	PLAN	Reveniți la etapa PLAN. (Disponibil numai în timpul etapei secundare DEFINIRE)
2.	TERAPIE	Indică faptul că TERAPIA este etapa activă
3.	Indicele sonificării curente	Numărul sonificării care urmează să fie efectuată. Introduceți indexul unei sonificări anterioare pentru a o observa în modul RELUARE.
4.	Simboluri „V” observate în timpul sonificării	Faceți clic pentru a naviga la sonificările anterioare (intră în MODUL RELUARE).
5.	Indicația din etapa secundară Terapie	Element pasiv: Indică etapa secundară Terapie activă în prezent. (În imaginea alăturată: etapa secundară DEFINIRE)
6.	Buton RELUARE	Intrarea în MODUL RELUARE va afișa sonificarea anterioară. (Nu este disponibil în timpul etapei secundare SONIFICARE)
7.	Buton RAPORT	Deschideți Raportul tratamentului pentru observare. (Nu este disponibil în timpul etapei secundare SONIFICARE)
8.	Încheierea tratamentului	Deblocați și apăsați pentru a încheia tratamentul și a reveni la ecranul Intrare. (Disponibil numai în timpul etapei secundare DEFINIRE)

9.1.2. Bară de miniaturi și tipuri de imagini pentru etapa Terapie

Butonul din partea de sus a barei de miniaturi nu mai deschide caseta de dialog Recuperare imagini, ci servește la extinderea și micșorarea barei de miniaturi de imagine. Aceasta poate fi micșorată și extinsă prin apăsarea butonului.

Imaginile neînregistrate nu sunt afișate în bara de miniaturi de imagine în timpul etapei secundare Terapie.

Un nou tip de imagini, numite imagini TERMICE, este afișat în timpul etapei secundare SONIFICARE și REVIZUIRE, precum și în modul RELUARE.

Acestea sunt imagini obținute în timpul sonificării sau imagini derivate din acestea:

- Anatomie: imagini menite să evidențieze anatomia, o imagine diferită pentru fiecare fază de sonificare
- Termice: reprezentarea temperaturii: cu cât un pixel este mai luminos, cu atât este mai fierbinte.
- Anatomie PRF: această metodă de reconstrucție a imaginii se bazează pe lucrările publicate¹. O singură imagine Anatomie PRF per secțiune termică este creată la încheierea unei sonificări și, prin urmare, este disponibilă pentru vizualizare în etapa secundară REVIZUIRE și în modul RELUARE.

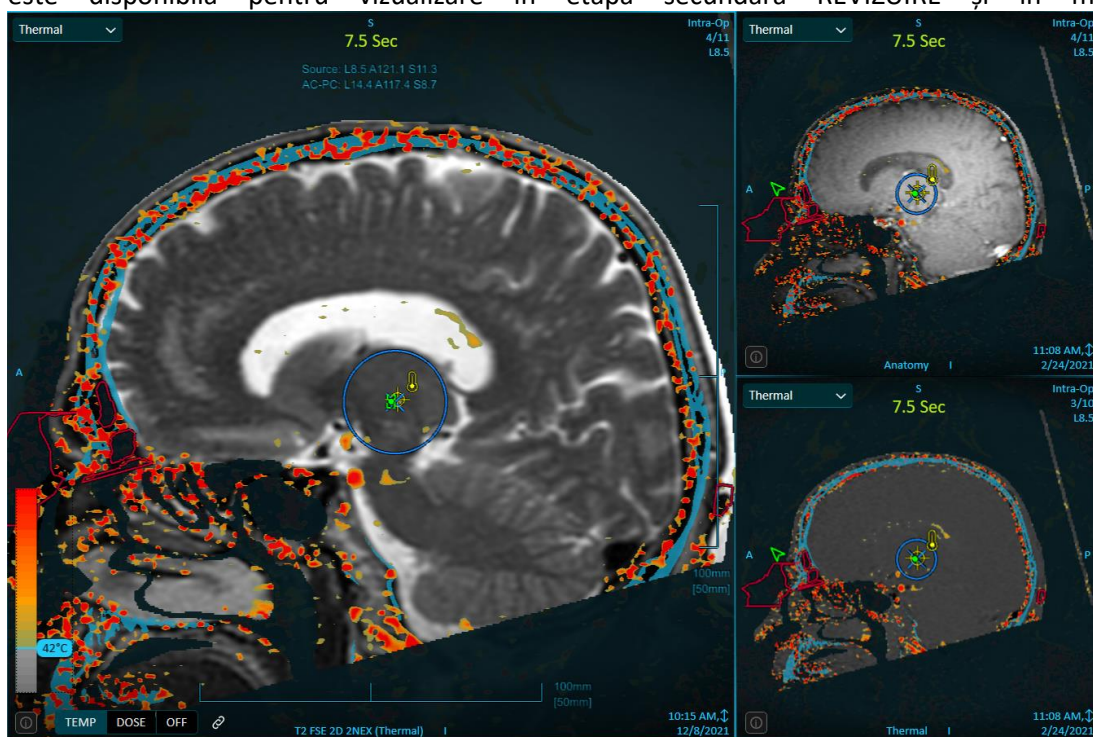


Figura 9-3: Aspectul ferestrei cu imaginea pentru etapa Sonificare (sonificare Sagitală)

În plus, în etapa secundară REVIZUIRE și în modul RELUARE, imaginile de planificare (intraoperatorii și preoperatorii) pot fi reformatate în planul „termic”, astfel încât să se alinieze la locația și înclinarea secțiunii termice.

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," în *IEEE Transactions on Medical Imaging*, vol. 39, nr. 12, pp. 3821-3830, dec. 2020, doi: 10.1109/TMI.2020.3005631.

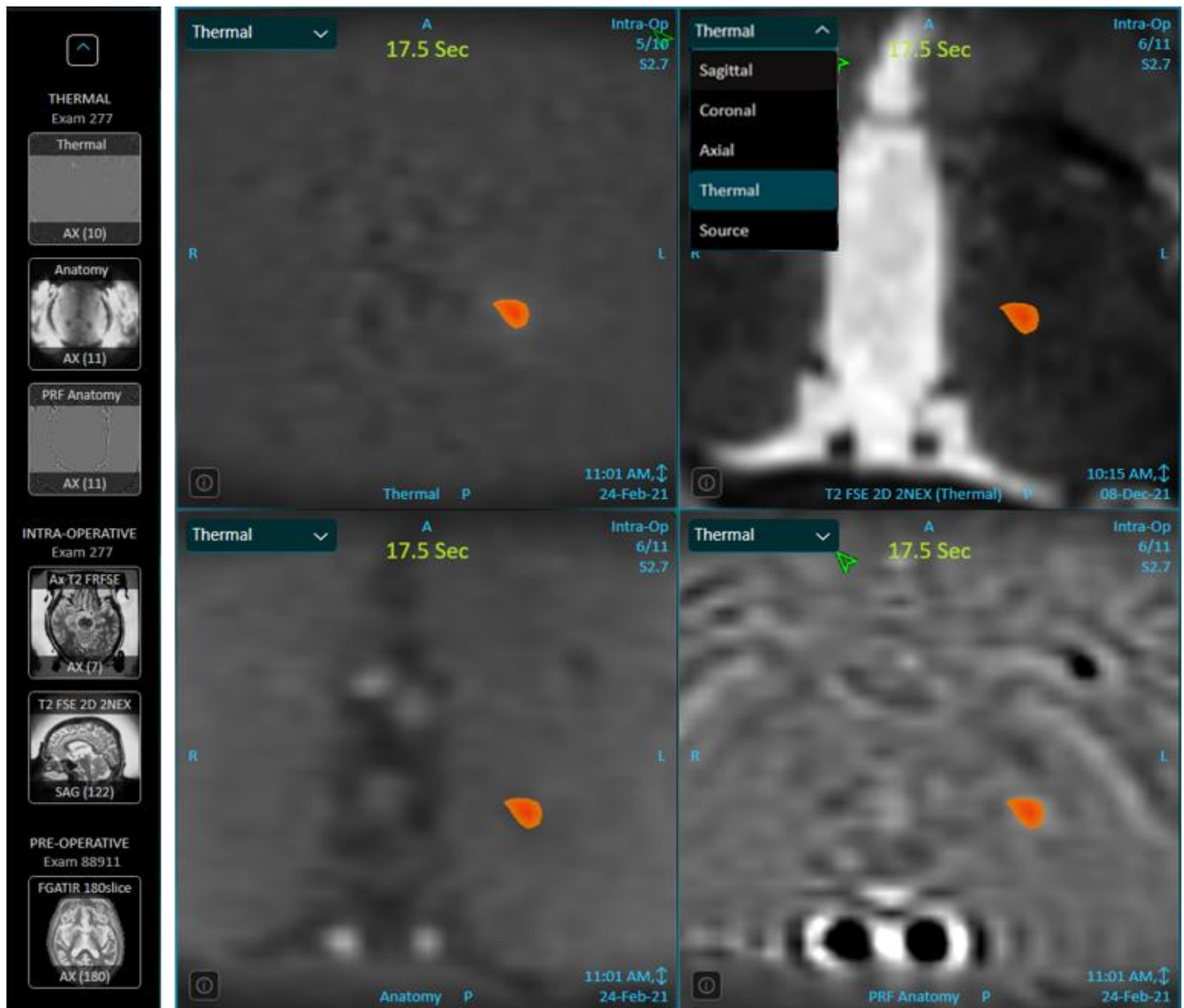


Figura 9-4: Tipuri de imagini termice

9.1.3. Comenzi pentru imaginea termică

Atunci când un tip de imagine TERMICĂ (conform definiției de mai sus, inclusiv imagini de planificare reformatate termic) este încărcat în fereastra principală a imaginii, sunt disponibile comenzile pentru imaginea termică.

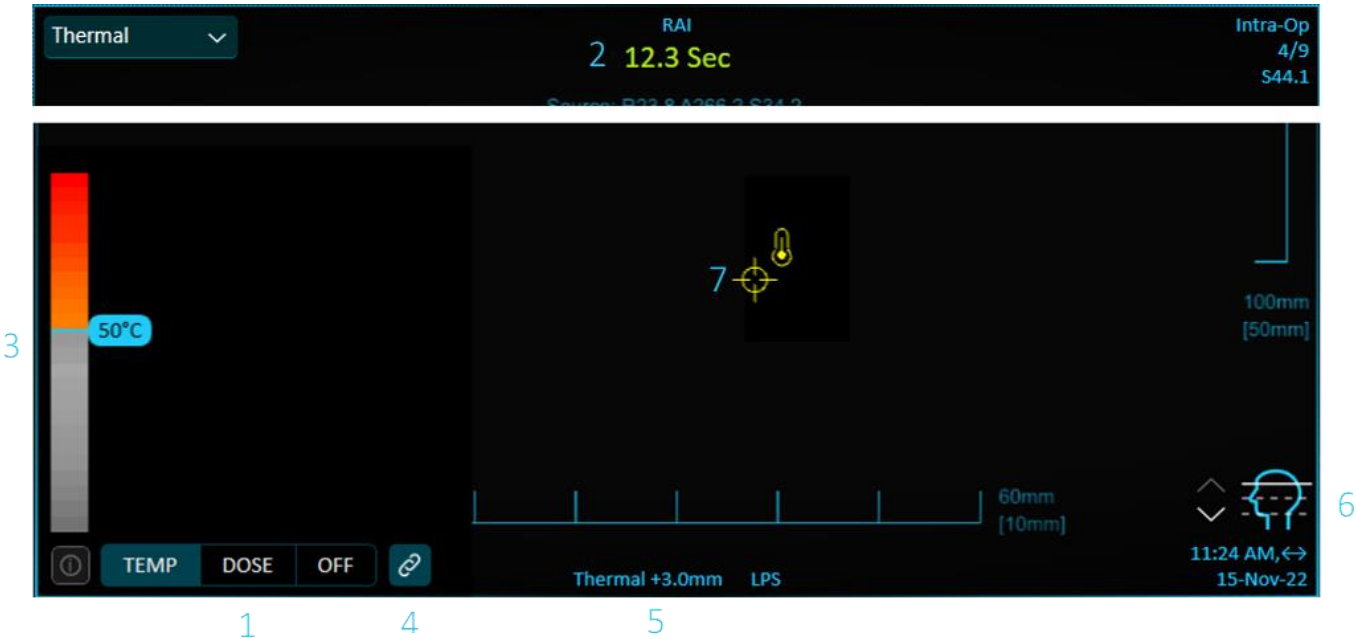
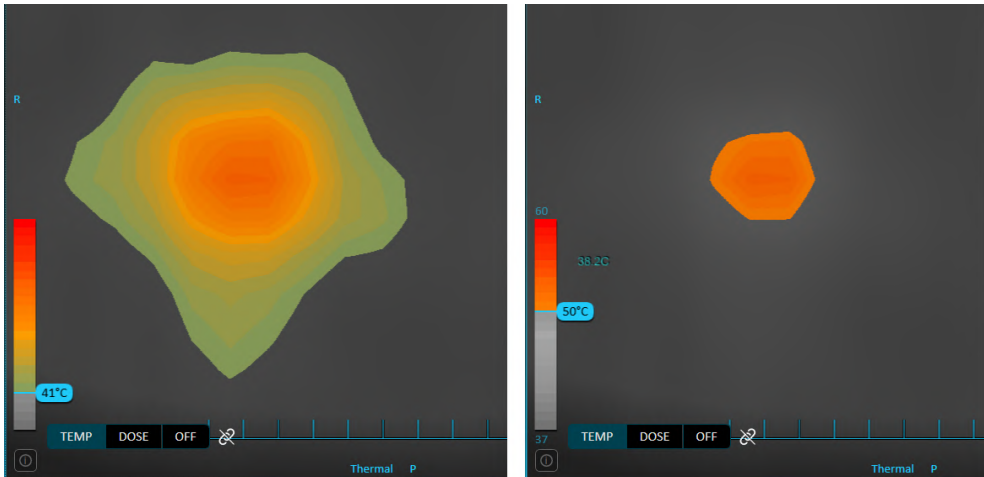
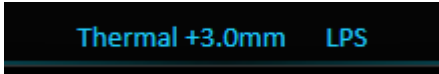


Figura 9-5: Comenzi pentru imaginea termică

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Comutator de suprapunere termică (numai fereastra principală)	Comută modul de afișare cu suprapunere termică între „Date de temperatură (TEMP)”, „Doza de sonificare curentă (DOZA)” și DEZACTIVAT. În modul TEMP, o mască este aplicată pe imaginea termică pentru a elimina zgomotul termic din imaginea din afara zonei craniului.

2.	Punct temporal al fazei termice (numai fereastra principală)	Punctul din durata sonificării în jurul căruia este centrată imaginea fazei termice afișate în prezent.
3.	Bară pentru limita de suprapunere a temperaturii	Atunci când comutatorul de suprapunere termică este comutat pe TEMP, bara pentru limita de suprapunere a temperaturii apare pentru ca utilizatorul să definească pragul minim pentru afișarea suprapunerii termice. 
4.	Comutator pentru derularea fazei Conectat	Când butonul este apăsat, toate imaginile termice se vor actualiza pentru a afișa aceeași fază termică.
5.	Locația secțiunii (numai pentru secțiuni multiple)	Când se observă o imagine de termometrie pe mai multe secțiuni, non-centrală, adnotarea numelui scanării afișează și distanța dintre secțiunea afișată și secțiunea centrală: 
6.	Selector de secțiune (numai pentru secțiuni multiple)	Atunci când observați o imagine de termometrie cu mai multe secțiuni, acest controler permite comutarea între diferitele locații ale secțiunilor. Secțiunea afișată este indicată de o linie continuă, în timp ce celelalte locații ale secțiunii sunt prezentate ca linii întrerupte. Deplasarea între secțiuni se face făcând clic pe simbolul „V” sau pe pictograma în sine. 
7.	Cursor de localizare precisă pentru grafice termice	 Cursorul de localizare precisă pentru graficele termice definește punctul pentru care este afișat Graficul termic.



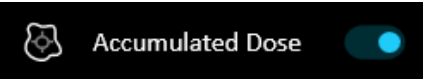
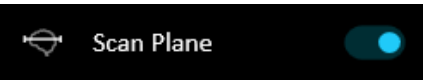
NOTĂ:

Pentru scanările termice pentru mai multe secțiuni, este afișată secțiunea centrală. Apăsarea săgeților **sus** și **jos** permite utilizatorului să navigheze prin diferitele secțiuni ale hărților de temperatură. O adnotare în partea de jos a imaginii principale selectate indică locația scanării de-a lungul axei perpendiculare.

N072

9.1.4. Suprapuneri în etapa Terapie

În etapa Terapie, se adaugă trei suprapuneri suplimentare în meniul derulant Suprapunere:

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Doza acumulată	Activează și dezactivează afișarea contururilor dozei termice acumulate (roz și violet). 
2.	Volumul de monitorizare	Activează și dezactivează afișarea contururilor volumului de monitorizare termică (portocaliu). 
3.	Planul de scanare	Când este activat, linia albastră închisă intersectează imaginile pentru a demonstra amplasarea și înclinarea planului de scanare termică. 

Rețineți că setările comutatoarelor de suprapunere în etapa Terapie vor rămâne neschimbate dacă reveniți la etapa secundară PLAN, dar este posibil să nu fie modificate în ecranele etapei PLAN.

9.1.5. Graficul de temperatură

9.1.5.1. Caracteristicile graficului de temperatură în etapa secundară Definire

Graficul de temperatură este utilizat pentru a seta temperaturile țintă și limită în etapa secundară Definire:

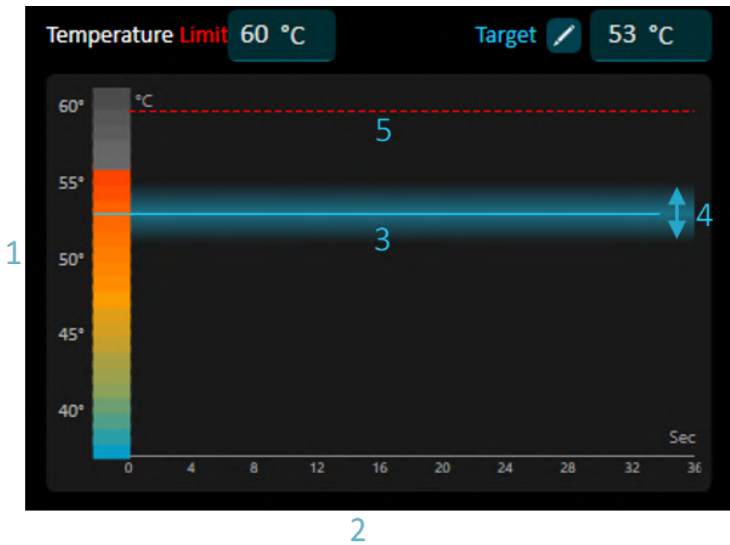


Figura 9-6: Graficul de temperatură

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Axa și bara de temperatură	Valorile colorate denotă intervalul preconizat pentru parametrii Putere/Durată setați manual (consultați definițiile din secțiunea 9.4, Etapa secundară Definire). Scala se va ajusta în sus cu 60°C pentru a se potrivi cu temperatura limită solicitată, dacă este necesar.
2.	Axa Durată	Axa orizontală reprezintă durata sonificării, inclusiv fazele de post-sonificare la rece.
3.	Linia temperaturii țintă	Indică temperatura MEDIE de vârf țintă/preconizată pentru următoarea sonificare (consultați definițiile din secțiunea 9.4, Etapa secundară Definire).
4.	Banda pentru intervalul de temperatură țintă	Afișează intervalul de abatere acceptabil pentru temperatura preconizată.
5.	Linia limitei de temperatură	Afișează valoarea limită a temperaturii pentru mecanismul „Bucla termică”. (Consultați secțiunea 9.4, Etapa secundară Definire).

9.1.5.2. Caracteristicile graficului de temperatură în etapele secundare Sonificare și Revizuire, precum și în modul Reluare

Graficul de temperatură permite evaluarea încălzirii în timp în mai multe puncte de interes, atât în timpul cât și după sonificare.

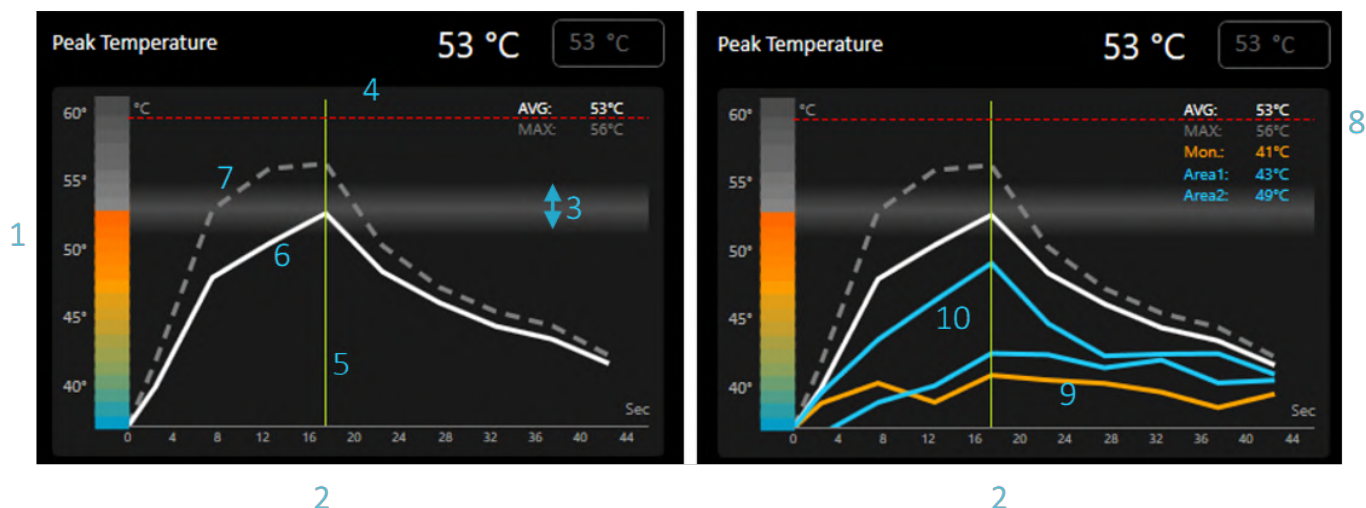


Figura 9-7: Caracteristicile graficului de temperatură

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Axa și bara de temperatură	Colorată până la temperatura de vârf a punctului afișat. Scală ascendentă de la 60°C la 100°C pe baza temperaturii MAXIME de vârf a punctului afișat.
2.	Axa Durată	Scalată la durata reală a fazelor de sonificare și post-sonificare la rece
3.	Banda pentru intervalul de temperatură țintă	Afișează intervalul de temperatură țintă preconizat pentru sonificarea afișată
4.	Linia limitei de temperatură	Afișează valoarea limită a temperaturii pentru mecanismul „Bucla termică”. (consultați definițiile din secțiunea 9.4, Etapa secundară Definire).
5.	Linia de fază afișată	Intersectează graficele de temperatură la punctul de timp corespunzător punctului de timp afișat pe imaginea activă. Dacă imaginea din fereastra activă nu are o orientare „termică”, linia nu va fi afișată.
6.	Linia de temperatură MEDIE de vârf	Linie albă continuă. Temperatura medie a unei grile 3x3 centrată în jurul Cursorului de localizare precisă pentru grafice termice, în timp. Aceasta este considerată valoarea care trebuie luată în considerare, deoarece măsurătorile cu un singur voxel sunt mai predispuse la artefacte și zgomot.
7.	Linia de temperatură MAXIMĂ de vârf	Linie gri punctată. Temperatura la nivelul voxelului individual selectat de Cursorul de localizare precisă pentru grafice termice în timp. Utilă pentru a determina calitatea măsurării și pentru a distinge între încălzirea reală și o măsurătoare în care a intervenit zgomotul.

8.	Valori MAXIMĂ și MEDIE de vârf localizate	Maximele liniilor de temperatură MAXIMĂ și MEDIE la locația curentă a Cursorului de localizare precisă pentru grafice termice (a nu se confunda cu temperatura de vârf a sonificării globale (MEDIE)).
9.	Linia de temperatură „Voxel MEDIU maxim în volumul de monitorizare”.	Linie portocalie continuă. Curba de temperatură MEDIE a celui mai fierbinte voxel inclus în volumul de monitorizare a temperaturii (marcat automat de un marcaj de referință).
10.	Linia „Temperatura MEDIE în zonă”	Linie verde continuă. Afișează temperatura medie a tuturor voxelilor dintr-o zonă desenată, versus timp. Sunt acceptate mai multe grafice de zonă (până la 5 în același timp).

Informațiile de pe grafic corespund locației Cursorului de localizare precisă pentru grafice termice de pe fereastra activă. Dacă imaginea din fereastra respectivă nu mai este Termică, graficul își păstrează informațiile până când cursorul este deplasat.

9.2. Avertismente și atenționări pentru etapa Terapie

**AVERTISMENT:**

W084

Înainte de fiecare sonificare, confirmați că sistemul de apă funcționează corect și că:

- Nu există scurgeri de apă din traductor, prin inspectarea vizuală a zonei traductorului.
- **Ledul albastru de indicare a circulației** de pe consola operatorului este aprins continuu. Un indicator intermitent înseamnă că temperatura sau presiunea apei depășește limitele.
- Nivelul de degazare este normal și valoarea PPM este mai mică de 1,5.

**AVERTISMENT:**

W093

- Amintiți-i pacientului să oprească sonificarea atunci când simte durere sau căldură.
- Dacă apar semne nedorite, trebuie apăsat imediat butonul **pentru oprirea sonificării**.

**AVERTISMENT:**

W092

În cazul unei acțiuni neprevăzute a sistemului sau al unei reacții neașteptate a pacientului, operatorul, personalul clinic de asistență sau pacientul pot opri imediat sistemul cu ajutorul butonului **pentru oprirea sonificării**.

**AVERTISMENT:**

W085

În cazul mișcării sau repositionării pacientului, trebuie să reveniți la **Etapa Plan**, să scanați noi imagini de planificare și să creați un nou plan pe baza acestor noi imagini.

**AVERTISMENT:**

W088

Confirmați o creștere moderată și treptată a energiei între sonificări în raport cu energia din etapa actuală de tratament în care a fost observat un punct fierbinte.

**AVERTISMENT:**

W087

Temperatura măsurată presupune o temperatură de fond de 37°C. În cazul unei temperaturi de bază reale diferite, vă rugăm să ajustați temperatura de bază.

**AVERTISMENT:**

W086

În caz de comportament anormal al sistemului, hărți termice neașteptate, creștere a temperaturii sau incapacitatea de a vedea sau înțelege hărțile termice, abandonați imediat sonificarea și tratamentul.

- Înainte de sonificare:
 - Dacă este nevoie să creșteți energia de tratament, faceți acest lucru în pași treptți și monitorizați orice creștere termică după fiecare sonificare.
- În timpul sonificării:
 - Monitorizați hărțile de temperatură în timpul sonificării. Dacă se găsește o creștere termică neașteptată în afara locației țintă, opriți sonificarea.
 - Dacă este necesar să opriți procesul de sonificare, apăsați butonul Stop Sonication (Oprire sonificare).
- După sonificare:
 - Examinați cu atenție imaginile termice și contururile dozei termice după fiecare sonificare, pentru a evita posibila deteriorare a țesuturilor neintenționate.
 - Monitorizați creșterea termică la locația țintă și la zona de trecere relevantă, acordând o atenție deosebită interfeței de la nivelul craniului și al altor regiuni sensibile.

9.3. Fluxul de tratament și abordarea tratamentului

9.3.1. Abordarea iterativă a tratamentului

Strategia de tratament Exablate se bazează pe creșterea metodică a temperaturii la țintă, trecând treptat prin niveluri specifice de temperatură pentru a asigura o acțiune ținută și rezultate adecvate și sigure ale tratamentului.

9.3.1.1. Nivelul „Aliniere” - până la 46°C

**AVERTISMENT:**

W096

Acesta este de fapt începutul tratamentului; selectați cu precauție parametrii punctului. Evitați utilizarea unei puteri mai mari de 400 W pentru prima sonificare.

**NOTĂ:**

N078

- Orientarea de scanare implicită va fi axială.
- Parametrii inițiali pentru prima sonificare sunt constanți (10 sec, 42°C)

Sonificările de aliniere sunt utilizate pentru a efectua verificarea geometrică, confirmând faptul că punctul termic poate fi identificat și se află în locația vizată la temperaturi non-lezionale (consultați detaliile de mai jos).

9.3.1.2. Nivelul „Verificare” - până la 50°C

Verificarea punctului termic este utilizată pentru a confirma că răspunsul țesuturilor și feedback-ul fiziologic sunt cele așteptate, înainte de a utiliza o temperatură de lezionare permanentă.

**AVERTISMENT:**

W097

După ce au fost determinați parametrii adecvați pentru tratament, feedback-ul fiziologic este conform așteptărilor și este obținută o dimensiune acceptabilă a punctului, treceți la modul **Ablația țintei**.

9.3.1.3. Nivelul „Tratament la temperatură scăzută” - până la 55°C

Stimularea și ablația țintelor la temperaturi scăzute este utilizată pentru a livra energie terapeutică țesuturilor în vederea obținerii unui răspuns inițial permanent pentru a confirma că locația și efectul sunt cele așteptate.

Trecerea la nivelurile **Țintă scăzută** vor genera o predicție inițială a parametrilor spotului care, teoretic, vor crește nivelul temperaturii de vârf pentru a ajunge la între 51° și 55°C.

9.3.1.4. Nivelul „Tratament la temperatură ridicată” - până la 63°C

Ablația țintei la temperaturi ridicate este utilizată pentru a livra energie terapeutică țesuturilor pentru a confirma crearea leziunii necesare conform așteptărilor.

Trecerea la nivelul de tratament **Ablația țintei** va genera o predicție inițială a parametrilor punctului care, teoretic, va crește nivelul temperaturii de vârf la 55-63°C

9.3.2. Verificarea geometrică

Verificarea geometrică este utilizată pentru a confirma că punctul termic poate fi identificat și este situat în locația dorită. Pentru a asigura acțiunea țintită corectă a țesuturilor și pentru a evita rănirea țesuturilor care nu sunt vizate, trebuie efectuată o verificare geometrică înainte de sonificările ablativă.

Dacă este necesar, se poate efectua ALINIAREA PUNCTULUI pentru a ajusta acțiunea țintită și a compensa decalajele detectate.

Funcția **Ajustare** (în fila INSTRUMENTE din etapa secundară REVIZUIRE) corectează poziția electronică a transductorului în funcție de decalajul dintre locația de sonificare și țintă, așa cum este definită de utilizator pe baza locației punctului termic.

Rețineți că reglarea punctului este resetată la calibrare sau la o mișcare semnificativă a transductorului.

9.3.2.1. Avertismente și atenționări pentru verificarea geometrică



AVERTISMENT:

W090

Calibrarea precisă a alinierii transductorului la începutul tratamentului este esențială.



AVERTISMENT:

W089

Procedura de verificare geometrică trebuie repetată dacă în timpul tratamentului apar unul sau mai multe dintre următoarele incidente:

- Repoziționarea transductorului sau actualizarea parametrilor din **Etapa Plan**
- Modificarea înregistrării CT/RM
- Mișcarea pacientului este detectată și sunt încărcate noi imagini de planificare
- Nu au fost modificate poligoanele **Regiunii de trecere**
- Punctul termic fierbinte nu este vizibil pe secvența de imagistică termică în timpul tratamentului.
- Punct plasat în noua locație țintă



AVERTISMENT:

W094

Fiiți extrem de precauți înainte de a efectua o ajustare:

- Dacă este necesară o ajustare, aceasta trebuie efectuată. Cu toate acestea, nu efectuați o ajustare decât dacă puteți vedea clar întregul punct fierbinte și sunteți siguri că ajustarea este necesară.
- Dacă ajustarea este mai mare de 2 mm, înainte de a o efectua, efectuați o altă sonificare cu o orientare diferită (care arată aceeași direcție), pentru a confirma necesitatea ajustării.
- Nerespectarea acestui lucru poate crește riscul de a trata neintenționat țesutul care nu este vizat.

**AVERTISMENT:**

W095

Nu continuați tratamentul dacă un punct fierbinte nu este vizibil în mod adecvat și se confirmă că este bine aliniat cu ținta planificată, în toate cele trei dimensiuni.

**NOTĂ:**

N077

- Precizia acțiunii țintite este corelată cu calitatea imagisticii termice. Acest lucru permite sistemului să detecteze orice neconcordanță între centrul punctului termic și locația reală a leziunii cu o precizie de 1 mm.
- Precizia țintei este afectată de CT a craniului și de țesutul vizat.

9.3.2.2. Procedura de verificare geometrică

Pentru a efectua verificarea geometrică, asigurați-vă că punctul este centrat în jurul țintei (în limita a 1,0 mm) de-a lungul celor trei axe (R-L, S-I, A-P). Acest lucru necesită de obicei 2-3 sonificări.

În cazul în care se constată un decalaj, efectuați o CORECTARE A ALINIERII PUNCTULUI și repetați sonificarea pentru a verifica alinierea. Verificarea trebuie efectuată la temperaturi scăzute („alinieră”) de până la 45°C.

9.3.2.3. Instrucțiuni privind corectarea alinierii punctului

1. Fiecare sonificare are o direcție de frecvență prestabilită, de-a lungul uneia dintre axele principale ale planului. Dacă un punct fierbinte poate fi identificat în mod adecvat, verificați dacă acesta se află la 1,0 mm de locația planificată de-a lungul direcției fazei. Dacă da, continuați cu verificarea locației sale pe alte orientări.
2. Dacă punctul fierbinte depășește marja de 1,0 mm, selectați butonul ALINIAREA PUNCTULUI CORECT, apoi apăsați pe centrul punctului fierbinte din fereastra Imagine selectată pentru a-l ajusta în poziția corectă.
3. Un mesaj pop-up va afișa ajustarea necesară a locației punctului. Deplasarea pe direcția frecvenței poate fi ignorată implicit pentru a evita corecțiile eronate. Dacă este necesar, marcajul poate fi debifat (nu este recomandabil pentru termometria bazată pe TMAP).

9.3.3. Flux general de sonificare

**AVERTISMENT:**

W091

Respectați întotdeauna instrucțiunile de siguranță pentru sonificare, astfel cum sunt definite în prezentul document.

Nerespectarea acestui lucru poate duce la rănirea pacientului

1. Verificați dacă pacientul este confortabil.
2. Examinați punctul de sonificare dorit:

- Când este evidențiat în verde, punctul este valid și poate fi tratat.
- Atunci când este evidențiat în galben, punctul este fie peste densitatea de energie a unui dintre **NPR-uri**, fie trece pragul densității de energie pentru craniu. Încercați cu precauție să optimizați locația și/sau orientarea. Verificați parametrii și evaluați dacă situația clinică permite această sonificare.

**NOTĂ:**

N074

Când punctul netratat nu este verde, motivul este afișat în caseta de informații din colțul din dreapta sus al ecranului atunci când apăsați pe punct.

3. Pe baza examinării dozei reale, a performanțelor anterioare ale sonificării și a feedback-ului pacientului, se determină planul de sonificare:

- Ajustați parametrii de sonificare: **Energie, Durata, Frecvență, Prolungire de timp.**
- Confirmați că temperaturile externe și interne estimate sunt adecvate.
- Modificați parametrii de scanare termică (protocolul RM, orientarea scanării, direcția frecvenței).
- Adăugați/Eliminați puncte.

4. Apăsați butonul **Sonicate** (Sonificare) pentru a aplica energia ultrasunetelor.

**ATENȚIONARE:**

C029

Dacă parametrii de sonificare prescriși de utilizator au depășit limitele de performanță sau de siguranță ale sistemului, parametrii actualizați vor fi prezentați înainte de începerea sonificării.

5. Imediat înainte de livrarea energiei, sunt efectuate scanări de **urmărire** și de **detectare a mișcării**, iar sistemul detectează automat dacă a avut loc mișcarea pacientului sau a traductorului.

6. În timpul sonificării, trebuie monitorizați următorii factori:

- Disconfortul pacientului sau reacții anormale
- Transmiterea energiei, așa cum este afișată de bara de energie
- Semnal de spectru în timpul transmiterii energiei acustice
- Temperatura în evoluție crește în timpul sonificării

7. După sonificare, va apărea ecranul etapei secundare DEFINIRE Terapie cu conturul real al dozei termice. Examinați rezultatele:

- Trageți cursorul în jurul imaginii și evaluați graficele de temperatură. Modificați temperatura de vârf acceptată, dacă este necesar.
- Analizați rezultatele termice în apropierea craniului și doza termică în zona de sonificare.
- Comutați corectarea temperaturii de fundal la OFF/ON (Pornit/Oprit) pentru a evalua calitatea imaginii.
- Dacă harta de temperatură rezultată nu este considerată fiabilă, comutați butonul de respingere a sonificării pentru a respinge doza termică măsurată și temperatura de vârf acceptată.

8. Apăsați butonul **ACCEPTARE ȘI CONTINUARE** (sau **RESPINGERE ȘI CONTINUARE**, dacă este respinsă) pentru a reveni la etapa secundară **DEFINIRE** și pentru a planifica următoarea sonificare SAU pentru a încheia tratamentul.

**NOTĂ:**

N075

După ce treceți la următoarea sonificare, nu veți putea edita **doza măsurată acumulată** a sonificărilor anterioare sau **temperatura de vârf acceptată** pentru nivelurile de tratament (**estimator de temperatură**).

9. Repetați procedura până când au fost efectuate toate sonificările planificate sau, alternativ, repetați pe punctul selectat până când ați atins rezultatul clinic dorit (pentru o singură țintă). Modificările planului de tratament sunt posibile în orice etapă a tratamentului.
10. Observați informațiile și imaginile de sonificare anterioare în modul **RAPORT** sau **RELUARE**, după cum este necesar.

9.3.4. Încheierea unei sesiuni de tratament

După sesiunea de tratament, pacientul poate fi eliberat de pe masa de tratament. Verificați că:

1. Suportul este scos din tunelul RM.
2. Apa este drenată din transductor și transductorul este deplasat într-o poziție superioară.
3. Pacientul este eliberat din suportul cadrului și din membrană.
4. Cadrul pentru cap este îndepărtat.
5. Pacientul este examinat în sala de recuperare.

**ATENȚIE:**

C030

Ieșirea din stația de lucru (și închiderea acesteia) la sfârșitul ultimei sesiuni din ziua respectivă.

**AVERTISMENT:**

W098

Respectați instrucțiunile de manipulare și curățare pentru bobine și membrane, așa cum este detaliat în „Procedura de manipulare a membranei și a bobinei pentru pacient” (secțiunea **Procedura de manipulare a membranei și a bobinei pentru pacient**). Nerespectarea celor de mai sus poate duce la o calitate redusă a imaginilor, scurgeri de apă, contaminare încrucișată, arsuri și risc de electrocutare.

**ATENȚIONARE:**

C047

Pentru a respecta cerințele de curățare și dezinfectare, apa reziduală nu poate fi lăsată în partea frontală. Asigurați-vă că se efectuează o scurgere FE la încheierea fiecărui tratament (după scurgerea apei din transductor, înainte de aruncarea apei).

9.4. Etapa secundară Definire

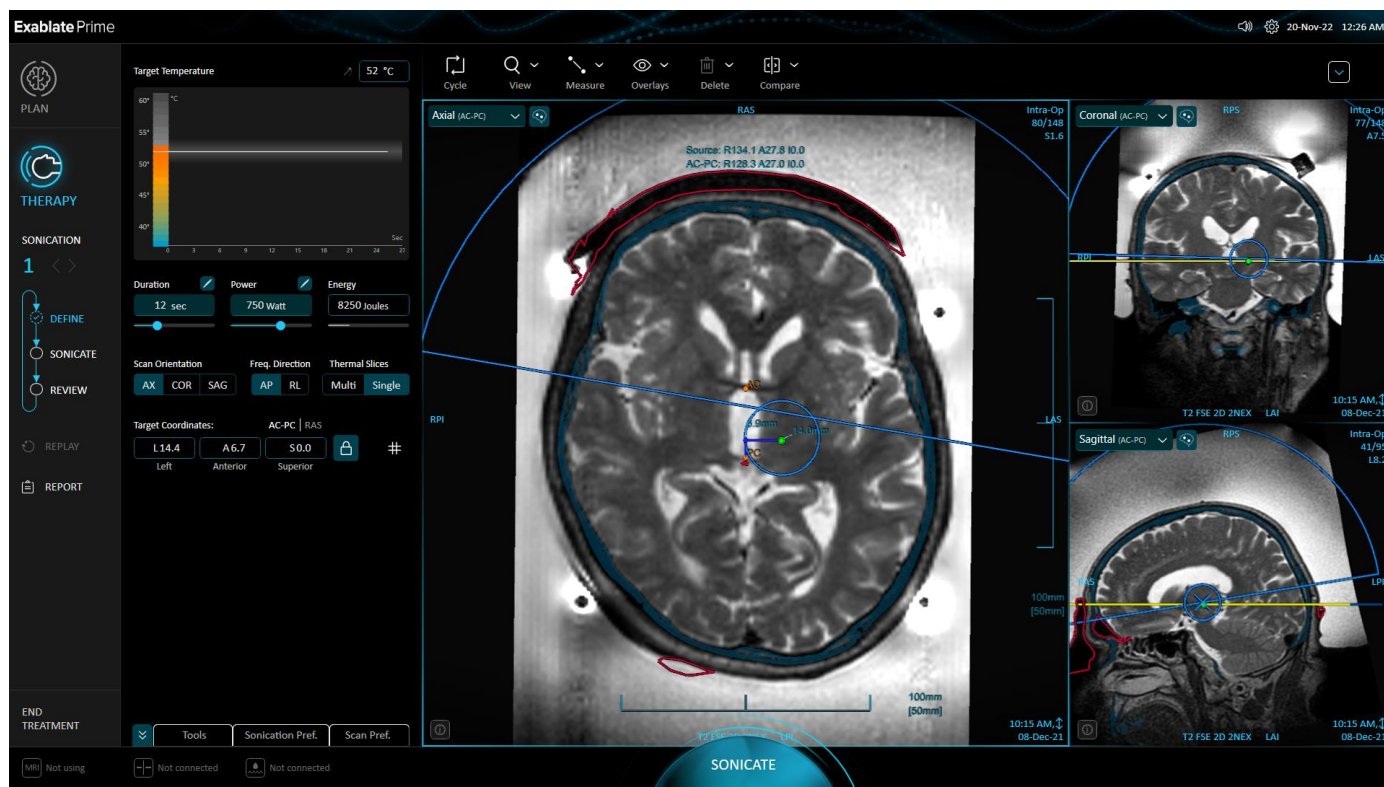


Figura 9-8: Ecranul etapei secundare Definire

9.4.1. Prezentarea generală a etapei secundare Definire

Etapa secundară DEFINIRE oferă mijloacele pentru pregătirea și planificarea unei sonificări înainte de livrarea a energiei.

Acesta cuprinde următoarele elemente și comenzi:

- Definiți caseta de instrumente pentru etape secundare, care include:
 - Graficul de temperatură limită/preconizată
 - Parametrii sonificării și Parametrii de orientare a scanării
 - Coordonate țintă
 - File de preferințe și instrumente care pot fi restrânse
 - Fila Instrumente
 - Fila Preferințe pentru sonificare (inclusiv comenzi avansate pentru sonificare)
 - Fila Preferințe scanare (inclusiv comenzi avansate pentru scanare)
- Butonul SONIFICARE
- Bara de navigare permite utilizatorului să revizuiască RAPORTUL cu rezumatul tratamentului sau să examineze sonificările anterioare accesând RELUARE.

9.4.2. Definirea comenzilor din caseta de instrumente pentru etape secundare

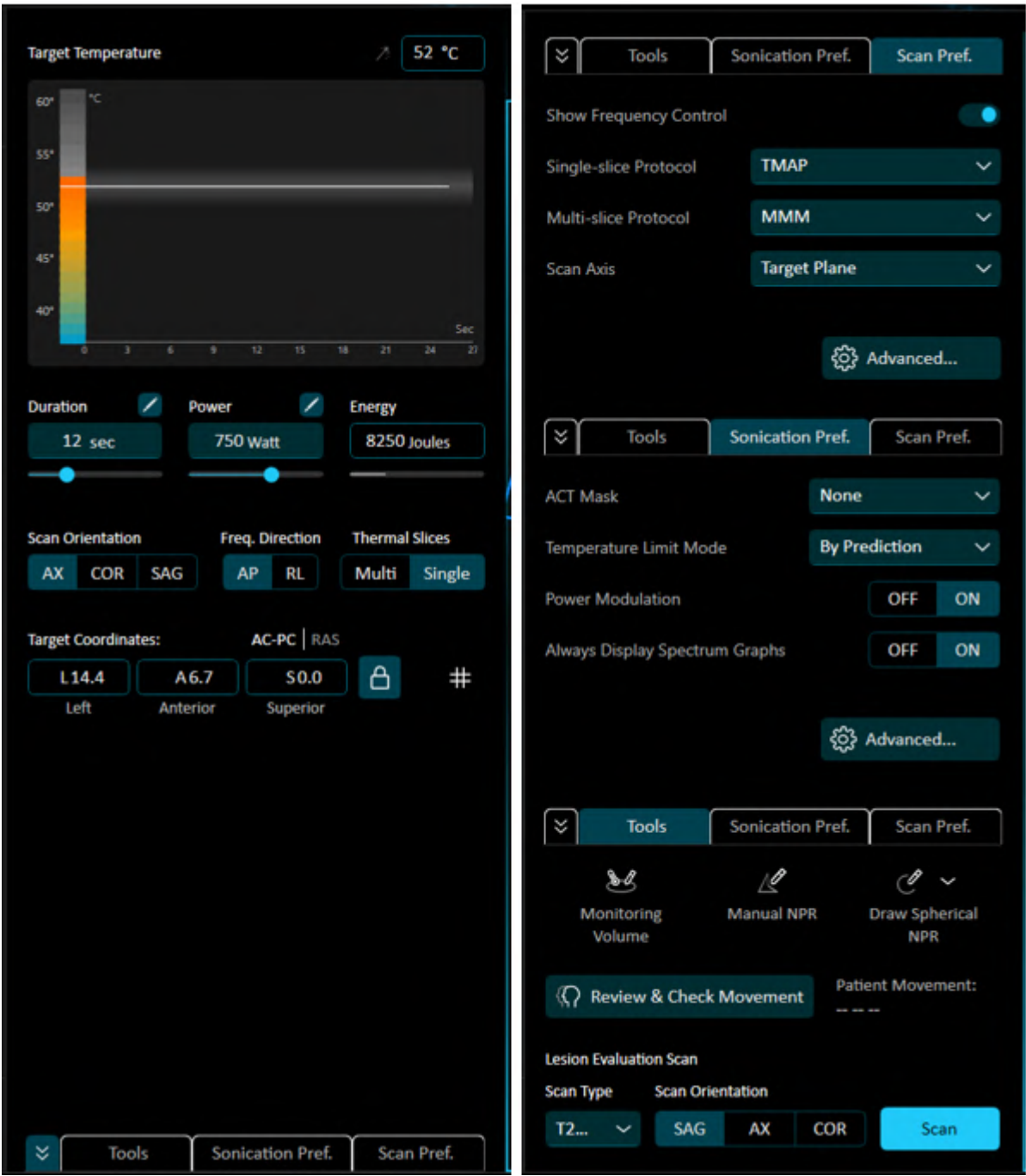


Figura 9-9: Definirea comenzilor din caseta de instrumente pentru etape secundare

9.4.2.1. Controlul parametrilor de sonificare

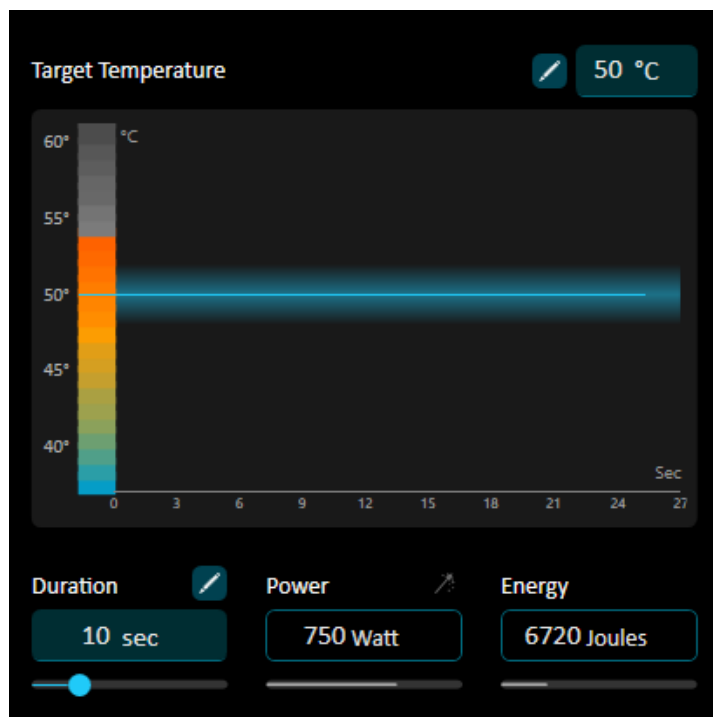


Figura 9-10: Controlul parametrilor de sonificare

Comenzile parametrilor de sonificare personalizează temperatura țintă, puterea și durata sonificării.

Algoritmul de predicție al Exablate Prime se bazează pe doi parametri definiți manual pentru a sugera cea mai potrivită valoare pentru un al treilea parametru. Pentru a comuta un câmp „setat manual” drept „calculat automat”, apăsați pictograma „stilou”. Acest câmp devine apoi reprezentat de o pictogramă „baghetă magică”, câmpul de date respectiv își pierde fundalul colorat și devine needitabil.

De exemplu, în imaginea de mai sus, sistemul oferă o putere sugerată de 750 W pentru a atinge o anumită temperatură (50°C) într-o durată specificată (10 secunde).

Linia orizontală de pe grafic marchează temperatura țintă/preconizată, inclusiv o „marjă neclară” de $\pm 2^\circ \text{C}$. Când temperatura țintă este „setată manual”, linia devine verde și poate fi trasă manual. Temperatura poate fi, de asemenea, ajustată direct făcând clic/tastând în caseta parametrului.

Puterea și durata pot fi ajustate făcând clic pe în casetele parametrilor respectivi sau trăgând punctul albastru de pe bara de sub ele. Valorile pentru puterea maximă și pentru intervalul de durată pot fi extinse în meniul „Preferințe avansate pentru sonificare”.

Câmpul Energie nu este editabil. Calculul energiei proiectate ține cont de creșterea treptată a puterii la începutul sonificării, de aceea nu este o multiplicare directă a puterii și a duratei.

Bara intervalului de temperatură este gri pentru temperaturile pentru care nu există nicio valoare sugerată calculată. Extinderea celorlalți parametri manuali poate permite atingerea unor temperaturi mai ridicate.

Un semn de avertizare apare în colțul din dreapta sus al graficului de temperatură dacă predictorul nu reușește să sugereze parametri sau dacă predicția are un grad scăzut de certitudine.



SATENȚIONARE:

C028

Verificați parametrii de sonificare doriți înainte de a efectua o sonificare. Parametrii de sonificare neintenționați pot duce la ablația țesutului neintenționat. Verificați estimarea temperaturii și confirmați amplasarea punctului înainte de fiecare sonificare.

Dacă parametrii de sonificare prescriși de utilizator au depășit limitele de performanță sau de siguranță ale sistemului, parametrii actualizați vor fi prezentați înainte de începerea sonificării.

9.4.2.2. Mod Limită de temperatură

Pe lângă temperatura țintă, poate fi definită și o valoare suplimentară „Limita de temperatură”.

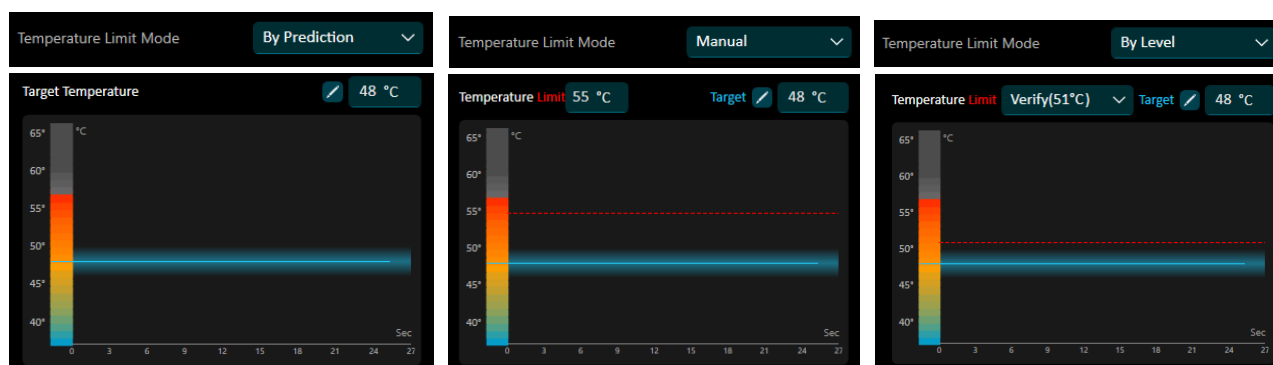
În timpul sonificărilor, temperatura din zona țintă este monitorizată folosind imagini termice în timp real. Dacă temperaturile depășesc valoarea maximă definită a temperaturii, sistemul va înceta automat transmiterea energiei, în timp ce scanarea RM va continua conform prescripției. Dacă acest lucru se întâmplă înainte de penultima fază termică, este însoțit și de un mesaj pop-up informativ. Acesta este cunoscut sub numele de mecanismul „Bucă termică”.

Sunt acceptate trei Moduri pentru limitele de temperatură:

- În funcție de predicție - Limita de temperatură este setată la un grad¹ (°C) peste Temperatura țintă.
- Manual - Limita de temperatură, reprezentată de o linie roșie punctată, poate fi setată prin introducerea unei valori în caseta de parametri Limită de temperatură sau prin tragerea liniei roșii punctate.
- În funcție de nivel - limita de temperatură poate fi setată printr-un meniu derulant, având patru valori prestabilite.
 - o Aliniați - 46°: Locația centrului punctului fierbinte este în curs de evaluare și ajustare.
 - o Verificați - 51°C: Se așteaptă răspunsul țesuturilor și reacții fiziologice tranzitorii.
 - o Efectuați tratamentul la temperaturi scăzute - 55°C: Energie terapeutică livrată țesuturilor care necesită temperaturi scăzute.
 - o Efectuați tratamentul la temperaturi ridicate - 62°C: Scopul este de a atinge un nivel de temperatură adecvat în cadrul țintei care va asigura lezionarea permanentă și controlată a structurii anatomice.

Limita este reprezentată de o linie roșie punctată pe graficul temperaturii țintă.

Modul Limită de temperatură poate fi setat din fila „Profiluri” a ecranului „Setări” sau modificat din meniul „Preferințe pentru sonificare” din etapa secundară Definire terapie (în timpul unui tratament).





AVERTISMENT:

W101

Selectați întotdeauna nivelul sau temperatura de tratament în funcție de rezultatul dorit al sonificării.

Rețineți că oprirea sonificării bazată pe o limită de temperatură va întârzia întotdeauna cu aproximativ o jumătate de fază față de emisia de energie, astfel încât temperatura finală poate fi cu câteva grade peste prag.



AVERTISMENT:

W081

Atunci când se urmărește creșterea temperaturilor țintă, se utilizează o creștere moderată și treptată a energiei în raport cu temperatura maximă observată anterior la țintă.



AVERTISMENT:

W082

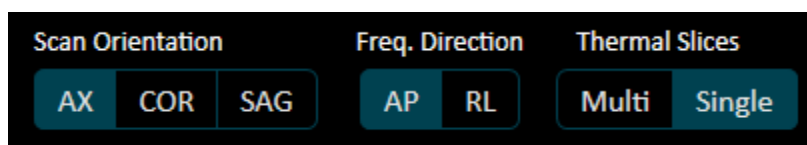
Mecanismul de limitare a temperaturii este conceput pentru a menține temperaturile în limitele vizate în funcție de etapa de tratament. Manifestați prudență atunci când creșteți valoarea limită a temperaturii.

9.4.2.3. Moduri și constrângeri de predicție a parametrilor

În mod implicit, modelul de predictor al parametrilor este setat la modul „Implicit”, care oferă predicția menționată mai sus. Cu toate acestea, poate fi setat și pe modul „simplificat”, care utilizează predictorul liniar utilizat în versiunile anterioare Exablate Neuro și nu acceptă predicții privind puterea sau durata, ci doar privind temperatura. Modelul de predicție a parametrilor poate fi modificat din fila „Profiluri” a ecranului „Setări” sau din meniul „Preferințe avansate pentru sonificare” din etapa secundară Definire terapie (în timpul unui tratament).

Rețineți că acuratețea predicției pentru primele trei sonificări este puțin mai mică (deoarece predicția se adaptează pe baza sonificărilor efectuate). Sonificările care sunt respinse în etapa secundară Revizuire terapie nu sunt luate în considerare pentru predicții.

9.4.2.4. Parametrii scanării termice



Aceste comenzi permit utilizatorului să prescrie orientarea dorită și tipul viitoarei scanări termice.

Orientarea poate fi setată la Axială, Sagitală sau Coronală, iar direcția frecvenței de scanare poate fi, de asemenea, comutată. De asemenea, utilizatorul poate comuta între termometrie cu o singură secțiune și termometrie cu mai multe secțiuni (dacă este disponibilă).

Pentru setările avansate de scanare termică, consultați secțiunea 9.4.3.4, **Fila Preferințe scanare**.

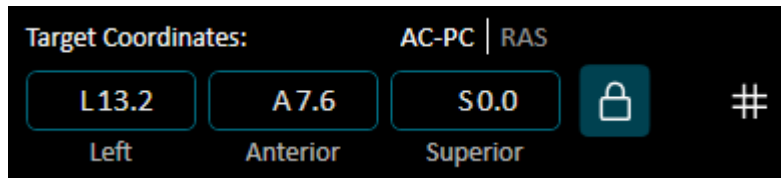


AVERTISMENT:

W113

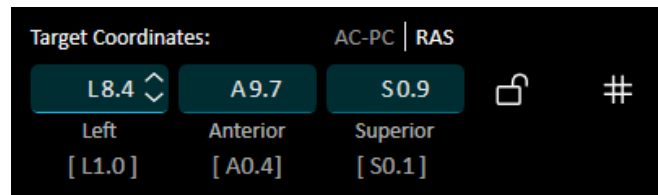
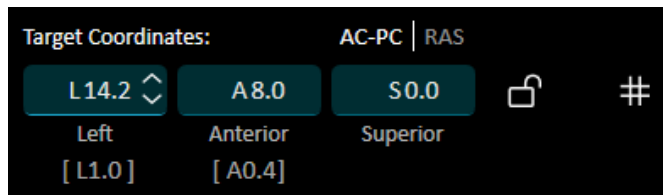
Comutarea între orientările de scanare și direcțiile frecvenței este importantă pentru a obține o estimare optimă a poziției, formei și dimensiunii de încălzire.

9.4.2.5. Coordonatele țintei



Coordonatele țintei pot fi deblocate, fapt ce permite schimbarea locației țintă prin tastare sau prin clic pe casetele de coordonate sau prin tragerea țintei.

Modificarea locației țintă în comparație cu ținta sonificată anterior este afișată sub coordonatele țintei, pe baza sistemului de coordonate selectat (AC-PC/RAS).



NOTĂ:

Acordați atenție semnelor în timp ce introduceți coordonatele punctului (adică S/D, A/P și S/I). N067



ATENȚIONARE:

Asigurați-vă că ați confirmat locația punctului cu imagini RM după ce ați introdus manual un set de coordonate. C027

Suprapunerea grilei pentru acțiunea țintită poate fi activată (dacă imaginile afișate sunt reformatate de planul AC-PC).



9.4.3. Definirea filelor casete ide instrumente pentru etape secundare

9.4.3.1. Fila Instrumente

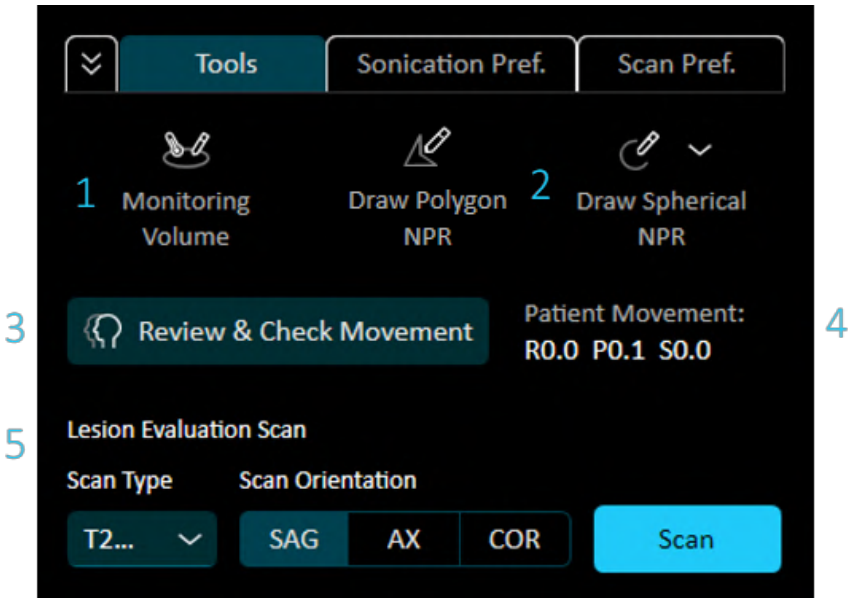
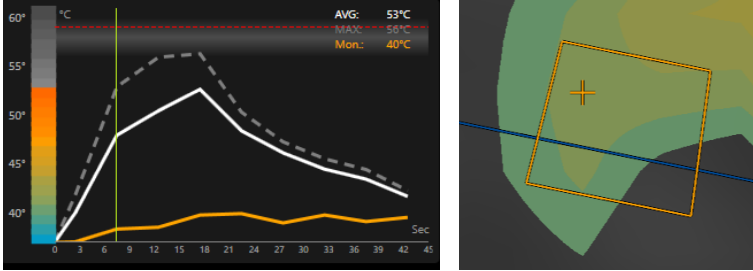


Figura 9-11: Fila Instrumente etapă secundară Definire

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Volumul de monitorizare	Utilizați această funcție pentru a adăuga o regiune 3D în care creșterea temperaturii va fi monitorizată în timpul sonificării. Desenați o regiune de contur închisă pe una sau mai multe dintre imaginile RM. Cea mai caldă curbă de temperatură MEDIE din volum va fi trasată (în funcție de timp) pe graficul de temperatură. Acest voxel va fi, de asemenea, marcat automat cu un marcaj de referință.  Rețineți că toate formele desenate vor fi considerate un singur volum.
2.	NPR poligonal/NPR sferic	Utilizați aceste butoane pentru a adăuga marcare NPR, la fel ca cele din etapa secundară NPR.
3.	Revizuirea și verificarea mișcării	Accesați ecranul de evaluare și revizuire a mișcării (consultați secțiunea 8.9.1, Caseta de instrumente pentru evaluarea mișcării)
4.	Vectorul mișcării pacientului	Afișează ultimul vector calculat de detectare a mișcării pacientului

5.	Controale ale scanării pentru evaluarea leziunilor	Definiți orientarea și protocolul și inițiați o scanare rapidă de evaluare a leziunilor centrată în jurul țintei și care se întinde pe 8-12 secțiuni. Această scanare este considerată ca aparținând sonificării anterioare.
----	--	--

9.4.3.2. Fila Preferințe pentru sonificare

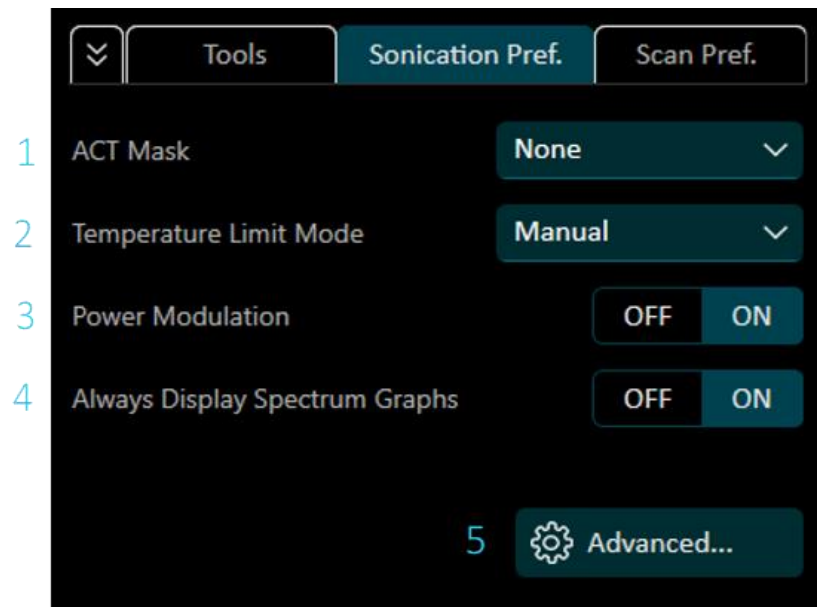


Figura 9-12: Fila Preferințe pentru sonificare

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Mască ACT	Fișierul Mască ACT determină amplitudinile și fazele elementelor transductorului. Măștile ACT sunt de obicei folosite pentru a aborda distorsiunea punctului. Consultați secțiunea 115 4.2.1.1 Harta transductorului
2.	Mod Limită de temperatură	Comutați între cele trei Moduri pentru limitele de temperatură (consultați subsecțiunea 9.4.2.2, Mod Limită de temperatură în secțiunea 9.4, Etapa secundară Definire) Modul implicit Limită de temperatură poate fi setat în ecranul Profiluri.
3.	Modularea puterii	Comutați modularea puterii între modul ACTIVAT/DEZACTIVAT. Când este activat, sistemul va reduce automat puterea până când semnalul acustic scade sub prag. Apoi, sistemul va încerca să mărească din nou puterea menținând semnalul acustic sub prag. Când setarea este DEZACTIVAT, sistemul va opri automat transmiterea energiei dacă semnalul acustic depășește pragurile predefinite. Rețineți că pragul de oprire a sonificării din cauza cavitației este același, indiferent de starea acestui comutator. Setarea implicită pentru modularea puterii este definită de profilul selectat.
4.	Se afișează întotdeauna graficul Spectru	Când este setat la ACTIVAT, graficul Spectru este întotdeauna afișat în timpul sonificării. Setarea implicită este definită de profilul selectat.

5.	Avansat...	Deschideți meniul Preferințe avansate pentru sonificare (consultați mai jos)
----	------------	--

9.4.3.3. Meniul Preferințe avansate pentru sonificare

Toți parametrii rămân setați până când sunt ajustați din nou sau se începe un nou tratament din meniul principal.

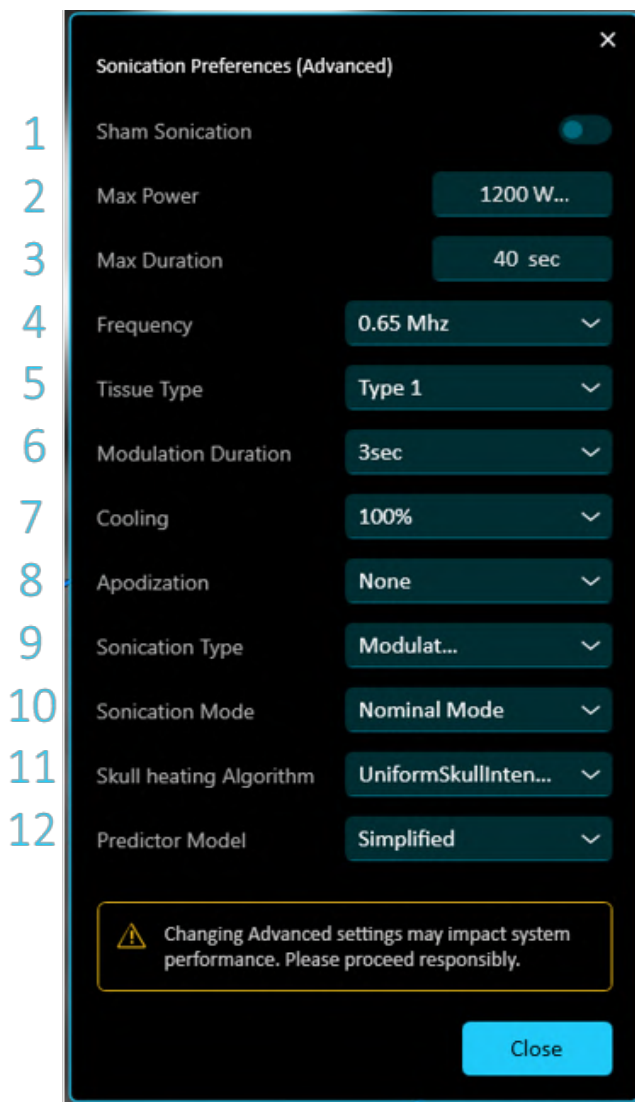


Figura 9-13: Meniul Preferințe avansate pentru sonificare



AVERTISMENT:

W099D

Utilizarea necorespunzătoare a modului **Advanced Option** (Opțiune avansată) poate degrada calitatea tratamentului și poate duce chiar la vătămări corporale. Nu modificați aceste setări fără a vă consulta cu reprezentantul dvs. InSightec.


AVERTISMENT:

W100

Înainte de a apăsa „Sonicate” (Sonificare) pentru o sonificare simulată, asigurați-vă că puterea de sonificare planificată afișată pe ecran nu depășește 1 Watt.


NOTĂ:

N083

Pragurile de siguranță pentru oprirea cavitației pentru ambele setări de tip de țesut sunt identice.

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Sonificare simulată	Sonificare cu energie zero, dacă este necesar (de exemplu, pentru tratamentul simulat în studiul în regim orb, cu două brațe). Când Simularea este setată la ACTIVAT, puterea și durata sunt setate forțat la 0.
2.	Putere maximă	Setați limita maximă de putere pentru caseta de parametri și glisorul pentru puterea de sonificare. Consultați secțiunea Monitorizarea și controlul sonificării (avansat) pentru a seta ca valoare implicită.
3.	Durată maximă	Setați limita maximă a duratei pentru caseta de parametri și glisorul pentru durata sonificării. Consultați secțiunea Monitorizarea și controlul sonificării (avansat) pentru a seta ca valoare implicită.
4.	Frecvență	Este posibil să schimbe ușor frecvența de transmisie a transductorului Exablate. Deoarece fiecare instalare Exablate este deja calibrată pentru fiecare unitate, acest lucru nu este recomandat.
5.	Tip de țesut	Există două opțiuni pentru tipul de țesut: - Modul 0 - Pentru utilizare la tratarea țesuturilor complexe (zone limită, în apropierea cicatricilor sau pentru tipuri de țesut necunoscute sau netratate anterior, de exemplu în cadrul studiilor clinice). În acest mod, sistemul are praguri mai mici pentru modularea puterii bazată pe spectru. - Modul 1 - atunci când se tratează indicații aprobate, departe de orice regiune anatomică, utilizatorul poate trece la Nivelul 1. Sonificările de tip țesut de nivel 1 permit o mai mare variabilitate a semnalului acustic înainte de modularea puterii și, prin urmare, pot fi utilizate, de exemplu, pentru a depăși efectele de stutter în rampa de creștere a puterii. Consultați secțiunea Monitorizarea și controlul sonificării (avansat) pentru a seta ca valoare implicită.
6.	Durata modulării	Când „Modularea puterii” este setată la ACTIVAT, această setare definește durata maximă pe care o sonificare se poate extinde dincolo de Durata prescrisă inițială pentru a atinge energia prescrisă. Consultați secțiunea Monitorizarea și controlul sonificării (avansat) pentru a seta ca valoare implicită.
7.	Răcire	Permite ajustarea scalării timpilor de răcire între sonificări. Timpul de răcire între sonificări se calculează automat în funcție de energia reală aplicată și de parametrii de sonificare și nu trebuie redus.
8.	Apodizare	Aceasta determină aria de transmisie efectivă a transductorului. Selectați un procent de apodizare pentru a determina aria de transmisie efectivă a transductorului din totalul elementelor active.

9.	Tip de sonificare	Pentru utilizare de către utilizatorii de cercetare sau avansați, după consultarea specialistului dvs. în aplicații. Înainte de Cercetare/Instruire avansată, utilizați numai „Sonificare modulată”.
10.	Modul Sonificare	Pentru utilizare de către utilizatorii de cercetare sau avansați, după consultarea specialistului dvs. în aplicații. Înainte de Cercetare/Instruire avansată, utilizați numai „Modul nominal”
11.	Algoritm de încălzire a craniului	Pentru utilizare de către utilizatorii de cercetare sau avansați, după consultarea specialistului dvs. în aplicații. Înainte de Cercetare/Instruire avansată, utilizați numai „UniformSkullIntensity”
12.	Model predictor	Comutați între modelele de predicție a temperaturii „Implicit” și „Anterior”. Consultați „Moduri și constrângeri de predicție a parametrilor” pentru detalii. Consultați secțiunea Monitorizarea și controlul sonificării (avansat) pentru a seta ca valoare implicită.

9.4.3.4. Fila Preferințe scanare

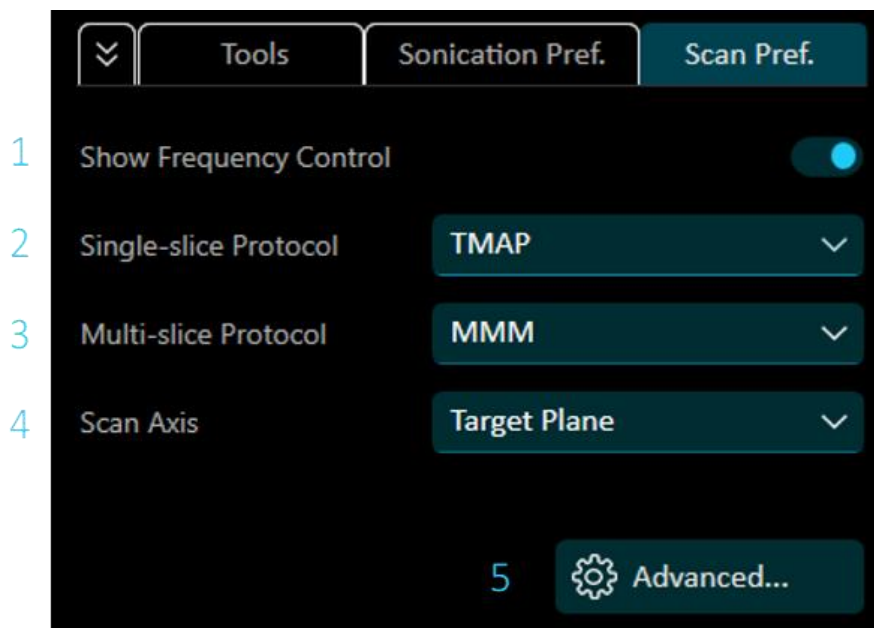


Figura 9-14: Fila Preferințe scanare

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Afișare control al frecvenței	Comutați afișarea comutatorului de direcție a frecvenței de scanare termică. Rețineți că aceasta nu poate fi dezactivată pentru protocoalele termice cu un singur ecou.
2.	Protocol pentru o singură secțiune	Selectați protocolul termic asociat cu selecția „Unic” din Parametrii de scanare termică
3.	Protocol pentru mai multe secțiuni	Selectați protocolul termic asociat cu selecția „Multi” din Parametrii de scanare termică (dacă este cazul)
4.	Axa de scanare	Imaginile termice pot fi obținute fie printr-un sistem de coordonate aliniat la planul RMN (scanner RAS), fie prin planul țintă (planul AC-PC efectiv). Preferința implicită pentru axa de scanare poate fi setată în ecranul Profiluri.
5.	Avansat...	Deschideți meniul Preferințe scanare termică avansată (consultați mai jos)



NOTĂ:

N068

Pentru fiecare sonificare selectată, liniile de scanare termică sunt afișate automat pe ecran, pentru a demonstra amplasarea și înclinarea planului de scanare termică.

9.4.3.5. Meniul Preferințe scanare termică avansată

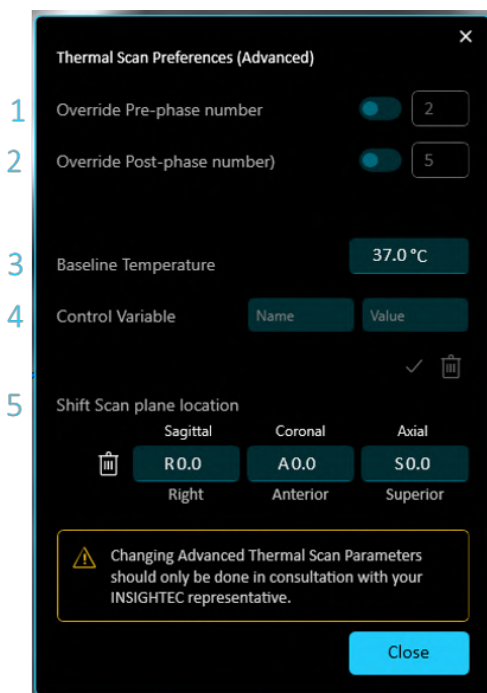


Figura 9-15: Meniul Preferințe scanare termică avansată

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Anulare număr pre-fază	Modificați numărul de faze la rece achiziționate înainte de livrarea energiei
2.	Anulare număr post-fază	Modificați numărul de faze la rece achiziționate după livrarea energiei
3.	Temperatura de referință	Valoarea implicită este temperatura de bază normală a corpului. Modificați această valoare la temperatura organului tratat.
4.	Variabila de control (numai RMN GE)	Introduceți numele și valoarea variabilei de control și apăsați „V” pentru a le aplica pentru scanarea termică. Caseta informativă de deasupra pictogramei „coș de gunoi” afișează toate CVS-urile activate. Prin apăsarea sa, se resetează lista CV.
5.	Deplasare plan de scanare locație	Deplasarea diferitelor planuri de orientare a scanării termice


ATENȚIONARE:

Modificarea parametrilor avansați ai scanării termice trebuie efectuată numai în urma consultării cu reprezentantul InSightec.

C046

9.4.4. Butonul Sonificare



Butonul Sonificare inițiază secvența de sonificare.

Apăsarea butonului SONIFICARE înseamnă că locația țintă, scanarea și parametri de sonificare sunt setate și nu mai pot fi modificate pentru sonificarea activă.

9.4.4.1. Disponibilitatea butonului Sonificare

Pentru ca butonul SONIFICARE să fie disponibil, trebuie îndeplinite următoarele condiții:

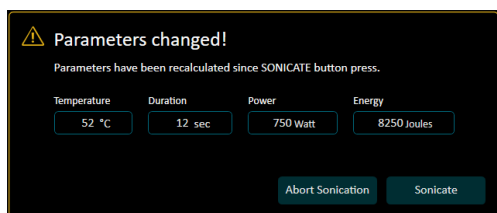
- Coordonatele țintei sunt BLOCATE
- Punctul este valabil (consultați secțiunea **8.8, Etapa secundară Acțiune țintită** pentru definiții)
- RMN și dispozitivul sunt în starea PREGĂTIT
- Perioada de răcire a sonificării anterioare este completă

9.4.4.2. Validarea sonificării

Odată ce butonul Sonificare este apăsător, sunt efectuate diverse calcule și verificări, ceea ce poate duce la următoarele avertismente și ferestre pop-up [cu aceste opțiuni]:

- Creșterea preconizată a temperaturii este prea abruptă [Abandonați sonificarea/Continuați]
- Valoarea PPM măsurată în apă este peste prag [Abandonați sonificarea/Continuați]
- Valoarea măsurată a temperaturii apei este peste pragul [Abandonați sonificarea/Continuați]
- Puterea calculată este mai mică decât puterea solicitată [Abandonați sonificarea/Continuați]
- Densitatea de energie locală este mai mare decât valoarea recomandată [Abandonați sonificarea/Continuați]

În plus, dacă butonul SONIFICARE este apăsător imediat după o modificare a parametrilor de sonificare sau dacă există o întârziere în calcularea parametrilor, se afișează următoarea fereastră cu o casetă de dialog pentru a vă asigura că aceștia sunt parametri solicitați și temperatura țintă vizată.



NOTĂ:

N069D

- Se recomandă minim 700 de elemente activate pentru un tratament eficient.
- Suprafața craniană disponibilă trebuie să depășească 200 cm²



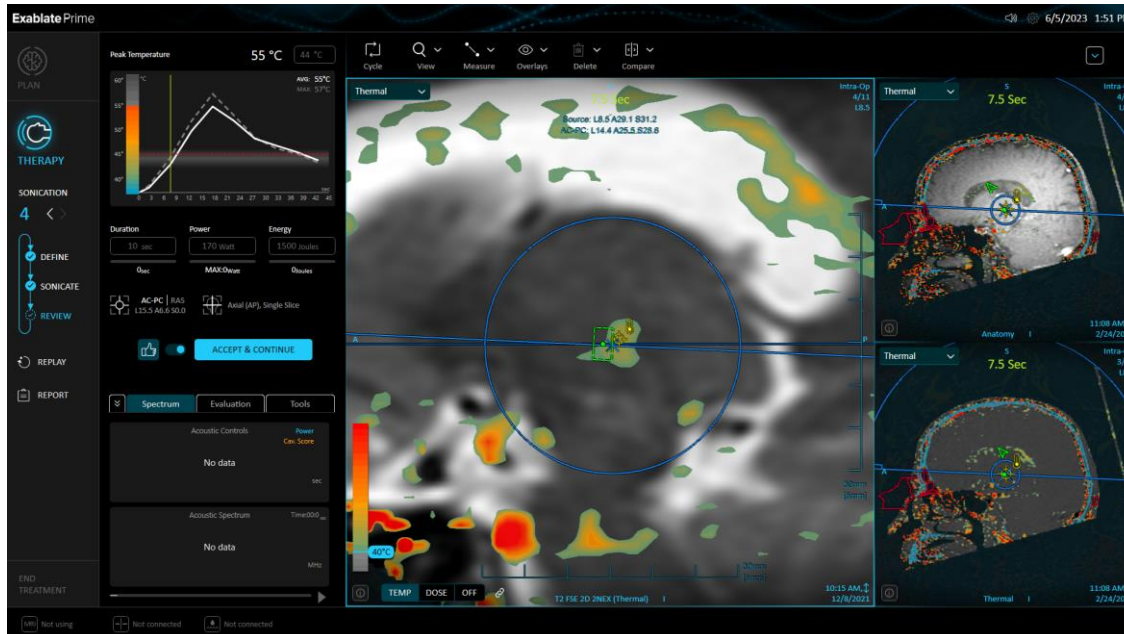
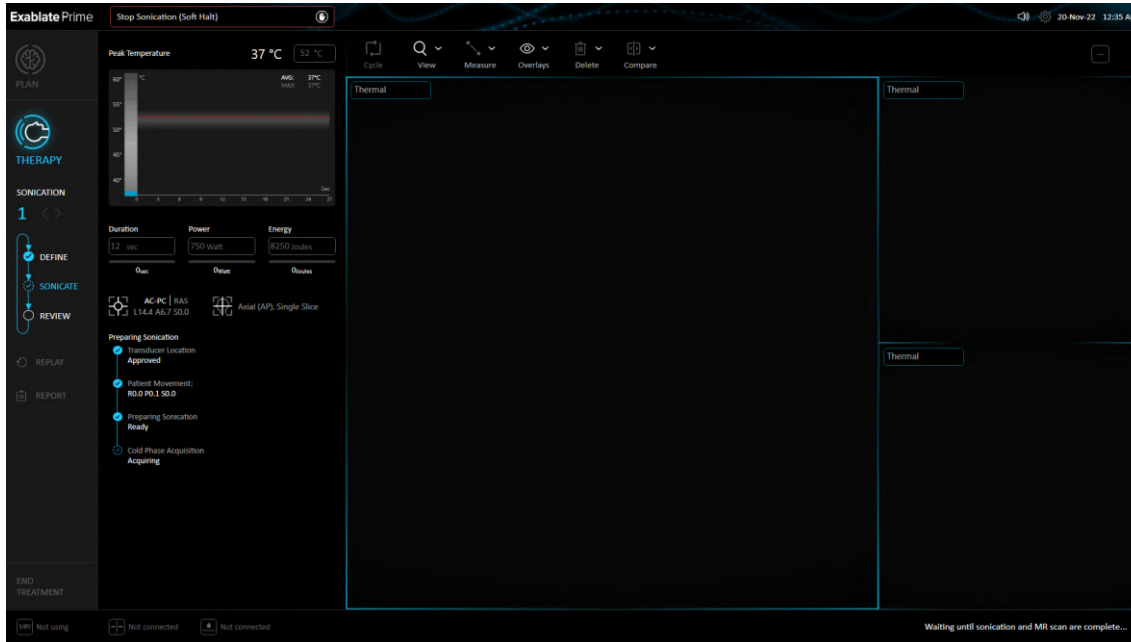
NOTĂ:

N079

- Dacă punctul apare în roșu, este nevalid și nu poate fi sonificat.
- Dacă punctul apare galben, încercați să optimizați locația și/sau orientarea.

9.5. Etapa secundară Sonificare

9.5.1. Prezentarea generală a etapei secundare Sonificare



9.5.1.1. Fazele etapei secundare Sonificare

Etapa secundară SONIFICARE este inițiată prin apăsarea butonului SONIFICARE și include următoarele faze:

- Pre-sonificare
 - Verificarea mișcării transductorului
 - Verificarea mișcării pacientului
 - Pregătirea pentru sonificare
 - Achiziția fazei de pre-sonificare la rece
- Sonificare activă: energia este livrată la locația țintă. Imaginile termice sunt preluate automat și încărcate în ferestre cu imagini la intervale stabilite.
- Achiziția fazei de post-sonificare la rece: energia nu mai este livrată. Imaginile termice sunt preluate automat și încărcate în ferestre cu imagini la intervale stabilite. Temperatura și spectrul acustic sunt monitorizate pentru a asigura răcirea și a evalua calitatea măsurătorilor termice.

9.5.1.2. Prezentarea generală a componentelor casetei de instrumente pentru sonificare

- Graficul de temperatură dinamică
- Parametrul de sonificare și informații privind progresul
- Informații privind coordonatele țintă
- Informații privind scanarea termică
- Indicatori de progres ai pre-sonificării (numai în timpul pre-sonificării)
- Grafice dinamice ale spectrului acustic, care pot fi restrânse (de la începutul livrării energiei)

Toate elementele de mai sus sunt elemente non-interactive, ceea ce înseamnă că au rolul de a prezenta informații, dar nu pot afecta sonificarea.

În plus, **„Opre sonificare” (oprire graduală)** se află deasupra casetei de instrumente pentru etape secundare în timpul sonificării. Diferă de butonul pentru oprirea sonificării al Consolei prin faptul că NU oprește scanarea RM. În acest sens, este același cu bucla termică și opririle pentru cavitații.

9.5.1.3. Limitări UI

- Bara de miniaturi de imagine este restrânsă și blocată
- Bara de navigare
 - Fără navigare către etapa PLAN sau modul RELUARE,
 - Nu poate ÎNCHEIA TRATAMENTUL
 - Nu poate deschide RAPORTUL
- Ecranul SETĂRI este dezactivat
- Bara de instrumente Vizualizator de imagini
 - Butonul CICLU este dezactivat
 - ȘTERGERE, MĂSURARE și COMPARARE nu sunt disponibile
 - HARTA TRANSDUCTORULUI nu poate fi deschisă

9.5.2. Comenzi din caseta de instrumente pentru etapa secundară Sonificare

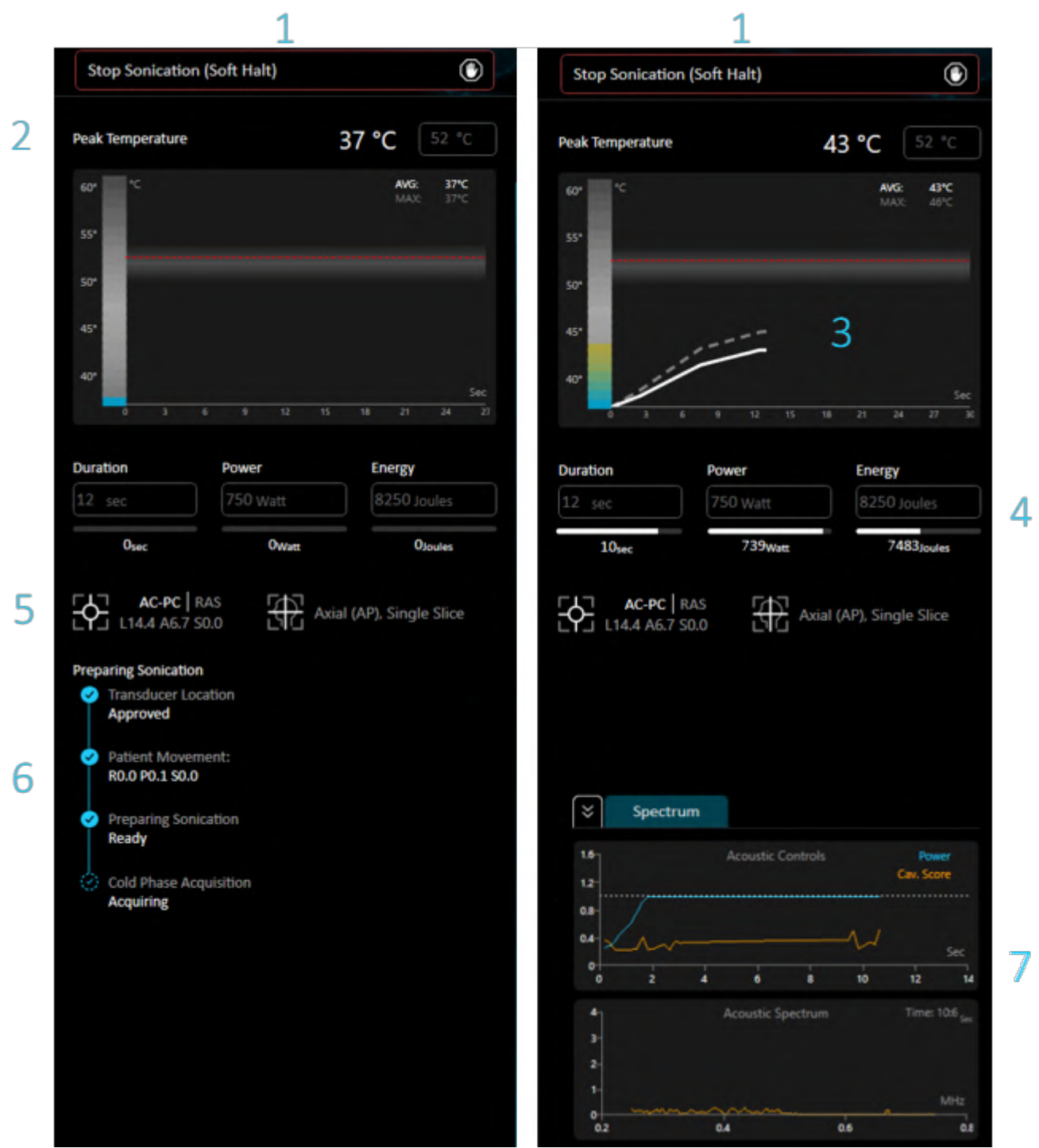
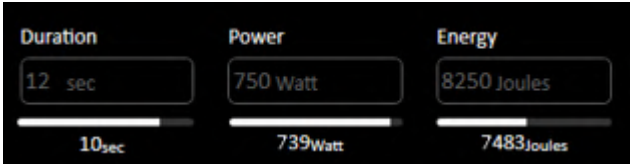
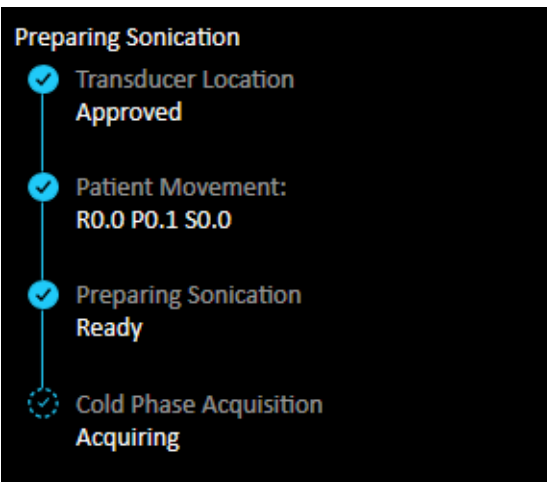


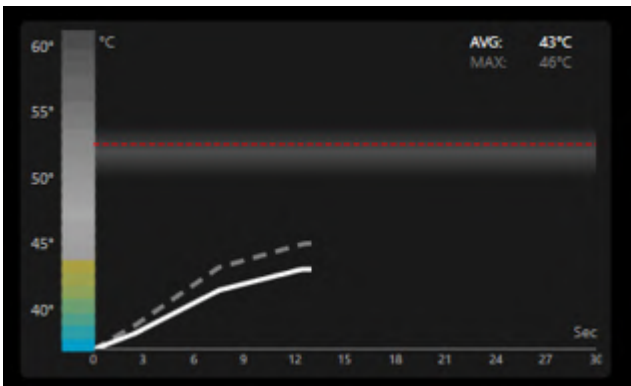
Figura 9-16: Caseta de instrumente pentru etapa secundară Sonificare

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Oprire sonificare (oprire graduală)	- Apăsarea acestui buton în timpul fluxului de presonificare va abandona complet sonificarea și va readuce utilizatorul la etapa secundară DEFINIRE - nu va fi considerată o sonificare. - Apăsarea acestui buton odată ce a început achiziția fazei de pre-sonificare la rece (sau mai târziu) va opri livrarea energiei și va trece sonificarea direct la achiziția în fazele de post-sonificare la rece, urmată de etapa secundară REVIZUIRE.
2.	Temperatură de vârf	 Valoarea în gri este temperatura maximă preconizată, așa cum este setată în etapa secundară DEFINIRE. Valoarea în alb este temperatura maximă calculată (MAXIMĂ MEDIE) pentru această sonificare.
3.	Grafic termic	Afișează evoluția temperaturii măsurate la locația cursorului punctului de temperatură (MEDIE și MAXIMĂ), precum și temperatura maximă în orice volum de monitorizare a temperaturii. Pentru detalii suplimentare, consultați mai jos.
4.	Bare de progres al sonificării	 Valorile afișate cu gri sunt parametrii de sonificare așa cum au fost setați în etapa secundară DEFINIRE. Valorile în alb sunt puterea curentă și durata și energia acumulate în sonificare și sunt actualizate dinamic pe parcursul sonificării. Barele albe reprezintă raportul curent/definit.
5.	Informații despre țintă și scanarea termică	 Aceste câmpuri afișează coordonatele țintei (în coordonate RAS sau AC-PC) și orientarea scanării termice, direcția frecvenței și tipul (secțiune unică/secțiuni multiple).

6.	Progresul pre-sonificării (numai în timpul pre-sonificării)	 Bara de urmărire a progresului pre-sonificării afișează faza curentă a fluxului de pre-sonificare, precum și rezultatul fiecărui pas. • În caz de eșec al scanării, utilizatorul este avertizat și sonificarea este abandonată • Dacă este detectată mișcarea transductorului, utilizatorul este avertizat și sonificarea este abandonată • Dacă este detectată o mișcare suspectată a pacientului, utilizatorul este alertat și invitat să examineze imaginile de detectare a mișcării. Sonificarea este abandonată. Dacă o sonificare este abandonată în timpul fazei de pre-sonificare, aceasta nu este considerată o sonificare.
7.	Grafice Spectru (numai în timpul sonificării)	Afișează activitatea spectrală și a modulării în timpul unei sonificări (odată ce faza de pre-sonificare este finalizată). Pot fi restrânse, iar starea lor implicită este definită de profilul selectat în fila Pref. sonificare, în etapa secundară DEFINIRE. Pentru detalii suplimentare, consultați mai jos.

9.5.3. Graficul de temperatură

Graficul de temperatură este actualizat în mod constant pe toată durata sonificării. Pentru definiții specifice graficului de temperatură, consultați capitolul relevant din secțiunea Prezentarea generală a etapei Definire.



NOTĂ: N073
 Graficul poate fi folosit pentru a afișa istoricul temperaturii oricărei locații prin deplasarea cursorului în formă de cruce cu mouse-ul.

9.5.4. Graficele Spectru

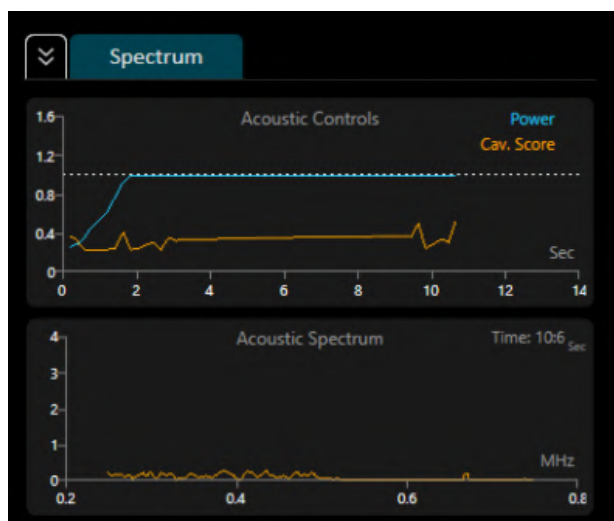


Figura 9-17: Graficele Spectru

Graficele **Spectru acustic** și **Comenzi acustice** ajută la detectarea creării de micro-bule asociate cu efectele de cavitație și la observarea răspunsului sistemelor la astfel de informații.

Acoustic Spectrum Data (Datele spectrului acustic) – prezintă spectrul de frecvențe care sunt transmise înapoi la traductor. Semnalul crescut în jurul valorii de 0,3-0,4 kHz poate indica o activitate legată de cavitație. Rețineți că frecvența de tratament este filtrată din acest grafic.

Acoustic Controls (Levels) (Comenzi acustice (Niveluri)) – prezintă două grafice:

- **Spectral Energy Score (Scor energetic spectral)** – afișează intensitatea frecvențelor spectrului în fiecare punct de timp (linie portocalie/galbenă).
- **Power Procentage** (Procentaj putere) – afișează puterea transmisă reală normalizată pentru fiecare punct de timp pe parcursul sonificării (linie verde).

Spectrul acustic cu valori ridicate în intervalul de jumătate din frecvența de transmisie; indică posibilitatea unor efecte de cavitație și va avea ca rezultat un **scor energetic spectral** deasupra liniei orizontale întrerupte. Dacă acest lucru se întâmplă în timpul sonificării, sistemul va reacționa în funcție de modul Acustic curent:

- Dacă **MODULAREA PUTERII** este setată la **DEZACTIVAT**, aceasta va înceta transmiterea de energie, în timp ce scanarea RM va continua conform indicațiilor.
- Dacă **MODULAREA PUTERII** este setată la **ACTIVAT**, puterea va fi redusă automat până când **Scorul energiei spectrale** va fi sub prag. Apoi, sistemul va încerca să mărească din nou puterea, menținând energia spectrală sub prag.

Starea inițială a graficului (deschis/restrâns) este definită de Profilul selectat și poate fi ajustată din fila **PREF. SCANARE**, în etapa secundară **DEFINIRE**.

9.5.5. Opririle sonificării

Există două tipuri de opriri ale sonificării.

- O **oprire completă** are loc atunci când sunt oprite atât sonificarea activă (adică livrarea energiei), cât și scanarea RMN care o însoțește. Posibile motive pentru oprirea completă:
 - Apăsarea butonului pentru oprirea sonificării (utilizator, medic, parte frontală)
 - Eșec RMN
- O **oprire graduală** are loc atunci când livrarea energiei, sonificarea activă (adică livrarea energiei) și scanarea RMN care o însoțește sunt oprite. Posibile motive pentru oprirea completă:
 - Oprirea pentru cavitații
 - Utilizatorul a apăsat butonul „Oprire sonificare (Oprire graduală)”
 - Defecțiuni HW

În urma ambelor tipuri de opriri (sau a finalizării cu succes a sonificării), fluxul terapiei trece la etapa secundară REVIZUIRE.

9.6. Etapa secundară Revizuire

9.6.1. Prezentarea generală a etapei secundare Revizuire

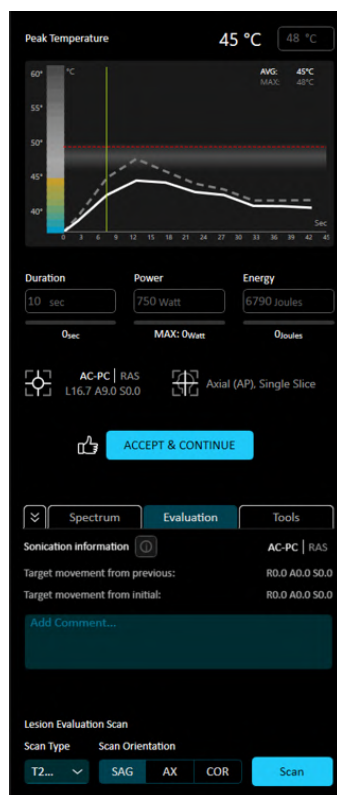
Etapa secundară REVIZUIRE oferă mijloacele de evaluare a rezultatelor sonificărilor curente și anterioare.

Este foarte asemănător cu ecranul de etapei SONIFICARE, cu următoarele modificări/completări:

- Bara de miniaturi de imagine este disponibilă
- Adăugarea tipului de imagine „Anatomie PRF”
- Filele „Evaluare” și „Instrumente” sunt disponibile (consultați mai jos)
- Modul Evaluarea mișcării este disponibil (numai pentru vizualizare, fără opțiune de a efectua o scanare)
- Se afișează numărătoarea inversă a răcirii

La fel ca în etapa secundară DEFINIRE, bara de navigare permite utilizatorului să revizuiască RAPORTUL cu rezumatul tratamentului sau să revizuiască sonificările anterioare introducând RELUARE.

9.6.2. Comenzi din caseta de instrumente pentru etapa secundară Revizuire



Caseta de instrumente pentru etapa secundară Revizuire este aproape identică cu caseta de instrumente pentru etapa secundară SONIFICARE. Cu următoarele adăugări notabile:

- Un buton „Oprere sonificare (Oprere graduală)” nu mai este afișat, deoarece sonificarea este finalizată
- Se adaugă comutatorul Acceptare/Respingere și butonul Continuare corespunzător la caseta de instrumente.
- Două file suplimentare se alătură casetei de instrumente: „Evaluare” și „Instrumente”
- Barele și valorile parametrilor măsurați afișează parametrii sonificării finale (livrați) vs. valorile gri, prescrise (sau solicitate). Rețineți că puterea afișată sub puterea solicitată este puterea de vârf măsurată (sau MAXIMĂ).

Figura 9-18: Caseta de instrumente pentru etapa secundară Revizuire

9.6.3. Ferestre cu imagini și încărcarea

La intrarea în etapa secundară REVIZUIRE, ferestrele cu imagini apar așa cum erau la sfârșitul unei sonificări, centrate pe cel mai fierbinte plan și în faza detectată în timpul sonificării.

Toate imaginile înregistrate pot fi folosite pentru a evalua rezultatele sonificării în diferite orientări, iar imaginile de anatomie PRF sunt adăugate la bara de miniaturi de imagine.

Comenzile pentru imaginea termică sunt disponibile, permițând utilizatorului să observe încălzirea și dozele preconizate (curente și acumulate).



ATENȚIONARE:

C049

Faza cea mai fierbinte din centrul zonei încălzite ar trebui să fie afișată automat la intrarea în etapa secundară REVIZUIRE. Asigurați-vă că cursorul graficului de temperatură este centrat în locația corectă, iar fereastra cu imaginea afișează faza de temperatură de vârf.

9.6.4. Comenzi din caseta de instrumente pentru etapa secundară Revizuire

9.6.4.1. Fila Spectru

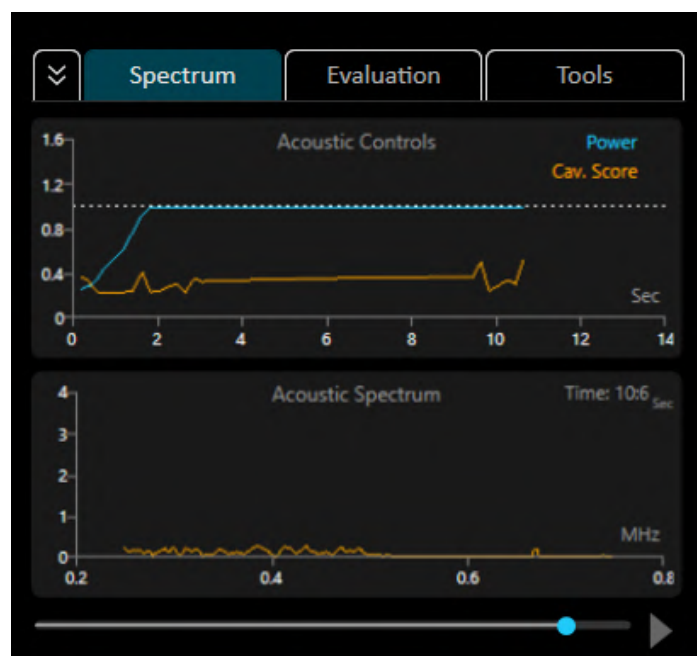


Figura 9-19: Fila Spectru pentru etapa secundară Revizuire

Fila spectru este similară funcționalității sale din etapa secundară Sonificare, dar are un control suplimentar în partea de jos pentru a defila până la anumite puncte în timp în timpul sonificării. Prin apăsarea butonului „Redare” se va reda în mod repetat întregul grafic.

9.6.4.2. Fila Evaluare

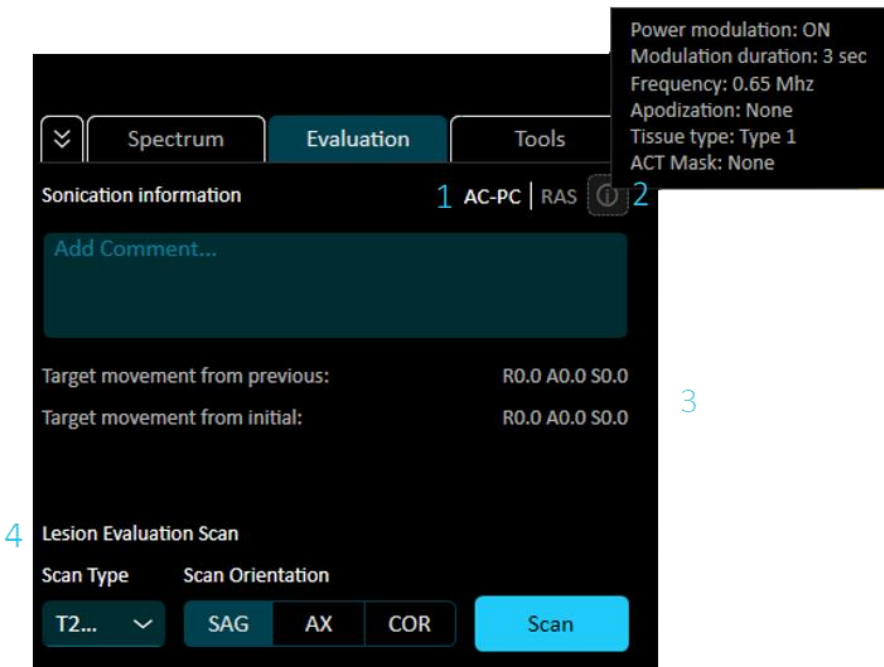


Figura 9-20: Fila Evaluare pentru etapa secundară Revizuire

Fila de evaluare include informații suplimentare cu privire la sonificarea curentă și capacitatea de a adăuga un comentariu care poate fi observat ulterior în modul RELUARE sau RAPORT.

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Comutator AC-PC/RAS	Comută sistemul de coordonate pe care se bazează vectorul de mișcare a țintei
2.	Pictograma cu informații activată la plasarea cursorului	Afișează informații suplimentare la plasarea cursorului
3.	Vectori de mișcare a țintei	Afișează diferența (mișcarea) de la coordonatele țintei anterioare și inițiale la locația curentă supusă sonificării.
4.	Scanarea pentru evaluarea leziunilor	Prescrieți o scanare pentru evaluarea leziunilor. Identică comenzilor găsite în etapa secundară DEFINIRE.

9.6.4.3. Fila Instrumente

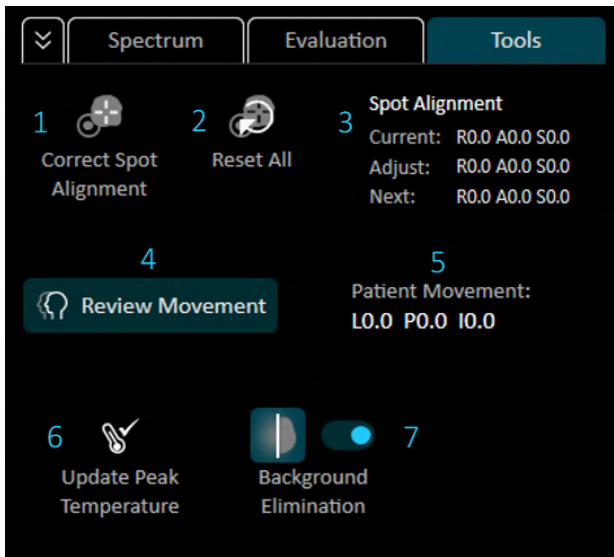


Figura 9-21: Fila Instrumente pentru etapa secundară Revizuire

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Alinierea corectă a punctului	Utilizată pentru a regla fin focalizarea. Dacă un punct termic nu este centrat pe țintă (>1,0 mm), apăsați butonul „Alinierea corectă a punctului” și plasați cursorul în centrul zonei încălzite. Sistemul va încerca să își corecteze planul pentru a ține cont de această deplasare în următoarele sonificări. Rețineți capacitatea de a ignora corecția pe direcția frecvenței (recomandată pentru termometria bazată pe TMAP, deoarece aceasta este influențată de deplasările de frecvență)
2.	Resetare globală	Anulează toate ajustările punctelor efectuate de la începutul tratamentului
3.	Coordonate de aliniere	Actual: ajustare în timpul sonificării Ajustare: ajustare propusă Următoarea: ajustare acumulată pentru următoarea sonificare
4.	Revizuirea mișcării	Deschide ecranul modului Revizuirea mișcării. Seamănă cu ecranul Evaluarea mișcării, dar nu există opțiunea de a detecta mișcarea cu o nouă scanare.
5.	Vectorul mișcării pacientului	Ultima mișcare calculată înainte de sonificare
6.	Actualizarea temperaturii de vârf	Setează temperatura de vârf pentru sonificare la temperatura de vârf MEDIE la locația curentă a cursorului
7.	Eliminarea fundalului	Funcția Eliminarea fundalului vizează corectarea artefactelor din temperatura de fundal care rezultă din diverse artefacte de imagistică.

Activarea funcției aplică corecția temperaturii de fundal, în conformitate cu o Mască de fundal care acoperă o zonă cât mai mare posibil pe harta de temperatură a țesutului cerebral, evitând, în același timp, zona craniului și cavitățile pline cu aer afișate (masca este transparentă).

Temperatura de vârf, hărțile de temperatură și graficele sunt actualizate.

Eliminarea implicită a fundalului este setată implicit pe ACTIVAT, dar dacă este activată altfel, modificarea este transferată la următoarea sonificare.

9.6.5. Afișajul numărătorii inverse pentru răcire



După o sonificare, sistemul Exablate calculează timpul necesar pentru răcirea craniului pacientului.

Această durată de răcire rămasă este afișată pe ecran în etapele secundare REVIZUIRE și DEFINIRE.

Este posibil ca următoarea sonificare să nu fie efectuată până când această durată nu a trecut (butonul Sonificare nu este disponibil).

Rețineți că răcirea activă nu interzice utilizatorului să treacă la etapa secundară DEFINIRE, să revină la ecranele etapei PLAN sau să încheie tratamentul.

9.6.6. Acceptarea sau respingerea unei sonificări



După examinarea atentă a rezultatelor sonificării, determinarea temperaturii de vârf și adăugarea de comentarii, dacă se dorește, este momentul să se treacă la următoarea sonificare sau să se încheie tratamentul.

Atât timp cât informațiile termice par fiabile, apăsați butonul de comutare și **ACCEPTAȚI ȘI CONTINUAȚI**.

Apăsând acest buton, acceptați următoarele **Thermal Outcomes** (Rezultate termice) de la această sonificare:

- Acumularea **Thermal Dose** (Doză termică) măsurată.
- **Temperatura maximă** acceptată.

Dacă datele termice sau proiecția dozei suferă de artefacte și sunt considerate nesigure, comutați butonul de respingere a sonificării și apăsați **RESPINGERE ȘI CONTINUARE**, dacă este respinsă). Acest lucru înseamnă că rezultatele sonificării și doza nu vor fi utilizate pentru calcularea dozei acumulate sau a predicției parametrilor.

Această pagină este lăsată intenționat goală pentru imprimarea față-verso.

10.SETĂRI

Setările pot fi accesate din **bara de navigare** din partea stângă a **ecranului Intrare**. Caseta de dialogul Setări este o casetă de dialog care permite utilizatorului să definească și să salveze o parte dintre parametrii și funcționalitățile de tratament personalizabile. Fiecare utilizator poate defini acești parametri în funcție de preferințele sale și îi poate salva pentru a fi utilizați în tratamentele ulterioare.

Aceste setări oferă utilizatorului posibilitatea de a efectua acțiuni care pot fi utilizate în timpul tratamentului, dar care nu fac neapărat parte din fluxul standard de tratament. Unele dintre aceste acțiuni includ personalizarea operațiunilor RM, funcționarea sistemului de apă, conectarea la rețeaua unității, utilizarea dispozitivelor de urmărire și schimbarea modului de calibrare.

10.1. Prezentare generală



AVERTISMENT:

W099D

Utilizarea necorespunzătoare a **Setărilor avansate** poate degrada calitatea tratamentului și poate duce chiar la vătămări corporale. Nu modificați aceste setări fără a vă consulta cu reprezentantul dvs. InSightec.

Există trei file Setări diferite: Sistem, Profil și Listele de pe ecranul de intrare. Consultați secțiunea corespunzătoare pentru mai multe informații.



NOTĂ:

N040

Profilurile de tratament prestabilite ale sistemului nu pot fi șterse din listă, iar dacă sunt editate, acestea trebuie salvate cu nume diferite.

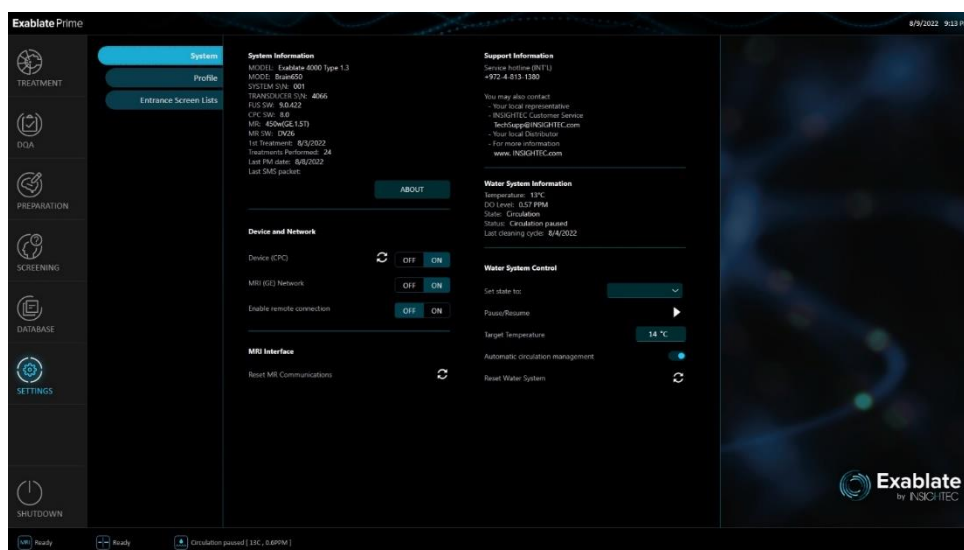


Figura 10-1: Ecranul Setări

10.2. Sistemul

În fila Sistem sunt agregate informații despre sistem, inclusiv informații generale, Dispozitiv și rețea, Interfață RMN, Informații de asistență, Informații despre sistemul de apă și Controlul sistemului de apă. Consultați secțiunea relevantă pentru mai multe detalii.

10.2.1. Informații despre sistem

Informațiile despre sistem vor afișa caracteristicile sistemului, inclusiv:

- Model
- Modul
- Numărul de serie al sistemului
- Numărul de serie al transductorului
- Versiunea software-ului FUS
- Versiunea software-ului CPC
- Tipul RM (producător, 1,5T sau 3T)
- Versiunea software-ului RM
- Data primului tratament efectuat cu sistemul
- Numărul total de tratamente efectuate
- Data ultimei întrețineri preventive efectuate
- Ultimul pachet SMS

Notificare privind drepturile de autor: apăsați acest buton pentru a examina lista de software open-source pe care componentele produsului îl pot încorpora sau cu care pot fi distribuite.

Copyright notice

10.2.1.1. Copyright Notice (Notă privind drepturile de autor)

Anumite părți ale acestui sistem pot încorpora – sau pot fi distribuite cu – software-ul open-source selectat. Prin apăsarea butonului **Informații privind drepturile de autor** se va deschide un fișier text care enumeră astfel de programe.



NOTĂ:

Informațiile privind sistemul pot fi găsite în Setări de sistem din Modul Tratament, precum și în partea de jos a ecranului.

N104

10.2.2. Dispozitiv și rețea

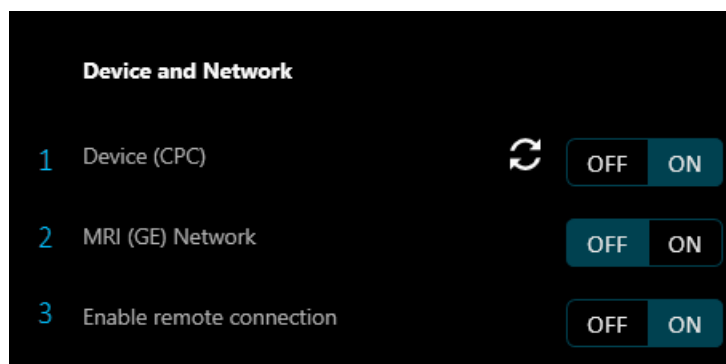


Figura 10-2: Secțiunea Dispozitiv și rețea

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Dispozitiv (CPC)	Comutați la DEZACTIVAT pentru a opri dispozitivul. Odată ce oprirea este finalizată (consultați bara de stare a dispozitivului). Comutați la ACTIVAT pentru a porni dispozitivul.
2.	Rețea RMN (GE)	Comutați la ACTIVAT pentru a conecta RM la rețeaua spitalului. Comutați la DEZACTIVAT pentru a deconecta RM de la rețeaua spitalului. Sistemul RM trebuie deconectat de la rețeaua spitalului în timpul unui tratament. În cazul unei nevoi urgente de transfer de date, utilizați această opțiune pentru a conecta/deconecta RM de la rețeaua centrului.  ATENȚIONARE: Nu tratați pacientul în timp ce RM este conectat la rețeaua spitalului. C031
3.	Activare conexiune la distanță	Comutați la ACTIVAT pentru a activa conexiunea de la distanță. Comutați la DEZACTIVAT pentru a bloca dezactivarea serviciului la distanță și a capacităților de conectare a suportului.

10.2.3. Interfața RMN

Resetați comunicațiile RM apăsând butonul de resetare (două săgeți) . La apăsarea acestuia, sistemul va restabili conexiunea dintre sistemul Exablate și RMN.

10.2.4. Informații de asistență

În cazul în care este nevoie de asistență externă, consultați secțiunea 10.2.4, **Informații de asistență** conform descrierii din imaginea de mai jos.

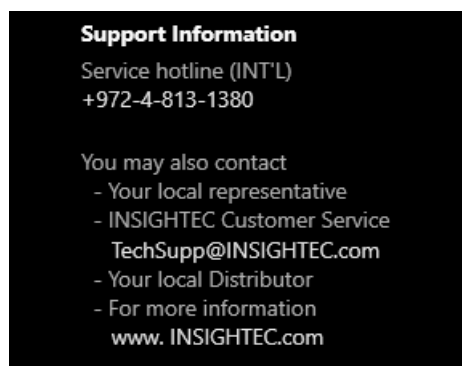


Figura 10-3: Informații de asistență

10.2.5. Informații despre sistemul de apă

Secțiunea Informații privind sistemul de apă prezintă în timp real caracteristicile sistemului de apă, după cum se arată în imaginea de mai jos.

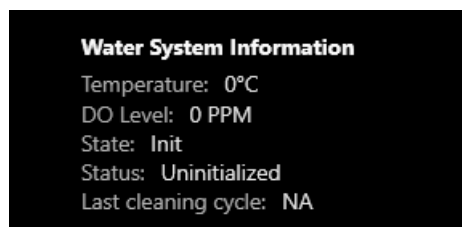


Figura 10-4: Informații despre sistemul de apă

10.2.6. Comenzile sistemului de apă

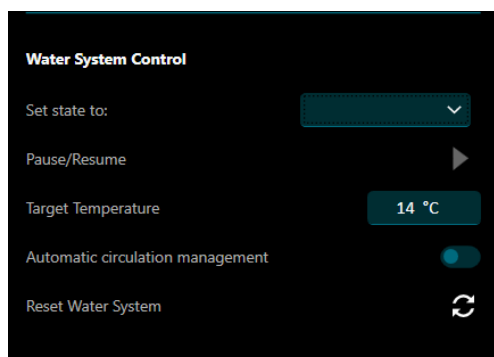


Figura 10-5: Secțiunea Comenzile sistemului de apă

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Stabilirea stării sistemului de apă	Comutați în jos în acest câmp pentru a seta sistemul în modul Degazare (înainte de tratament sau DQA) sau în modul Circulație (terapie).
2.	Pauză/Reluare	Când este afișat butonul de redare, apăsați pentru a începe circulația (în modul Degazare sau Circulație). Apăsați din nou când simbolul pauză este afișat pentru a întrerupe circulația.
3.	Temperatura țintă	Modificați valoarea din câmpul cu temperatura țintă la temperatura dorită a apei din etapa Terapie.
4.	Gestionarea automată a circulației	Această funcție este utilizată pentru a controla automat circulația apei în timpul unui tratament, pentru a preveni apariția unor artefacte în imaginile RM din cauza circulației eronate în timpul scanării. Activați glisorul pentru a seta sistemul să întrerupă automat circulația în timpul scanării sau sonificării și să reia circulația după finalizarea scanării sau sonificării.
5.	Resetare sistem de apă	Apăsați butonul Ciclu cu două săgeți pentru a reseta sistemul de apă atunci când acesta se află într-o stare de eroare (din cauza problemelor legate de presiune, de debit secundar sau a unei erori de vid), conform indicatorului de stare a sistemului de apă. Sistemul de apă va reveni la starea „circulație întreruptă”. Apăsați din nou butonul Ciclu cu două săgeți pentru a reporni circulația.

10.3. Profil

Fila Gestionare profil permite utilizatorilor să creeze/modifice un profil de tratament. Un profil de tratament permite utilizatorului să configureze și să salveze mai multe preferințe de tratament, cum ar fi tipul de scanare de planificare, tipul de scanare de termometrie și tipul de scanare pentru evaluarea leziunii (intraoperatorie), care urmează să fie utilizate în timpul unui tratament. Consultați secțiunea relevantă pentru mai multe detalii.

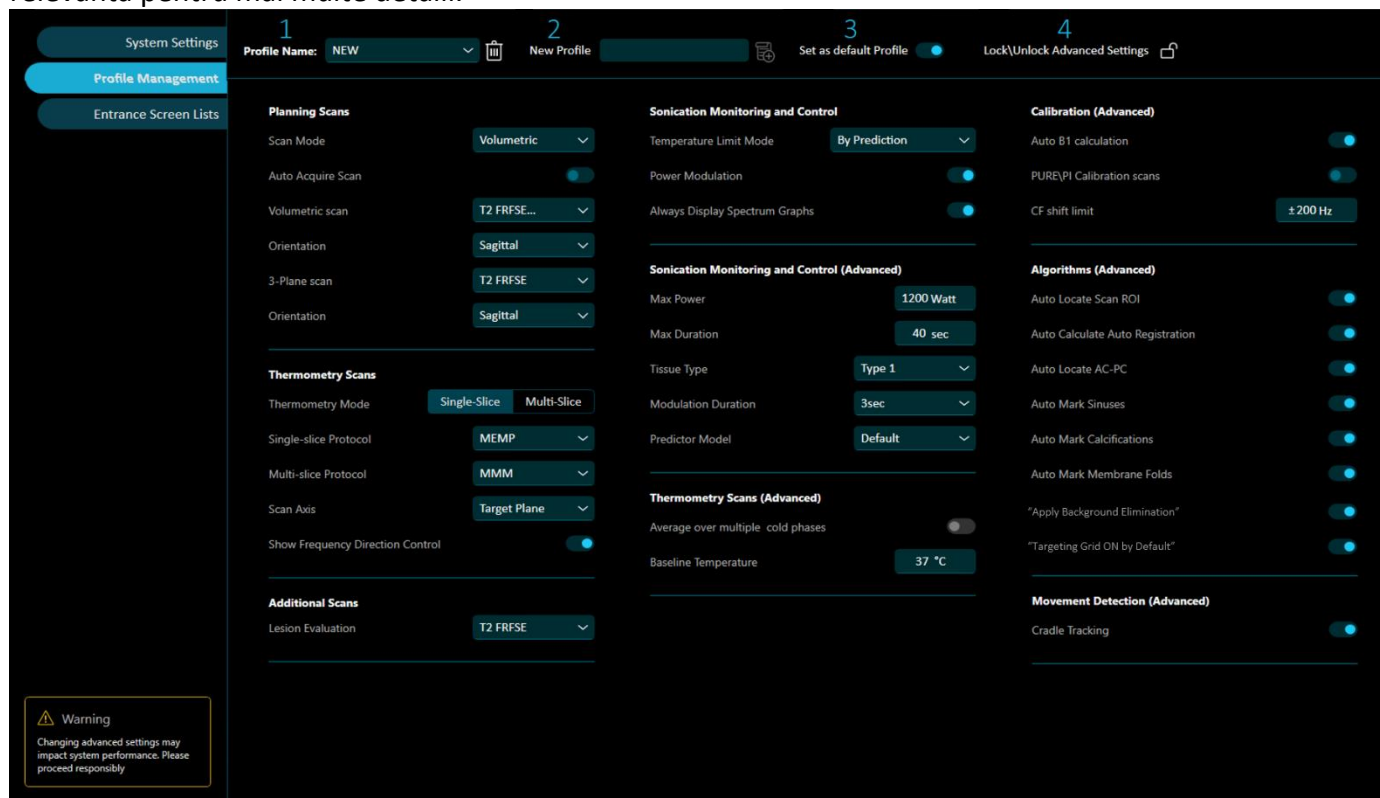


Figura 10-6: Ecranul Gestionarea profilului

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Nume profil	Profilurile existente sunt localizate în câmpul Nume profil. - Comutați în jos pentru a selecta un profil și pentru a vizualiza/modifica tipurile de scanare selectate asociate profilului respectiv. - Pentru a șterge un profil existent, comutați și selectați profilul pe care doriți să îl ștergeți. Apoi apăsați butonul aferent coșului de gunoi.
2.	Profil nou	Pentru a adăuga un profil nou, introduceți un nume de profil și apoi apăsați butonul Adăugare profil

3.	Setare ca profil implicit	Profilul implicit este încărcat automat la prima pornire a sistemului. Acest profil implicit original este prestabilit și nu poate fi editat. Pentru a seta un profil diferit ca profil implicit ulterior, comutați în jos la profilul dorit în câmpul Nume profil și apoi comutați glisorul Setare ca profil implicit la ACTIVAT.
4.	Setări avansate de blocare/deblocare	Pentru a modifica alte setări de tratament, cum ar fi monitorizarea și controlul sonificării, setările avansate de scanare cu termometrie, calibrarea scanării, algoritmi avansați și detectarea mișcării, apăsați pictograma lacăt.

10.3.1. Scanările de planificare

În Caseta Scanări de planificare, este posibil să setați parametrul de scanare automată care va fi implicit în profilul specific ales pentru tratament. Consultați mai jos.

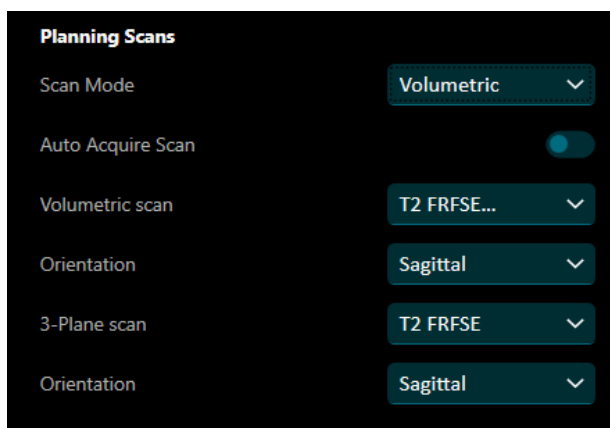


Figura 10-7: Setările scanărilor de planificare

- Comutați în jos în câmpul **Mod scanare** pentru a alege între un protocol de achiziție a scanării de planificare **Volumetrică** sau **În 3 planuri**.

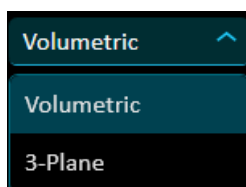


Figura 10-8: Selectarea modului de scanare

- Pentru ca o scanare de planificare volumetrică să fie rulată automat după efectuarea calibrării automate, comutați setarea **Scanare achiziție automată** la **ACTIVAT**.
- Pentru o scanare volumetrică, alegeți din meniul derulant între diferitele protocoale de scanare existente și setați orientarea de achiziție dorită la Axială, Sagitală sau Coronală.
- Pentru o scanare în 3 planuri, alegeți din meniul derulant dintre diferitele protocoale de scanare existente și setați orientarea de achiziție dorită la Axială, Sagitală sau Coronală.

10.3.2. Scanări de termometrie

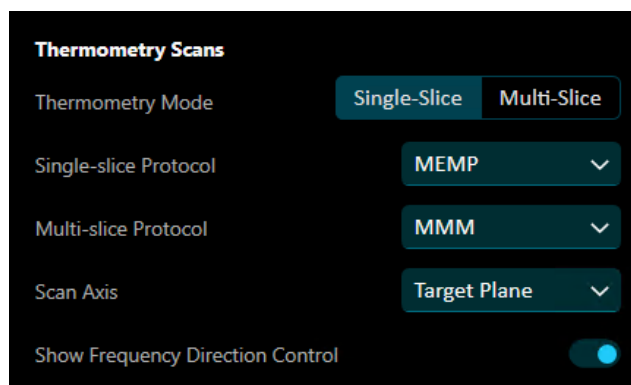


Figura 10-9: Setările scanărilor de termometrie

- În modul Termometrie, selectați protocolul de termometrie cu o singură secțiune sau cu mai multe secțiuni.
- Pentru termometria pe o singură secțiune, alegeți protocolul necesar din meniul derulant (dacă este cazul).
- Pentru termometria pe mai multe secțiuni, alegeți protocolul necesar din meniul derulant (dacă este cazul).
- Dacă a fost efectuată o scanare de calibrare a PI în timpul unei sesiuni de tratament, opțiunile de imagistică PI vor fi disponibile în meniurile derulante ale protocolului de scanare (dacă este cazul).
- Axa de scanare - setează termometria la imagine fie în planul țintă (de-a lungul planului AC-PC), fie de-a lungul axei RM
- Afișarea controlului direcției de frecvență - comută afișarea comutatorului de direcție a frecvenței de scanare termică. Rețineți că aceasta nu poate fi dezactivată pentru protocoalele termice cu un singur ecou.

10.3.2.1. Scanări de termometrie (avansate)

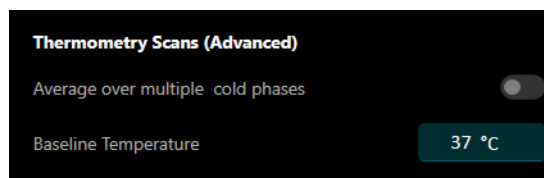


Figura 10-10: Scanări de termometrie (avansate)

- Dacă se activează opțiunea Medie pe mai multe faze la rece, sistemul va prelua o citire medie a liniei de bază pe toate fazele de pre-sonificare.
- **Temperatura de referință - Modificați acest câmp pentru a seta o temperatură corporală de referință diferită.** În caz contrar, această valoare ar trebui să fie setată implicit la 37°C.

10.3.3. Scanări suplimentare

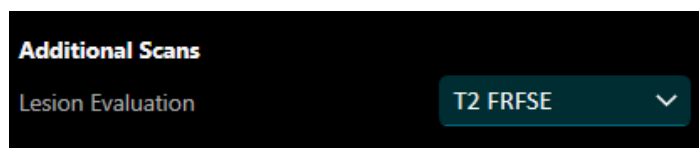


Figura 10-11: Scanări suplimentare

Selectați o scanare de preferință pentru tipul de evaluare a leziunii (intraoperatorie) din meniul derulant.

10.3.4. Monitorizarea și controlul sonificării

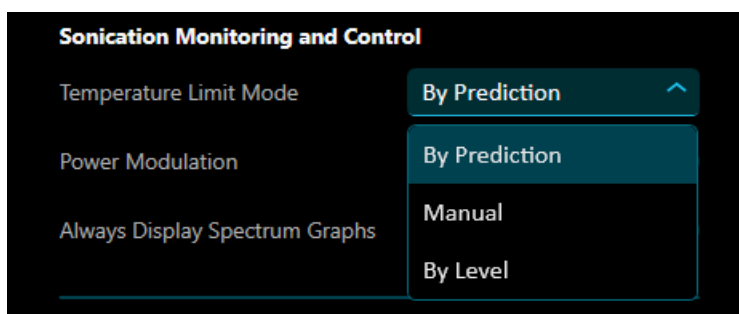
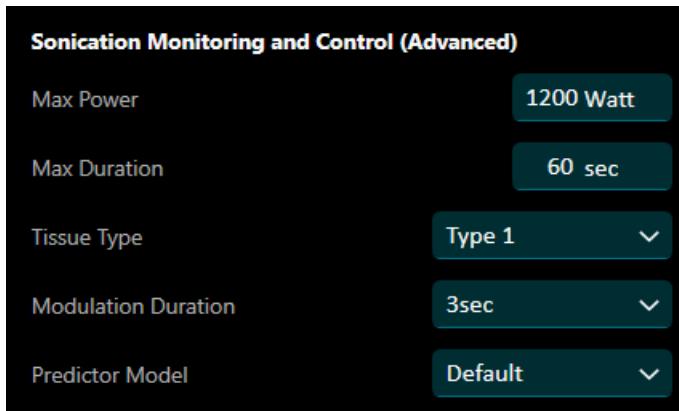


Figura 10-12: Monitorizarea și controlul sonificării

1. Setări preferința privind modul Limită de temperatură:
Comutați între cele trei Moduri pentru limitele de temperatură (consultați subsecțiunea 9.4.2.2, **Mod Limită de temperatură** în secțiunea 9.4, **Etapa secundară Definire**)
2. **Modularea puterii** - Comutați modularea puterii la ACTIVAT/DEZACTIVAT.
Când este activat, sistemul va reduce automat puterea până când semnalul acustic scade sub prag. Apoi, sistemul va încerca să mărească din nou puterea menținând semnalul acustic sub prag. Când setarea este DEZACTIVAT, sistemul va opri automat transmiterea energiei dacă semnalul acustic depășește pragurile predefinite.
Rețineți că pragul de oprire a sonificării din cauza cavitației este același, indiferent de starea acestui comutator.
3. **Afișați întotdeauna graficele Spectru** - Comutați la ACTIVAT pentru a afișa graficele semnalului acustic în timpul sonificării. Comutați la DEZACTIVAT pentru ca aceste grafice să fie ascunse în timpul sonificării. Chiar dacă comutatorul este setat la DEZACTIVAT în setări, utilizatorul îl poate activa din nou în orice moment în timpul sonificării.

10.3.4.1. Monitorizarea și controlul sonificării (avansat)

Notă: Aceste setări nu trebuie modificate fără consultarea unui reprezentant InSightec.



Sonication Monitoring and Control (Advanced)	
Max Power	1200 Watt
Max Duration	60 sec
Tissue Type	Type 1 ▼
Modulation Duration	3sec ▼
Predictor Model	Default ▼

Figura 10-13: Monitorizarea și controlul sonificării (avansat)

Setați limitele superioare pentru parametrii de sonificare (putere și durată), tipul de țesut, durata de modulare permisă și modelul de predictor preferat.

- **Putere maximă** - Puterea maximă permisă pentru a fi prescrisă pentru o sonificare. Această valoare este setată implicit la 1200 wați.
- **Durăță maximă** - Durata maximă permisă pentru a fi prescrisă pentru o sonificare. Această valoare este setată implicit la 60 de secunde.
- **Tipul de țesut** - Stabilește limita pentru modularea puterii în funcție de semnalul acustic detectat.
- **Durata modulării** - Stabilește durata de timp permisă pentru o sonificare care se confruntă cu modularea puterii pentru a atinge temperatura dorită sau pentru a livra întreaga cantitate de energie prescrisă.
- **Modelul predictorului** - Setați la Implicit sau Simplificat.
Modelul predictorului **Implicit** poate sugera valorile pentru putere sau durată și se bazează pe un algoritm adaptiv de predicție a temperaturii, în timp ce modelul **Simplificat** este similar predictorului prezent în versiunile anterioare ale software-ului Exablate Neuro și se bazează pe un model mai simplu de predicție a temperaturii.

10.3.5. Calibrare (avansată)

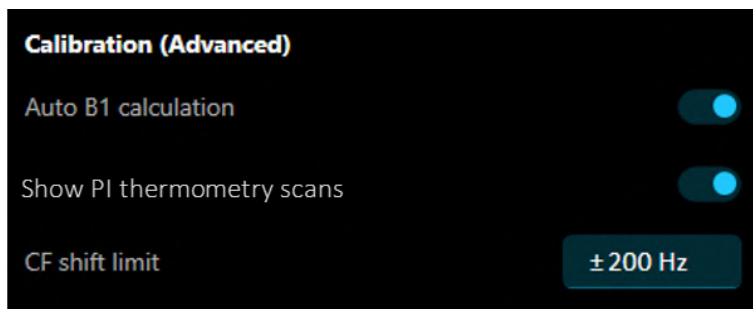


Figura 10-14: Calibrare (avansată)

- **Calibrare B1 automată** - Comutați la DEZACTIVAT pentru a dezactiva calibrarea B1. În cazul în care calibrarea automată este efectuată fără calibrarea B1, B1 nu poate fi efectuată în timpul întregului tratament.
- **Afișare scanări de termometrie PI** - Deoarece calibrarea este necesară pentru secvențele PI, acestea nu sunt afișate în meniurile derulante implicite de termometrie ale ecranului Profiluri. Pentru a vizualiza opțiunile de termometrie PI, comutați „Afișare scanări de termometrie PI” la ACTIVAT.
- **Limită de deplasare CF** - Introduceți deplasarea maximă dorită a frecvenței centrale permise. Dacă, în timpul calibrării automate, se determină că deplasarea CF este mai mare decât această valoare setată, scanarea va fi reluată a doua oară. O CF cu o deplasare peste valoarea setată nu este acceptată, iar sistemul va emite o alertă în acest caz.

10.3.6. Algoritmi (avansat)

Secțiunile de comutare a algoritmilor permit utilizatorului să determine algoritmii care vor fi preformați automat pe parcursul fluxului de tratament.

Rețineți că, indiferent dacă sunt dezactivați, toți algoritmii (cu excepția detectării ROI prin scanare automată) pot fi executați la cerere din interfața cu utilizatorul a etapelor de tratament.

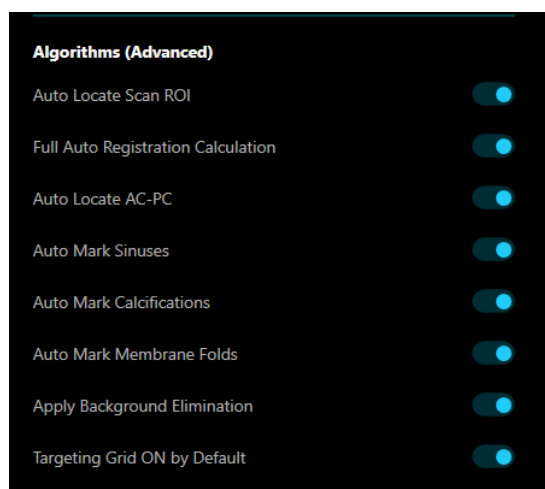


Figura 10-15: Algoritmi (avansat)

- **Localizare automată a ROI** - Comutați la ACTIVAT pentru ca scanarea de planificare preferată să detecteze automat intervalul și poziția secțiunii.
- **Calculare înregistrare automată completă** - Comutați la ACTIVAT pentru ca înregistrarea CT-RM să ruleze automat după ce CT a pacientului este încărcată și scanarea de planificare este completă. Comutați la DEZACTIVAT pentru a porni manual înregistrarea automată a CT la RM.
- **Localizare automată AC-PC** - Activați pentru ca AC și PC să fie plasate automat după finalizarea scanării de planificare. Comutați la DEZACTIVAT pentru a plasa manual AC și PC pe imaginile scanate de planificare.
- **Marcare automată a sinusurilor** - Activați pentru ca sinusurile să fie marcate automat cu o regiune care trebuie evitată în timpul tratamentului, odată ce CT este încărcată.
- **Marcare automată a calcificărilor** - Comutați la ACTIVAT pentru a marca automat calcificările ca regiuni care trebuie evitate în timpul tratamentului după încărcarea CT.
- **Marcare automată a pliurilor membranei** - Comutați la ACTIVAT pentru a marca automat pliurile membranei ca regiuni care trebuie evitate în timpul tratamentului după ce scanarea pliului membranei este finalizată.
- **Aplicare eliminare fundalul** - Comutați starea inițială a algoritmului de eliminare a fundalului (**consultați 9.6.4.3 Fila Instrumente**)
- **Grila pentru acțiunea țintită este activată în mod implicit** - Comutați starea inițială a instrumentului Grila pentru acțiunea țintită la intrarea în etapa secundară Acțiune țintită.

10.3.7. Detectarea mișcării (avansată)

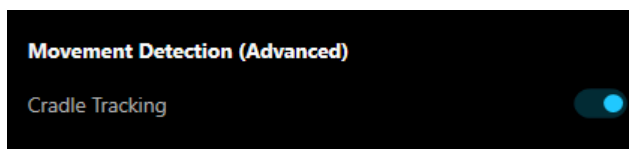


Figura 10-16: Detectarea mișcării (avansată)

Urmărire suport este un alt protocol de detectare a mișcării utilizat cu sistemele care au o configurație STC. Comutați la DEZACTIVAT pentru a dezactiva acest protocol de urmărire a suportului.

10.4. Listele de pe ecranul Intrare

Fila Lista de pe ecranul Intrare permite utilizatorului să editeze câmpurile disponibile la prima pornire a sistemului: Gestionarea listei de nume de utilizator, Gestionarea listei de locații țintă și Gestionarea listei de indicații. Consultați secțiunea relevantă pentru mai multe detalii.

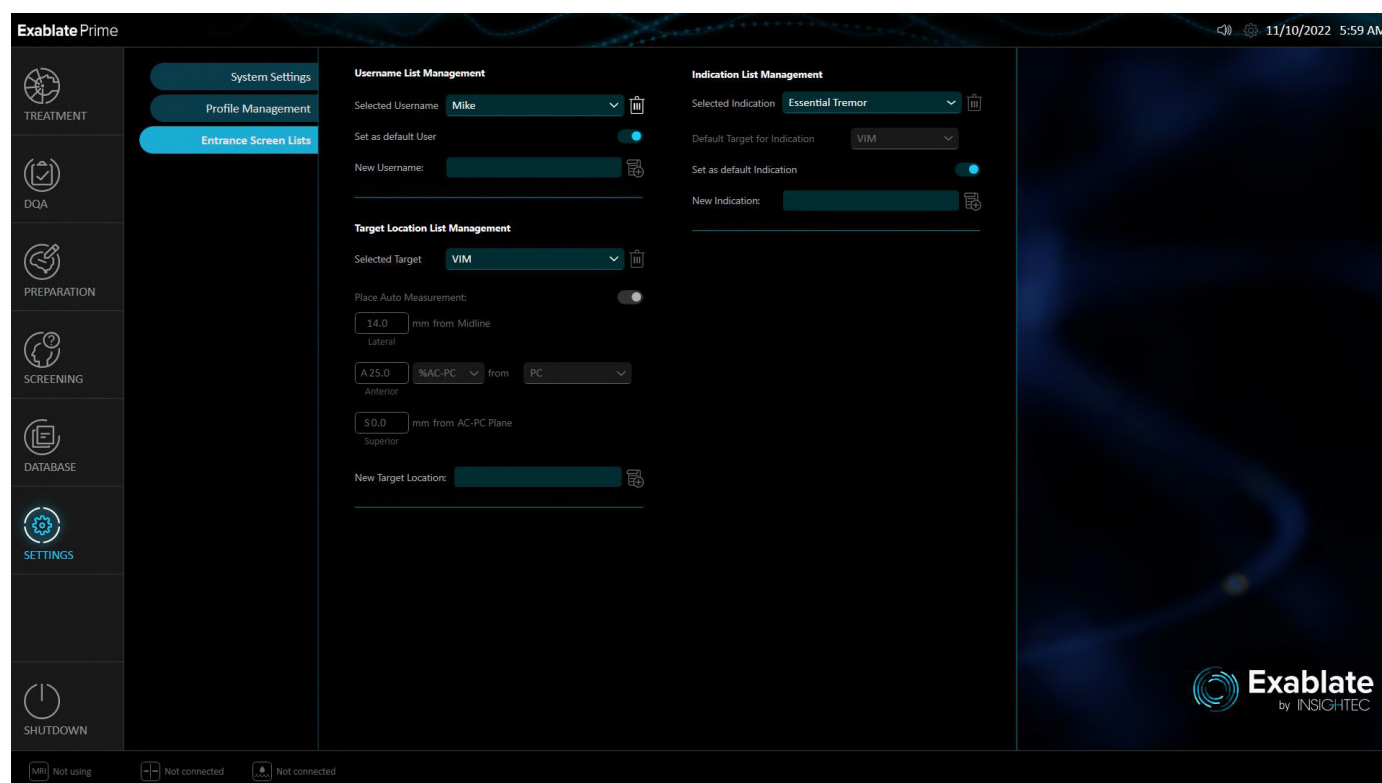


Figura 10-17: Ecranul Gestionarea listei de pe ecranul Intrare

10.4.1. Gestionarea listei de nume de utilizatori

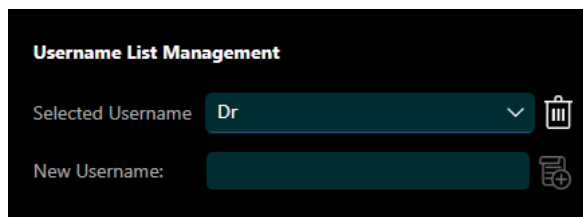


Figura 10-18: Gestionarea listei de nume de utilizatori

- Numele de utilizator se referă la medicul curant.
- Pentru a șterge un nume de utilizator, comutați în meniul derulant pentru Nume de utilizator selectat, selectați numele de utilizator de șters, apoi apăsați pictograma aferentă coșului de gunoi.
- Pentru a adăuga un nou nume de utilizator, introduceți un nume în câmp și apoi apăsați pictograma

pentru adăugarea elementului din listă.



10.4.2. Gestionarea listei de locații țintă

Definiți coordonatele implicite ale diferitelor ținte anatomice în secțiunea **Gestionarea listei de locații țintă**.

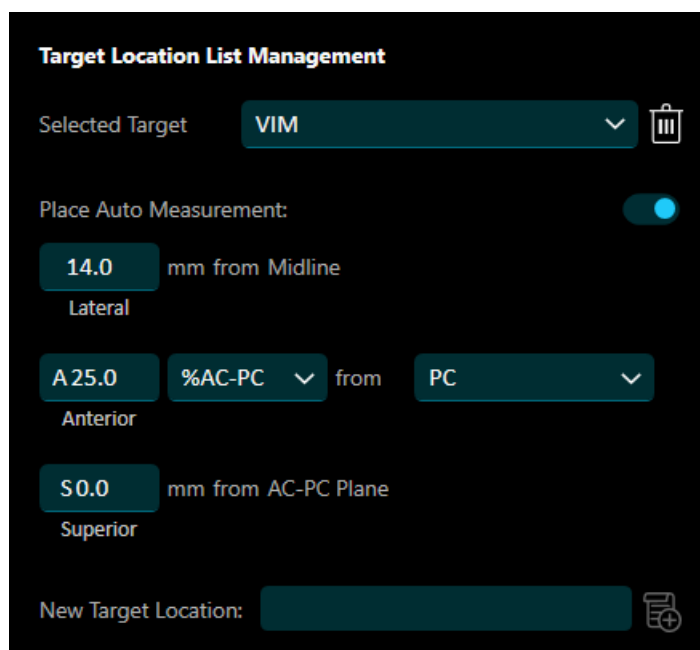


Figura 10-19: Gestionarea listei de locații țintă

- Pentru a edita coordonatele unei ținte, selectați ținta din meniul derulant. Odată selectată o țintă, definiți lateralitatea, aspectul anterior-posterior din PC, AC sau MCP definite în procente sau milimetri și aspectul superior-inferior din planul AC-PC.

- Pentru a adăuga o țintă nouă, introduceți numele țintei în câmpul Locație țintă nouă, apoi apăsați pictograma de adăugare a elementului din listă. 
- Pentru a șterge o țintă, selectați o țintă de șters din meniul derulant, apoi apăsați pictograma aferentă coșului de gunoi. 

10.4.3. Gestionarea listei de indicații

Definiți țintele anatomice asociate cu diferite indicații clinice în Gestionarea listei de indicații.

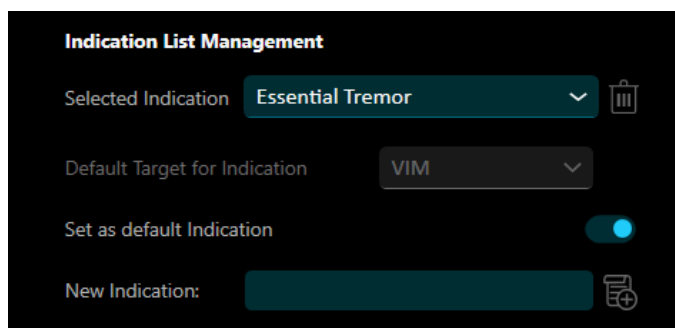


Figura 10-20: Gestionarea listei de indicații

- Pentru a schimba ținta asociată cu o indicație, asigurați-vă că ținta a fost definită în secțiunea Gestionarea listei de locații țintă. Apoi utilizați meniul derulant pentru Indicație selectată pentru a selecta o indicație și alegeți Ținta implicită pentru Indicație.
- Comutați opțiunea Setare ca indicație implicită la ACTIVAT pentru ca indicația selectată să fie populată automat atunci când sistemul este pornit pentru prima dată.
- Pentru a defini o nouă indicație, introduceți numele indicației în câmpul Indicație nouă și apăsați pictograma pentru adăugarea elementului din listă.

10.5. Setări de sistem (Modul Tratament)

Setările sunt accesibile din etapele de tratament (Plan și Terapie) și DQA.

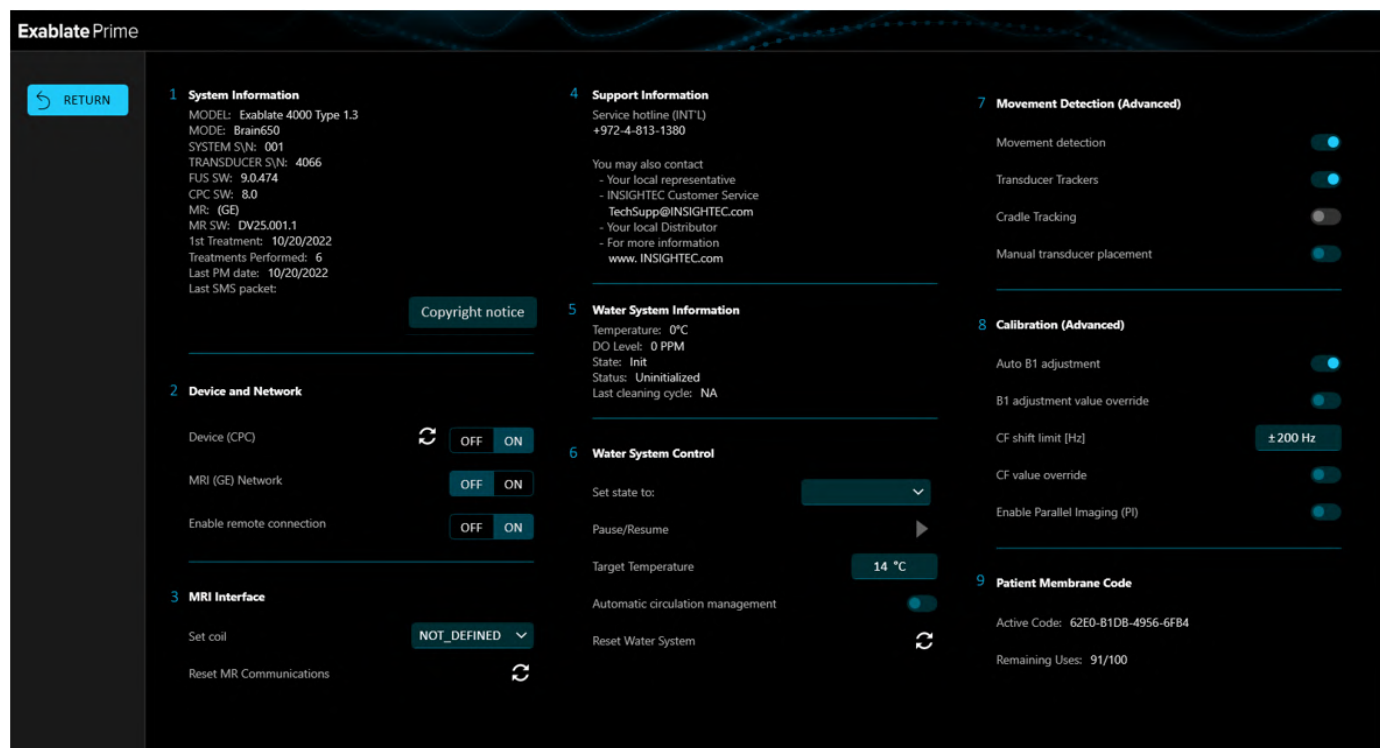


Figura 10-21: Ecranul Setări de sistem (în timpul tratamentului și DQA)

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Informații despre sistem	Această secțiune prezintă informații despre sistem, consultați secțiunea 10.2.1, Informații despre sistem .
2.	Dispozitiv și rețea	Această secțiune permite utilizatorului să controleze comunicarea dintre dispozitiv și rețea, consultați secțiunea 10.2.2, Dispozitiv și rețea .
3.	Interfață RMN în timpul tratamentului	Consultați secțiunea 10.2.2, Interfața RMN
4.	Informații de asistență	Această secțiune prezintă informații despre asistența sistemului. Consultați secțiunea 10.2.4, Informații de asistență .
5.	Informații despre sistemul de apă	Această secțiune prezintă informații despre sistemul de apă, consultați secțiunea 10.2.5 Informații despre sistemul de apă .
6.	Comenzile sistemului de apă	Această secțiune permite utilizatorului să controleze sistemul de apă, consultați secțiunea 10.2.4, Informații despre sistemul de apă .

7.	Detectarea mișcării (avansată)	Consultați secțiunea 10.3.7, Detectarea mișcării (avansată) .
8.	Calibrare (avansată)	Consultați secțiunea 10.5.3, Calibrare (avansată) .
9.	Codul membranei pentru pacient	Vizualizați informațiile actuale despre membrană, inclusiv: 1. Codul 2. Utilizări rămase Consultați secțiunea 3.4.3, Codul membranei pentru pacient .

10.5.1. Interfața RMN

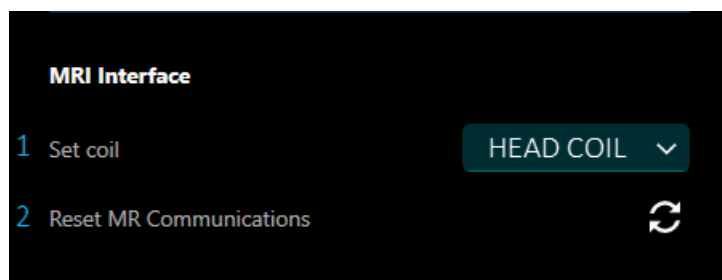


Figura 10-22: Secțiunea de interfață RMN

10.5.1.1. Setarea bobinei RM

Pentru fiecare centru, o bobină implicită și o bobină alternativă sunt definite în timpul procesului de instalare.

Procedura **Setare bobină** se efectuează atunci când este necesar să se utilizeze bobina alternativă în locul bobinei implicite (de exemplu, scanare cu bobina de corp integrată RM în locul bobinei pentru cap InSightec).

- Selectați bobina pe care doriți să o utilizați din meniul derulant; sistemul va defini automat bobina RM în uz ca fiind bobina alternativă. Din acest moment, toate scanările vor fi efectuate folosind bobina alternativă.
- Pentru a reveni la definițiile implicite ale bobinei, selectați bobina corectă sau ieșiți din tratament.

10.5.1.2. Resetați comunicațiile RM

Apăsați butonul **Reset MR Communications** (Resetați comunicațiile RM) pentru a reîmprospăta conexiunea dintre WS FUS și RMN.

10.5.2. Detectarea mișcării (avansată)

Opțiunile avansate nu fac parte din fluxul standard și modificarea lor poate fi periculoasă pentru pacient.

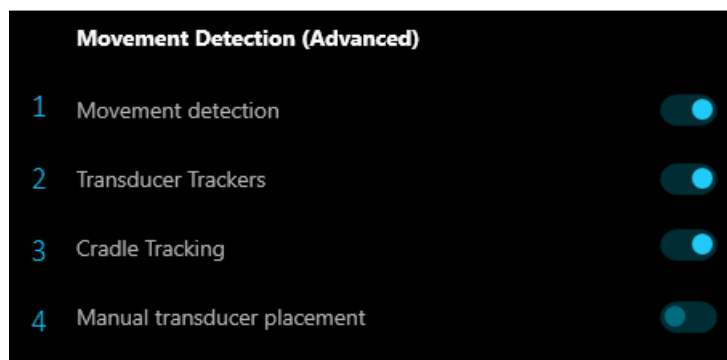


Figura 10-23: Secțiunea Detectarea mișcării (avansată)

10.5.2.1. Detectarea mișcării

Detectarea mișcării - comutați această opțiune la DEZACTIVAT pentru a dezactiva scanarea de detectare a mișcării efectuată înainte de fiecare sonificare.



AVERTISMENT:

W067

Detectarea mișcării este activată în mod implicit și dezactivarea acesteia într-o operațiune clinică este puternic descurajată.

10.5.2.2. Dezactivarea/activarea dispozitivelor de urmărire a transductorului

Opțiunea implicită este ACTIVAT. Prin urmare, etapa **Calibrare** va fi efectuată cu dispozitive de urmărire și, înainte de fiecare sonificare, va fi efectuată o scanare a dispozitivelor de urmărire.

Apăsați același buton pentru a comuta la DEZACTIVAT.



NOTĂ:

N057

Această opțiune nu trebuie utilizată în timpul tratamentului, cu excepția cazului în care există o problemă legată de eșecul scanării dispozitivului de urmărire sau dacă rezultatele dispozitivului de urmărire sunt greșite și, prin urmare, sistemul le interpretează ca pe o mișcare a transductorului.

10.5.2.3. Dezactivarea urmăririi suportului

În setările în care urmărirea suportului este irelevantă, aceasta poate fi dezactivată setând **Cradle Tracking** (Urmărire suport) la **OFF** (Dezactivat).

Acest lucru înseamnă că un sistem de coordonate relative al sistemului de cască corectat nu va mai fi afișat pe imaginile RM și că orice modificare a locației suportului va fi considerată mișcare a pacientului. Algoritmii **Patient** (Pacient) și **Transducer Movement Detection** (Detectia mișcării traductorului) vor rămâne **Active** (Activ).

Consultați subsecțiunea 10.5.2, **Detectarea mișcării (avansată)** în secțiunea 10.3, **Profil** pentru a seta în mod implicit urmărirea suportului la DEZACTIVAT.



AVERTISMENT:

W102

Dezactivarea detectării mișcării suportului crește riscul de direcționare greșită și este foarte descurajată într-un cadru clinic

10.5.2.4. Plasarea manuală a transductorului (cercetare opțională)

Dacă devine necesar să efectuați calibrarea fără a vă baza pe informațiile de urmărire, calibrarea poate fi setată în modul **Manual**. În modul Manual, butoanele ecranului de calibrare sunt modificate în consecință.

Această opțiune este destinată scopurilor de cercetare. Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul InSightec.

10.5.3. Calibrare (avansată)

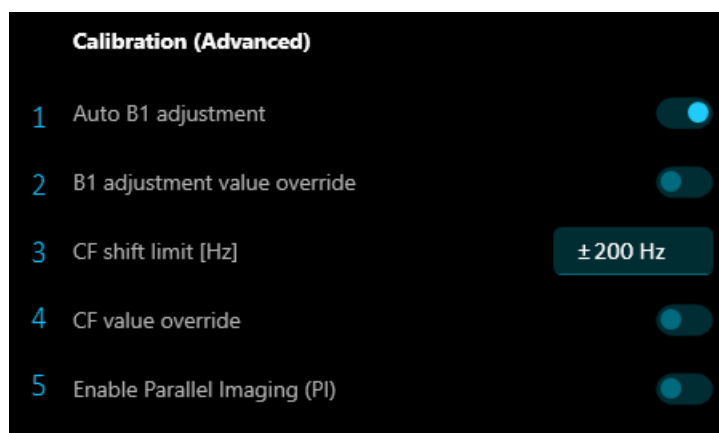


Figura 10-24: Secțiunea Calibrare (avansată)

1. **Ajustare automată a B1** - Cartografiază și setează automat valoarea B1 pentru scanările ulterioare
2. **Anularea valorii de ajustare B1** - Dacă se stabilește că valoarea B1 este utilizată cel mai bine la aceeași valoare, comutați la ACTIVAT pentru a seta manual B1. Disponibilă numai dacă a fost efectuată reglarea automată a B1.
3. **Limita de deplasare CF** - Dacă valoarea deplasării scanării frecvenței centrale RM depășește această limită, scanarea frecvenței centrale RM va rula automat din nou până când valoarea deplasării este sub limită. Apăsați câmpul pentru a modifica limita pentru Deplasarea CF.
4. **Anularea valorii CF** - Anulează valoarea de deplasare identificată în timpul scanării normale a frecvenței RM central.
5. **Activare imagistică paralelă (PI)** - Activează achiziționarea unei scanări de calibrare a PI. După ce scanarea de calibrare a fost efectuată, scanările termice care susțin PI vor fi afișate în listă în timpul tratamentului.

10.5.4. Ieșirea din setările sistemului (Tratament)

Pentru a părăsi meniul **Setări**, apăsați butonul **REVENIRE** de pe partea laterală a ecranului; sistemul va trece la etapa care era activă înainte de a intra în **Setări**.

Această pagină este lăsată intenționat goală pentru imprimarea față-verso.

11. MODUL RELUARE

11.1. Prezentare generală

Sunt disponibile două moduri de Reluare:

- **Online:** Reluarea sonificărilor anterioare în timpul unei examinări active, accesată din tratamentul în sine, în timp ce tratamentul este încă activ. Consultați secțiunea **11.3, Reluarea online**.
- **Offline:** Reluarea unei sesiuni de tratament anterioare poate fi accesată din Gestionarea datelor selectând și făcând dublu clic pe aceasta (consultați capitolul **GESTIONAREA DATELOR** și secțiunea **Reluarea offline**).

Pentru ambele moduri, odată ce **modul Reluare** este inițiat, ecranul va apărea similar cu cel al **etapei secundare Revizuire din etapa Terapie** (deoarece modul Reluare este doar un mod de observare, instrumente precum corecția ajustării punctului sau actualizarea temperaturii de vârf nu mai sunt disponibile, iar comentariile pentru Evaluare nu pot fi editate), ecran care afișează rezultatele ultimei sonificări efectuate. În acest fel, operatorul poate observa hărțile de temperatură preluate și graficul de temperatură al tuturor sonificărilor anterioare.

Rețineți că unele instrumente de editare în reluare nu mai sunt disponibile.

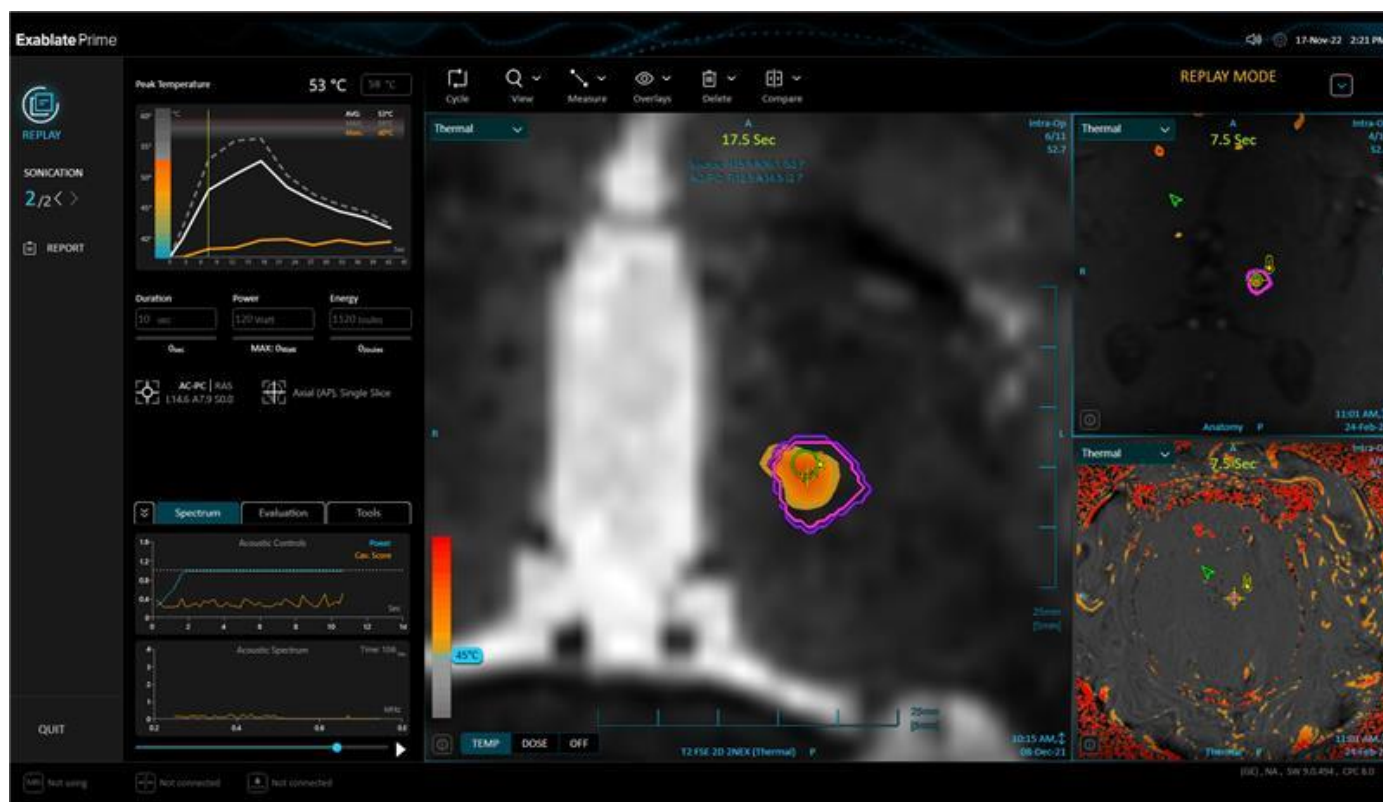


Figura 11-1: Ecranul Reluare offline

11.2. Caseta de instrumente Reluare



Figura 11-2: Caseta de instrumente Reluare

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Trasabilitatea sonificării	Acest câmp afișează numărul total de sonificări, precum și numărul sonificării afișate în prezent pe ecranul Reluare. Apăsați butoanele cu săgeți pentru a comuta între sonificări.
2.	Buton Revenire	Butonul este disponibil numai în Reluarea online. Apăsați acest buton pentru a părăsi ecranul Reluare și a reveni la ecranul anterior.
3.	Buton Raport	Apăsați acest buton pentru a accesa Raportul cu rezumatul tratamentului.

11.3. Reluarea online

Modul **Reluare online** permite utilizatorului să analizeze rezultatele sonificărilor anterioare efectuate în timpul etapei Terapie a examinării active.

11.3.1. Accesarea reluării online

Pentru a accesa modul Reluare în timpul unui tratament, apăsați butonul **Reluare** de sub graficul ciclului de sonificare din partea stângă.



Alternativ, apăsați săgeata înapoi de lângă numărul sonificării curente.

11.3.2. Ieșirea din reluarea online

Pentru a părăsi ecranul Reluare, apăsați pe butonul **Revenire**  ; sistemul trece la același ecran de unde ați accesat **Reluare**. Alternativ, utilizați săgeata înainte de lângă numărul sonificării pentru a reveni la ecranul curent de prescripție a sonificării.



11.4. Reluarea offline

Reluarea offline permite utilizatorului să revizuiască tratamentele anterioare care au fost efectuate și salvate în baza de date sau care au fost importate în sistem.

11.4.1. Accesarea reluării offline

Pentru a accesa reluarea offline, deschideți subsecțiunea Bază de date din bara de navigare.

Selectați un tratament din listă și faceți clic pe butonul „Încărcare reluare” pentru a încărca o sesiune anterioară de tratament (consultați secțiunea 13.1.1, Selectați baza de date și secțiunea **13.1.2, Fereastra principală Bază de date**).

Faceți dublu clic pe o sesiune anterioară de tratament pentru a deschide raportul cu rezumatul tratamentului (dacă este disponibil).

Când accesați **Reluare** din **Baza de date**, ecranul **Reluare** afișează prima sonificare din tratament.

11.4.2. Ieșirea din reluarea offline

Pentru a ieși din Reluarea offline, apăsați butonul „Ieșiți”. Veți fi redirecționați către ecranul Bază de date.

Această pagină este lăsată intenționat goală pentru imprimarea față-verso.

12. PROCEDURILE DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚARE

12.1. Materiale de curățare/dezinfecțare

CURĂȚAREA SISTEMULUI EXABLATE NECESITĂ URMĂTOARELE:

Dezinfecțarea rezervorului de apă

50 ml (de exemplu, două sticle de 25 ml) de hipoclorit de sodiu (nr. CAS 7681-52-9) 4,00-4,99%, pentru dezinfecțarea și întreținerea rezervorului de apă Exablate, a sistemului de apă și a transductorului

Soluția de dezinfecție ar trebui să includă doar hipoclorit de sodiu ca material activ, fără ingrediente active suplimentare (înălbitorul, de exemplu, nu este potrivit).



ATENȚIONARE:

C043D

Utilizarea materialelor care nu respectă instrucțiunile de mai sus poate duce la deteriorarea și la scăderea performanței sistemului.



NOTĂ:

N084

Contactați reprezentantul InSightec pentru mai multe informații sau dacă este nevoie de asistență pentru achiziționarea materialelor de curățare necesare.

Curățarea și dezinfecția suprafețelor

Un pachet de (cel puțin cinci) șervețele dezinfectante, care conțin 0,2 - 0,4% clorură de benzalconiu (CAS # 8001-54-5), pentru utilizare la curățarea și dezinfecțarea protecției din silicon, a traductorului și a accesoriilor Exablate (vedeți mai jos).



NOTĂ:

N085

Procedura de curățare/dezinfecțare a suprafețelor trebuie efectuată după finalizarea tratamentului pentru fiecare pacient.



ATENȚIONARE:

C032

Se recomandă purtarea echipamentului individual de protecție (adică mănuși) atunci când se manipulează membrana și se efectuează procedura de curățare (manipularea componentelor sistemului, a soluției de curățare și a șervețelilor)

Curățarea cadrului pentru cap

- Alcool medical IPA 70% (alcool izopropilic 70% în apă)
- Apă purificată care respectă ISO3696 (1987) Grad 2 sau ASTM (D1193-91) tip II sau NCCLS (1988) tip II sau echivalent.
- Lavete care nu lasă scame

12.2. Procedura de manipulare a membranei și a bobinei pentru pacient

Membranele și bobinele pacientului sunt furnizate nesterile și sunt destinate doar pentru unică folosință. Aruncați membranele, bobinele și cutia de depozitare a acestora după fiecare utilizare conform procedurilor locale/ale centrului.

12.3. Procedura de curățare a plăcii de bază a adaptorului RMN Exablate, HS și a mesei

Deoarece masa de examinare RMN se află într-un mediu medical nesteril, InSightec se așteaptă ca masa să fie acoperită cu o husă pentru fiecare pacient.



NOTĂ:

N086D

Protecția și masa trebuie manipulate conform cerințelor instituției.

Pasul 1. Înainte de procesul de curățare, transferați sistemul de casă în căruciorul de depozitare și transfer

Pasul 2. Utilizați prosoape de hârtie sau o lavetă pentru a absorbi umezeala și ștergeți orice exces de apă care s-ar fi putut acumula în bazinul plăcii de bază și finalizați ștergând suprafața plăcii de bază cu un șervețel dezinfectant (specificat în secțiunea **12.1, Materiale de curățare/dezinfectare**)

Pasul 3. Deconectați și depozitați placa de bază a adaptorului

Pasul 4. Utilizați șervețele speciale pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor specificate în secțiunea **12.1, Materiale de curățare/dezinfectare** pentru a șterge bine toate suprafețele expuse ale sistemului de casă, ale cadrului și ale stâlpilor de prindere a cadrului



NOTĂ:

N087

După îndepărtarea sistemului de casă de pe masa RM, RM poate fi utilizat în timp ce procesul de curățare este în desfășurare.

12.4. Procedura de curățare a traductorului

Curățați suprafața interioară a traductorului cu șervețele dedicate pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor (specificate în Secțiunea 12.1). Ștergeți toate suprafețele. Consultați **Figura 12-1**. Când curățați partea interioară a traductorului, faceți acest lucru cu grijă extremă, pentru a evita zgârierea elementelor.



Figura 12-1: Procedura de curățare a transductorului



NOTĂ:
Suprafețele șterse trebuie lăsate să se usuce liber

N088

12.5. Procedura de dezinfectare a transductorului și a sistemului de apă

După cinci tratamente sau cel puțin o dată pe săptămână (cel mai devreme), după ce sistemul de cască a fost transferat de pe masa de examinare RM pe cărucior, trebuie efectuată o procedură de curățare pentru a curăța și dezinfecta transductorul, precum și întregul sistem de conducte și rezervorul sistemului de apă. Urmăți pașii următori:

- Step1. Dacă este oprit - porniți sistemul de apă.
- Step2. Verificați dacă transductorul este complet gol de apă sau murdărie. Dacă nu, drenați-l de apă și/sau curățați murdăria vizibilă cu șervețelele de curățare și dezinfectare furnizate (specificate în secțiunea **12.1, Materiale de curățare/dezinfectare**).
- Step3. Curățați capacul DQA cu șervețele de dezinfectare și sigilați-l pe transductor. Asigurați-vă că blocați capacul cu toate clemele din jurul cadrului transductorului.
- Step4. Deschideți compartimentul rezervorului de apă din sistemul de apă deschizând ușa compartimentului rezervorului de apă. **Consultați Figura 12-2**



Figura 12-2: Procedura de dezinfectare a transductorului și a sistemului de apă

Step5. Deconectați conductele, consultați **Figura 12-3**.

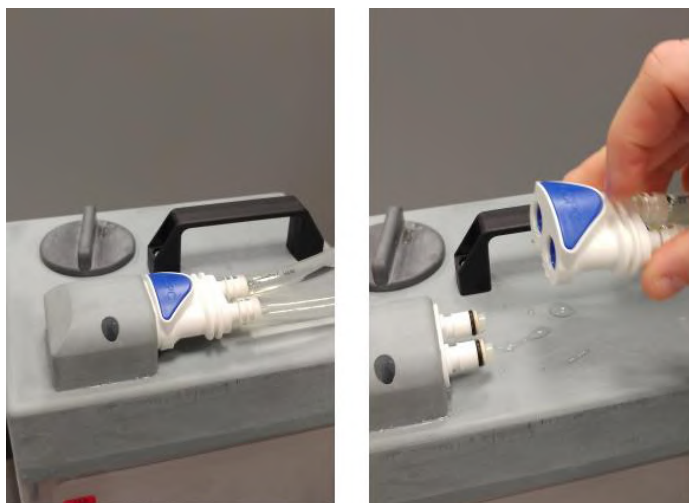


Figura 12-3

Step6. Deschideți capacul rezervorului de apă, **consultați Figura 12-4**.



Figura 12-4

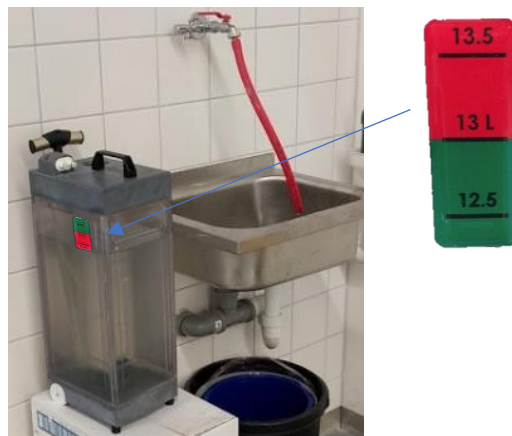


Figura 12-5

Step7. Aruncați apa din rezervor, turnând-o într-o chiuvetă sau într-un vas de eliminare a apei. Puneți rezervorul cu capul în jos și asigurați-vă că este complet gol și verificați vizual.

Step8. Umpleți rezervorul cu apă proaspătă purificată prin osmoză inversă (sau apă purificată care respectă ISO3696 (1987) Grad 2 sau ASTM (D1193-91) tip II sau NCCLS (1988) tip II sau echivalent) la temperatura camerei (15-25°C). Utilizați marcajul liniei de umplere de pe rezervor. **Consultați Figura 12-5.**

Step9. Turnați 50 ml de hipoclorit de sodiu (nr. CAS 7681-52-9) 4,00-4,99%, în **rezervorul de apă**.



NOTĂ:

N089D

Depozitați și manipulați soluția de curățare conform specificațiilor producătorului.

Step10. Reconectați țevile la rezervor și puneți-le în compartimentul acestuia din unitatea frontală.

Step11. Asigurați-vă că furtunul sistemului de apă este conectat la partea frontală. Consultați **Figura 12-3**



Figura 12-6

Step12. Pe ecranul principal al sistemului de apă - Meniul „Pagina principală” (**Figura 12-7**), apăsați opțiunea „Curățare”. Sistemul va trece în modul Curățare (**Figura 12-8**)

NOTĂ: Dacă nu vă aflați în ecranul de pornire, apăsați butonul „Pagina principală”.

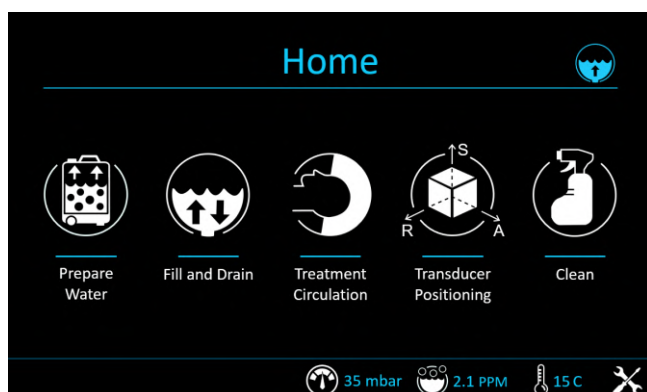


Figura 12-7: Meniul „Home” (Pagina de pornire)

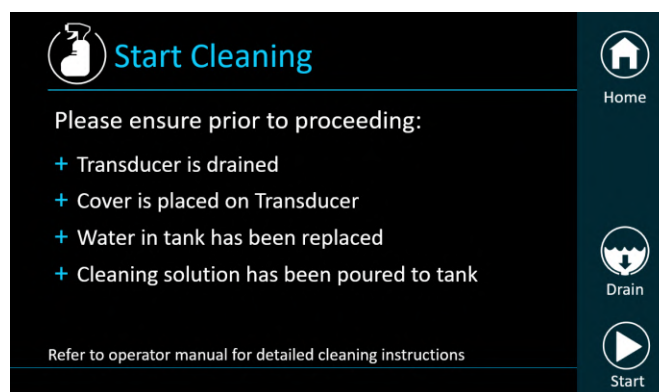


Figura 12-8: Meniul „Curățare”

Step13. Apăsați butonul „Pornire” pentru a începe operația de curățare (**Figura 12-8**). Va apărea o numărătoare inversă, afișând timpul rămas pentru curățarea rezervorului (**Figura 12-9**)

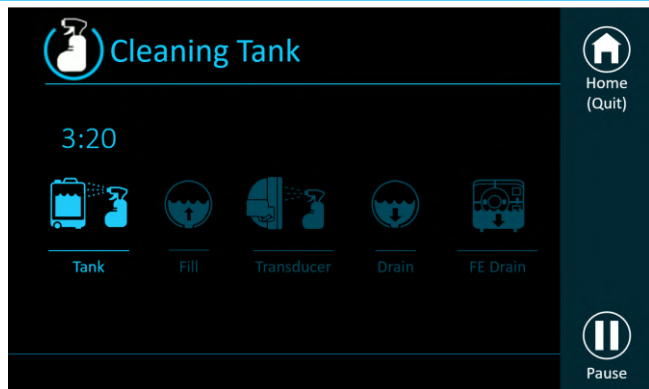


Figura 12-9: „Curățare rezervor”

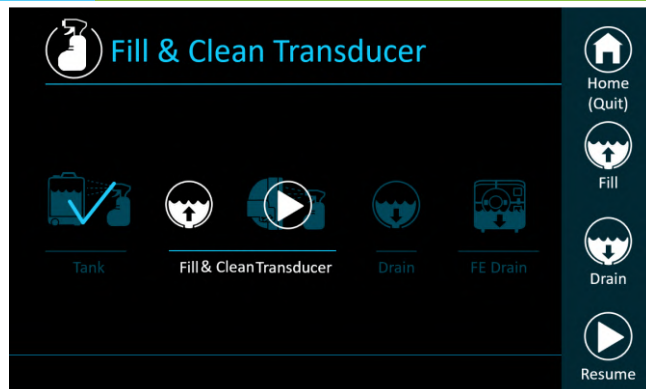


Figura 12-10: Ecranul Umplere și Curățare al transductorului

Step14. După ce cronometrul ajunge la zero, apare un semn de finalizare (**Figura 12-10**), iar sistemul este pregătit pentru următoarea etapă a ciclului Curățare - Umplere și Curățare a transductorului

Step15. Verificați dacă transductorul este conectat la conectorul sistemului de apă de la partea frontală.

Step16. Deschideți supapa de pe partea superioară a transductorului pentru a permite fluxul de aer în timp ce interfața transductorului este umplută cu apă. Consultați **Figura 12-11**

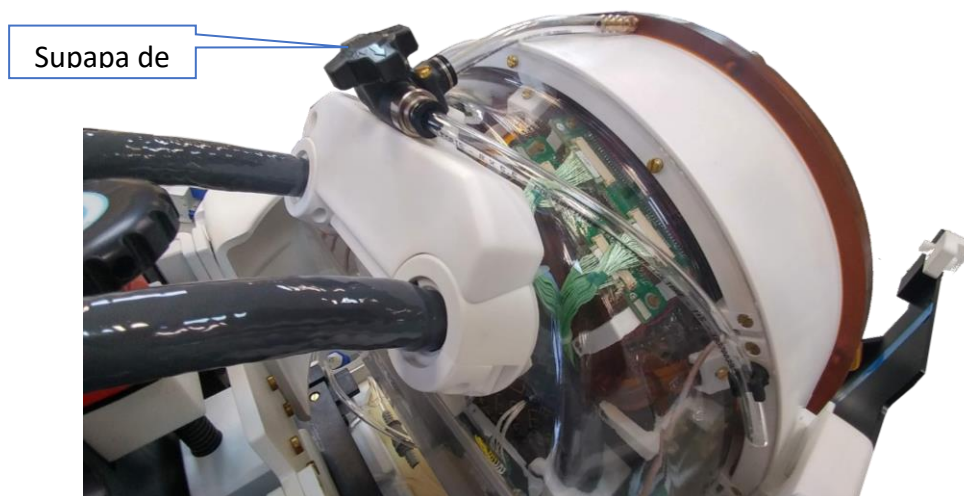


Figura 12-11: Supapă de eliberare a aerului (deschisă)

Step17. Umpleți transductorul prin intermediul butonului Umplere de pe interfață sau prin telecomanda pentru sistemul de apă.

(**Sfat:** aducerea traductorului într-o poziție inferioară reduce volumul necesar pentru umplerea interfeței traductorului, scurtând timpul de umplere)

Step18. Închideți supapa odată ce traductorul este plin

Step19. Apăsați pe „Reluare” pe ecran sau pe „circulație” de pe telecomandă (**Figura 12-13**) pentru a porni temporizatorul „Curățare transductor”.

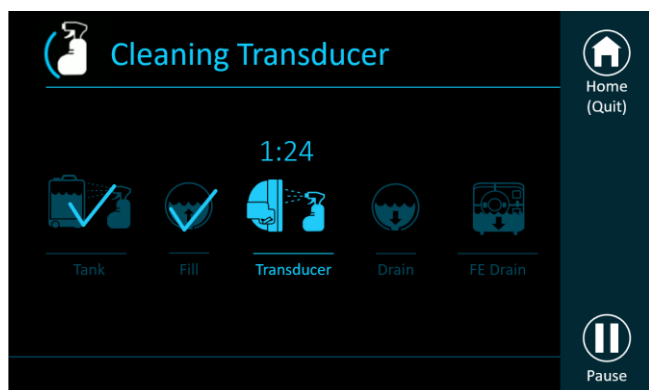


Figura 12-12: „Curățare transductor”



Figura 12-13: Telecomandă pentru sistemul de apă

Step20. Când cronometrarea se încheie, curățarea transductorului este completă.

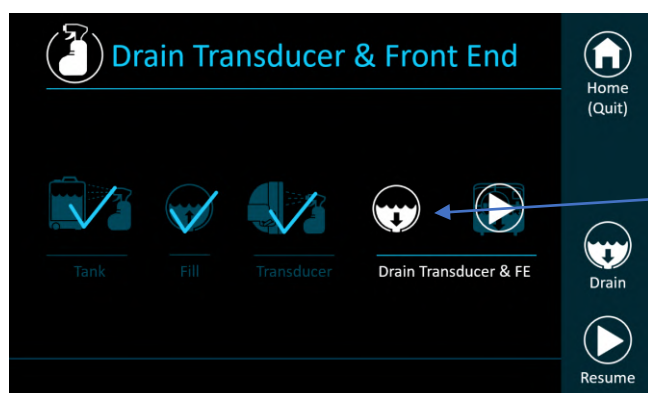


Figura 12-14: „Scurgere transductor și parte frontală”

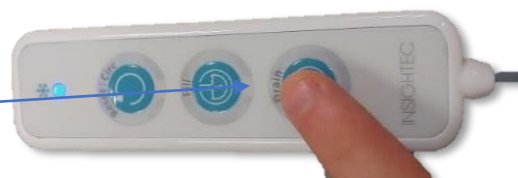


Figura 12-15: Drain (Scurgere)

Step21. Setati supapa de eliberare pentru a permite trecerea aerului.

Step22. Evacuați apa din transductor folosind ecranul sau telecomanda (**Figura 12-15**).

Step23. Când transductorul este gol, scurgeți apa din partea frontală folosind ecranul sau telecomanda. Va apărea un cronometru cu numărătoare inversă, care va afișa timpul rămas până la golirea părții frontale.

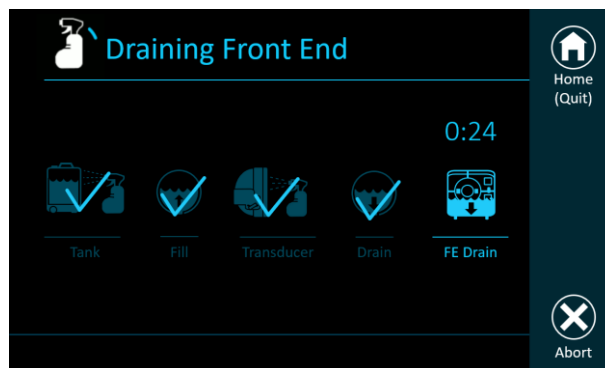


Figura 12-16: „Golire parte frontală”

- Step24. Aruncați apa din rezervorul de apă în conformitate cu reglementările locale și lăsați rezervorul deschis pentru a se aera (fără supapă).
- Step25. Scoateți etanșarea de pe interfața transductor-pacient.
- Step26. Eliberați și scoateți configurarea DQA de pe transductor (**Figura 12-18**).
- Step27. Uscați folosind prosoape de hârtie sau o lavetă

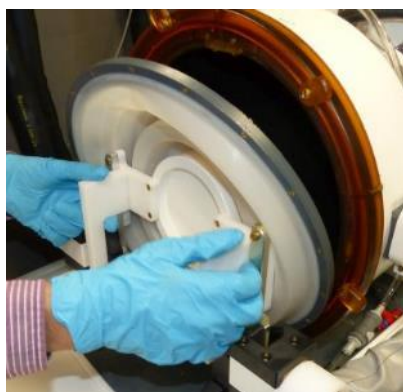


Figura 12-18



Figura 12-17

Curățați capacul de protecție (**Figura 12-18**) cu șervețele de curățare și dezinfectare dedicate (specificate în secțiunea **12.1, Materiale de curățare/dezinfectare**).

- Step28. Protejați suprafața transductorului cu ajutorul capacului de protecție (**Figura 12-18**). Verificați ca supapa XD să fie încă deschisă, pentru a evita suprapresiunea și astfel încât traductorul să se poată usca liber.



NOTĂ:

În conducte poate rămâne o cantitate de apă reziduală de până la 1 l. Aceasta va fi îndepărtată din sistem ca parte a curățării/circulației de pornire înainte de configurarea tratamentului.

N090

12.6. Procedura de curățare a cadrului pentru cap

Utilizați următoarele recomandări pentru întreținerea componentelor cadrului pentru cap după fiecare tratament:

1. Imediat după utilizare, ștergeți componentele cu apă distilată deionizată pentru a îndepărta orice reziduu de betadină și sânge sau alte reziduuri.
2. Uscați bine componentele cu hârtie

Pentru o curățare mai amănunțită (de exemplu, pete persistente), urmați instrucțiunile de mai jos pentru întreținerea componentelor cadrului pentru cap:

Etapele procedurii de curățare:

1. Demontați baza cadrului pentru cap de pe stâlpii săi folosind cheile dedicate asamblării cadrului pentru cap.
2. Pulverizați toate componentele cadrului pentru cap (bază și stâlpi) cu IPA 70% până când suprafața lor este vizibil umedă și expuneți timp de 6 minute. Acordați o atenție sporită orificiilor dedicate șuruburilor.
3. Ștergeți componentele cadrului pentru cap folosind 2 lavete care nu lasă scame îmbibate cu apă purificată timp de cel puțin 4 minute.
4. Pulverizați din nou pe toate componentele cadrului pentru cap cu IPA 70%.
5. Ștergeți componentele cadrului pentru cap folosind 2 lavete care nu lasă scame îmbibate cu apă purificată timp de cel puțin 2 minute.
6. Ștergeți componentele cadrului pentru cap până când se usucă folosind lavetele uscate care nu lasă scame.



ATENȚIONARE:

C005

Nu utilizați soluție salină. Soluția salină poate deteriora suprafața metalică.
Nu utilizați agenți corozivi, cum ar fi Clorox® sau Cidex®.



NOTĂ:

N008D

Utilizarea Betadine® sau a unei soluții similare care conține iod poate păta suprafața cadrului pentru cap. Pentru a minimiza decolorarea, ștergeți orice urmă de Betadine® sau soluții similare cât mai curând posibil în timpul sau după procedură.



NOTĂ:

N009D

Dacă instrumentele sunt expuse la soluții foarte caustice, cum ar fi soluții de

înălbitor, clătiți imediat instrumentele cu apă distilată deionizată pentru a preveni deteriorarea prin coroziune a suprafețelor și pieselor mobile.



ATENȚIONARE:

C006

Ciclul de viață estimat al cadrului pentru cap este de 5 ani. Contactați reprezentantul InSightec cu privire la înlocuirea cadrului, aruncați în conformitate cu reglementările locale după perioada menționată și în cazul apariției oricăror semne vizuale de deteriorare/coroziune.

Cadrul pentru cap Exablate - Parametrii recomandați pentru autoclavă (procedură opțională):

Componentele cadrului pentru cap sunt compatibile cu autoclave.

Cadrul pentru cap trebuie dezasamblat înainte de procesul de autoclavare.

Așezați componentele în pungi adecvate pentru autoclavă, de exemplu, pungi de sterilizare.

Tabelul următor prezintă parametrii recomandați pentru autoclavă pentru componentele și cadrul pentru cap Exablate:

Sterilizarea cu autoclava cu aburi		
	Opțiunea 1	Opțiunea 2
Temperatură	250°F / 121°C	270°F / 132°C
Timp de expunere	20 de minute	10 minute
Timp de uscare	20 de minute	10 minute

În timp ce componentele pot fi supuse procesului de sterilizare cu autoclavă de mai sus, cadrul pentru cap și componentele sale nu sunt considerate „sterile” după acest proces.



ATENȚIE:

C043D

Utilizarea de materiale care deviază de la instrucțiunile de mai sus poate duce la deteriorarea sistemului, la riscul de contaminare încrucișată și la o performanță redusă.

Această pagină este lăsată intenționat goală pentru imprimarea față-verso.

13.GESTIONAREA DATELOR

13.1. Prezentarea generală a bazei de date

Baza de date permite utilizatorului să observe (consultați capitolul MODUL RELUARE) tratamentele efectuate anterior și sesiunile DQA. De asemenea, permite utilizatorului să efectueze acțiuni în baza de date, cum ar fi realizarea de capturi de ecran, exportarea/importarea și ștergerea tratamentelor și sesiunilor.



NOTĂ:

Acest mod poate fi accesat numai din **ecranul principal** și nu în timpul tratamentului, prin apăsarea butonului **BAZĂ DE DATE**.

N091

Pentru a reda o sesiune din ecranul Bază de date, consultați capitolul **MODUL RELUARE**.



Figura 13-1: Prezentare generală a ecranului Baza de date

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Fereastră principală Bază de date	Fereastră principală a bazei de date este o platformă de tabele care permite căutarea și vizionarea sesiunilor înregistrate, a capturilor de ecran și a tabelului cu rezumatul tratamentului din fiecare filă (atunci când este disponibil). Consultați secțiunea 13.1.2, Fereastră principală Bază de date.
2.	Filele bazei de date	Baza de date este sortată în 3 file de tabel diferite: 1. Tratamente 2. Calcule de screening 3. Sesiuni de planificare 4. Sesiuni DQA Apăsați pe fila din care doriți să importați datele. Consultați secțiunea Selectarea bazei de date.
3.	Caseta de instrumente pentru baza de date	Caseta de instrumente pentru baza de date include instrumentele de importare/exportare. Consultați secțiunea Caseta de instrumente pentru baza de date

13.1.1. Selectați baza de date

Există trei file din care puteți selecta baza de date.

Apăsați fila **Tratamente** pentru a afișa datele din **baza de date**, inclusiv toate tratamentele efectuate/importate.

Apăsați fila **Calcule de screening** pentru a afișa datele **bazei de date**, inclusiv toate calculele de screening efectuate și salvate.

Apăsați fila **Sesiuni de planificare** pentru a afișa datele **bazei de date**, inclusiv toate sesiunile de planificare efectuate/importate.

Apăsați fila **Sesiuni DQA** pentru a afișa datele **bazei de date**, inclusiv toate sesiunile DQA efectuate/importate.

În fiecare filă, utilizați opțiunile ferestrei principale Baza de date pentru a găsi sesiunea/sesiunile:

- Țineți apăsată tasta **Shift** pentru a selecta o listă continuă de sesiuni.
- Țineți apăsată tasta **Ctrl** pentru a selecta anumite ID-uri de pacient.

13.1.2. Fereastra principală Bază de date

Fereastra principală a bazei de date este o platformă de tabele care permite căutarea și vizionarea sesiunilor înregistrate, a capturilor de ecran și a tabelului cu rezumatul tratamentului din fiecare filă (atunci când este disponibil).



Figura 13-2: Fereastra principală Bază de date

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Afișare buton Rezumat	Apăsați acest buton pentru a deschide tabelul cu rezumatul tratamentului. Consultați secțiunea Tabelul cu rezumatul tratamentului .
2.	Buton Afișare capturi de ecran	Apăsați acest buton pentru a deschide un ecran de capturi de ecran.
3.	Buton Reluare încărcare	Apăsați acest buton pentru a deschide caseta de dialog Reluare. Consultați capitolul MODUL RELUARE .
4.	Tabel bază de date	Tabelul bazei de date afișează toate sesiunile efectuate sau importate anterior.
5.	Câmpuri pentru pacient	Următoarele câmpuri pot ajuta la filtrarea, căutarea și găsirea unei anumite sesiuni din baza de date. Câmpul Nume pacient , câmpul ID pacient , câmpuri De la și Până la o dată.

13.1.3. Raport privind tabelul cu rezumatul tratamentului

Tabelul cu rezumatul tratamentului include diverse detalii privind tratamentul, precum și o listă completă a sonificărilor efectuate și a diferitelor proprietăți ale acestora.

Selectarea unui anumit rând evidențiază sonificarea respectivă, iar apăsarea butonului „Afișare sonificare” permite observarea directă în modul **Reluare** (online/offline, în funcție de navigarea la Tabelul cu rezumatul tratamentului din etapa **Terapie** a unui tratament sau din ecranul **Bază de date**).

Deși comentariile individuale privind sonificarea nu sunt editabile, câmpul „Rezumatul tratamentului” din partea de jos a rezumatului poate fi editat și modificat în orice moment.

Poate fi exportat un fișier simplu care conține toate informațiile din tabelul referitor la sonificare. Consultați secțiunea **13.1.6, Exportarea datelor**.

TREATMENT SUMMARY TABLE

Show Sonication

No#	Time	Target	Target Change	Parameters	Scan	Peak Temp	Halted	Comments
1	11:06:39	L9.2 A8.2 S0.6 (1)		Req: 10s x 142W, 1278J Del: 0s x 0W, 0J	MEMP OAx (AP)	37°C		

Treating Physician

eden

Treatment Date

7 November, 2022

Indication

Essential Tremor

Targeted Brain Side

Left

Target Location

VIM

SDR

0.64

Skull Area

369 cm²

Active Elements

951

Initial Target

L9.2 A8.2 S0.6 (1)

Final Target

L9.2 A8.2 S0.6 (1)

Sonications Performed

1

Peak Temperature

37 °C

Treatment Duration

1 hour 19 minutes

Treatment Summary

Enter Summary

Figura 13-3: Ecranul Tabelul cu rezumatul tratamentului.

13.1.4. Caseta de instrumente pentru baza de date

Caseta de instrumente pentru baza de date reunește instrumentele de gestionare a importării/exportării. Caseta de instrumente pentru baza de date rămâne aceeași pentru fiecare dintre filele bazei de date (Sesiuni de tratamente, planificare sau DQA).

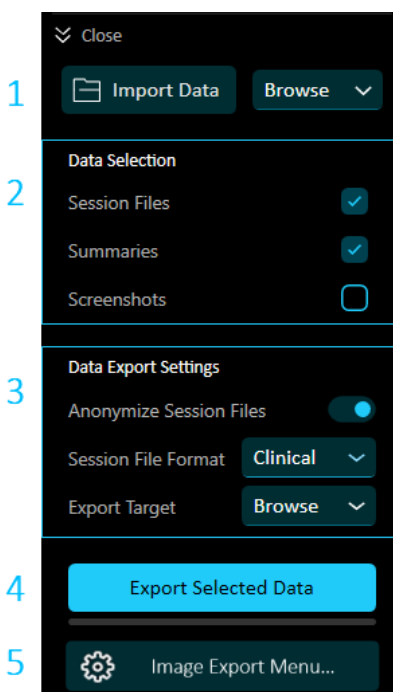


Figura 13-4: Caseta de instrumente pentru extragerea bazei de date

Nr.	Denumire	Descriere
1.	Buton Importare date	Apăsați acest buton pentru a importa una sau mai multe înregistrări de sesiune care au fost salvate anterior pe un CD, o unitate flash USB sau un folder partajat în consolă sau tratamente de pe o altă consolă Exablate. Butonul Importare date este disponibil pe toate ecranele Baza de date. Consultați secțiunea 13.1.5, Importarea datelor .
2.	Selectare date	Selectați datele din următoarele opțiuni pe care doriți să le includeți în Exportare. - Fișiere legate de sesiune - Rezumate - Fișierul tabelor cu rezumatul tratamentului. - Capturi de ecran realizate utilizând instrumentul de captură de ecran disponibil în timpul tratamentului, consultați capitolul INSTRUMENTE ȘI SUPRAPUNERI.
3.	Setări pentru exportarea bazei de date	Alegeți setările pentru gestionarea exportării de date, consultați secțiunea 13.1.7, Setările pentru exportarea bazei de date .

4.	Exportarea datelor selectate	Apăsați acest buton pentru a exporta toate înregistrările de tratament selectate pe CD sau pe unitatea flash USB sau într-un folder partajat. Consultați secțiunea 13.1.6, Exportarea datelor
5.	Meniul Exportare imagine	Apăsați acest buton pentru a intra în caseta de dialog Meniul Exportare imagine. Imaginile importate pot fi copiate folosind unitatea CD Exablate, unitatea flash USB sau într-un folder partajat. Consultați secțiunea 13.1.8, Meniul Exportare imagine .


NOTĂ:

N095

- Sistemul Exablate permite stocarea de rezervă a datelor de tratament pe anumite suporturi electronice (CD, DVD, USB sau HDD extern); cu toate acestea, este responsabilitatea utilizatorului, nu a InSightec, să realizeze copii de rezervă pentru datele de tratament, în funcție de cerințele legilor și reglementărilor aplicabile și/sau ale politicilor și procedurilor instituționale ale utilizatorului. Capacitățile de stocare de rezervă ale sistemului Exablate sunt furnizate de InSightec „ca atare”, fără nicio declarație sau garanție, inclusiv, dar fără a se limita la, garanții de vandabilitate și potrivire pentru un anumit scop.
- InSightec nu este responsabilă pentru nicio modificare sau pierdere a datelor care rezultă din funcționarea defectuoasă sau din orice utilizare a suporturilor electronice utilizate cu sistemul Exablate.

13.1.5. Importarea datelor

Utilizatorul poate încărca o sesiune anterioară de tratament/preplanificare sau o sesiune DQA pentru vizualizare sau utilizare în timpul tratamentului, prin apăsarea butonului Importare date. Datele trebuie să fie o exportare și pot fi încărcate de pe un DVD, USB sau un folder partajat.

1. Introduceți CD-ul cu fișierele de tratament în unitatea DVD sau conectați dispozitivul USB corespunzător.
2. Selectați din meniul derulant sursa corectă (**DVD, USB sau Folder partajat**) din care să importați Exportarea selectată.
3. Apăsați butonul Importare date.
4. Selectați tratamentul/tratamentele pe care doriți să le importați din lista de importare.
5. Apăsați butonul Importare. Starea procesului de importare este afișată lângă fiecare sesiune selectată. (de exemplu, bara de progres aferentă spațiului insuficient pe disc).

Exportările importate vor fi copiate pe unitatea locală și vor fi afișate în tabelul corespunzător.


NOTĂ:

N059D

Recuperarea fișierelor din surse externe, cum ar fi DVD-uri sau USB-uri, poate fi mai lentă decât era de așteptat.

13.1.6. Exportarea datelor

Exportați una sau mai multe înregistrări ale sesiunilor din baza de date locală pe un CD, pe un dispozitiv de stocare USB sau într-un folder partajat, după cum urmează:

1. Introduceți un CD gol în unitatea CD sau conectați o unitate flash USB.
2. Selectați fila Bază de date dorită. Consultați secțiunea **13.1.1**, Selectați baza de date.
3. Selectați o sesiune sau un set de sesiuni pentru exportare din fereastra principală a bazei de date. Consultați secțiunea 3.5, **Fereastra principală Bază de date** din caseta de instrumente pentru baza de date, selectarea datelor; selectați datele dorite din sesiunile de importat (Fișiere de sesiune, Rezumate sau Captură de ecran). Consultați secțiunea **13.1.4**, **Caseta de instrumente pentru baza de date**.
4. Din caseta de instrumente pentru baza de date, Setări exportare date; selectați setările dorite (butonul de comutare anonimizare date, meniurile derulante Format fișier sesiune și Țintă exportare). Consultați secțiunea 13.1.7, **Setările pentru exportarea bazei de date** Apăsați Exportare date selectate.

Datele vor fi exportate pe CD sau dispozitiv USB la sursa aleasă.



NOTĂ:

N059D

Recuperarea fișierelor din surse externe, cum ar fi DVD-uri sau USB-uri, poate fi mai lentă decât era de așteptat.

13.1.7. Setările pentru exportarea bazei de date

Înainte de exportare, alegeți setările de exportare corecte:

1. Sistemul permite exportarea fiecărui set de date separat, cu sau fără anonimizare.

Sistemul creează seturi de baze de date separate pentru uz clinic și tehnic. Fiecare set poate fi exportat separat.

Setul de date clinice conține doar datele necesare pentru redare și rezumatul tratamentului, precum și capturile de ecran capturate și jurnalul principal al tratamentului.

Setul de date tehnice conține orice jurnale și date care ar putea ajuta la analiza ulterioară a tratamentelor sau la analiza sănătății sistemului.

2. Alegeți din meniul derulant: Tehnic, Clinic sau Combinat.
3. Alegeți din meniul derulant destinația exportării, unde vor fi salvate datele (DVD, USB sau un folder partajat)

13.1.8. Meniul Exportare imagine

Sistemul Exablate este echipat cu un utilitar pentru exportarea imaginilor RM pe CD, unitate flash USB sau un folder partajat.

Pentru a exporta imagini RM.

1. Apăsați butonul Meniul Exportare imagine pentru a deschide Meniul Exportare imagine.



2. Selectați sursa imaginii și ținta din meniurile derulante; apare caseta de dialog Descărcare imagini RM.
3. Selectați lista de examinări dorită
4. Din lista de serii asociată, selectați una sau mai multe serii. Pentru a selecta întregul studiu, faceți clic dreapta pe el și faceți clic pe „Selectați întregul studiu”. Examinarea va apărea în bara de miniaturi.
5. Introduceți un nou nume de pacient și ID-ul tratamentului sau utilizați valorile implicite ale sistemului (inițialele pacientului).
6. Apăsați butonul **Exportare** pentru a copia imaginile la destinația aleasă
7. CD-ul este scos automat din unitatea CD când exportul datelor este complet.

Export

13.1.9. Arhivarea tratamentului

Sistemul Exablate poate fi livrat cu o bază de date externă suplimentară. Baza de date opțională poate fi adăugată la un sistem existent de către InSightec și într-o etapă ulterioară.

Accesul la baza de date externă se face din **meniul Selectarea aplicației** din **Ecranul principal**, sub forma

unei aplicații distincte: 

Consultați secțiunea **3.4, Meniul Selectarea aplicației**.

13.2. Securitatea cibernetică

13.2.1. Prezentare generală

**ATENȚIONARE:**

C034

Doar personalului autorizat i se permite să acceseze fizic sistemul Exablate.

**ATENȚIONARE:**

C035

Mențineți controlul fizic al accesului la camera de control RM și la sistemul Exablate

**ATENȚIONARE:**

C036

Mențineți restricția de acces fizic la zona de service RM și la dulapul de echipamente.

**ATENȚIONARE:**

C017D

Numele de utilizator și parola stației de lucru Exablate nu trebuie tipărite sau partajate cu nimeni.

**NOTĂ:**

N092

Se recomandă să contactați reprezentantul InSightec pentru a modifica parola inițială și pentru a o înlocui cu o parolă puternică care să se potrivească politicii dvs. locale privind parolele.

**ATENȚIONARE:**

C037

În cazul în care securitatea fizică a hard disk-urilor WS și/sau CPC nu poate fi garantată în camera de control RM sau în camera dulapului de echipamente, detașați cu cheile dedicate hard disk-urile WS și/sau CPC atunci când sistemul nu este în uz și depozitați-le într-o locație controlată, sigură și accesibilă.

**NOTĂ:**

N076D

Cele două porturi USB situate pe partea frontală a consolei operatorului sunt destinate numai pentru importarea și exportarea datelor de tratament.

**AVERTISMENT:**

W104

Dispozitivele USB trebuie să fie utilizate pe stația de lucru Exablate numai de către personalul autorizat. Dispozitivele USB necesită o scanare prealabilă a programelor malware (cu antivirus/antimalware).

Nu utilizați portul USB pentru a încărca alte echipamente.

Nu introduceți în porturile USB dispozitive neautorizate, inclusiv transmițătoare de radiofrecvență (RF).

**NOTĂ:**

N093

Se recomandă prudență atunci când transferați informații private despre pacient pe dispozitive media portabile. Se recomandă utilizarea dispozitivelor USB criptate.

**ATENȚIONARE:**

C038

În cazul unui eveniment de securitate care duce la modificarea fișierelor de configurare a stației de lucru, pe ecranul stației de lucru va apărea următorul mesaj de alertă:

„Validarea fișierelor de configurare a stației de lucru a eșuat. Opriți și rulați utilitarul de validare.”

Contactați reprezentantul local de service IT și InSightec și nu mai continuați utilizarea sistemului până când problema nu este rezolvată.

Fiecare export de tratament include jurnalele de auditare a autentificării sistemului și jurnalele de evenimente antivirus.

- Jurnalele de auditare de conectare la WS și CPC pot fi găsite într-un vizualizator de evenimente Windows numit „WsSecurity.evt” și „CpcSecurity.evt”.
- Jurnalele de evenimente antivirus pot fi găsite în fișierele text numite „OnAccessScanLog.txt”, „OnDemandScanLog.txt” și „AccessProtectionLog.txt”.

**NOTĂ:**

N094

Se recomandă insistent ca personalul IT local să evalueze periodic jurnalele de audit de conectare la sistem și jurnalele de evenimente antivirus ale exporturilor de tratament și să estimeze dacă există vreo suspiciune de evenimente de securitate cibernetică.

**ATENȚIONARE:**

C039

Închideți sistemul și deconectați computerul stației de lucru de la priză la detectarea unei vulnerabilități de securitate cibernetică sau a unui incident de securitate în dispozitivul Exablate. Raportarea incidentelor de securitate și a incidentelor la limită, inclusiv a celor care implică bunuri informatice portabile, către biroul local de asistență/servicii IT și către reprezentantul InSightec

**AVERTISMENT:**

W105

Securitatea cibernetică și actualizările software-ului trebuie implementate numai de către tehnicienii/personalul autorizat InSightec.

Utilizatorii nu trebuie să accepte sau să implementeze nicio actualizare pe stația de lucru sau CPC (consultați secțiunea **Instrucțiuni de siguranță**).

Din motive de securitate și conformitate, stația de lucru Exablate 4000 nu este echipată cu capabilități wireless.

**ATENȚIONARE:**

C040

Este interzisă conectarea adaptoarelor wireless precum adaptoare Wi-Fi sau Bluetooth la computerul stației de lucru Exablate 4000.

13.2.2. Controalele de securitate cibernetică și capacitățile de detectare

- Firewall - Toate dispozitivele (Gazdă, Stație de lucru și CPC) sunt protejate de un firewall Windows.
 - Capacități de detectare: sistemul va bloca orice încercare de autentificare a protocolului neaprobat fără a anunța utilizatorii și o va înregistra în „Jurnalul de vizualizare a evenimentelor Windows Firewall”. Toate activitățile sunt înregistrate în jurnalele de evenimente Windows Defender - Consultați secțiunea **13.2.1, Prezentare generală** pentru informații despre obținerea acestui jurnal.
- Anti-Virus - Toate dispozitivele (Gazdă, Stație de lucru și CPC) sunt protejate de antivirusul Windows Defender cu protecție în timp real activată. Actualizările de protecție împotriva virușilor și amenințărilor sunt efectuate periodic ca parte a întreținerii sistemului.
 - Capacități de detectare: toate activitățile sunt înregistrate în jurnalele de evenimente Windows Defender - Consultați secțiunea 13.2.1, **Prezentare generală** pentru informații despre obținerea acestui jurnal.
- Protecție prin listă albă - Toate dispozitivele (Gazdă, Stație de lucru și CPC) sunt protejate prin controlul aplicațiilor Windows Defender. WDAC oferă un mecanism de protecție prin lista albă, permițând numai aplicațiilor de încredere să ruleze pe sistem.
 - Capacități de detectare: în cazul executării unei aplicații neaprobrate, sistemul va notifica utilizatorul printr-o notificare.
- Unified Write Filter (UWF) - Protejează partițiile sistemului împotriva modificărilor neplanificate și neaprobrate ale partiției sistemului de operare și permite sistemului să pornească într-o stare permanentă. Această caracteristică nu necesită întreținere sau actualizări.
- Controlul accesului utilizatorilor - Controlul accesului utilizatorilor la sistemul Exablate are un model de autorizare pe mai multe niveluri.

13.3. Cerințele minime de rețea și configurațiile de securitate ale sistemului Exablate



NOTĂ

N106

Următoarele porturi de comunicații descrise sunt situate pe partea din spate a consolei utilizatorului și sunt destinate utilizării numai de către tehnicieni/personal autorizat InSightec.

- 1 port paralel - Interfață rack echipamente
- 1 port pentru comunicații (RS232) - Controlează ledurile frontale
- Porturi USB - Destinate tastaturii și mouse-ului
- Portul Ethernet 1 - Conectat la rețeaua LAN a spitalului
- Portul Ethernet 2 - Conectat la dispozitivele FUS interne (camera echipamentelor)
- Portul Ethernet 3 (opțional - blocat în mod implicit) - Destinat întreținerii interne InSightec.

Cerință minimă	Gazdă	WS	CPC	Comutatorul LAN Exablate	Firewall pentru clienți	Comutator de rețea pentru clienți
LAN						
Viteza legăturii de rețea LAN	2,5 Gbps	1 Gbps	1 Gbps	100/1000 Mbps	100/1000 Mbps	100/1000 Mbps
Latența LAN	N/A	<1 Ms	<1 Ms	<1 Ms		<1 Ms
Comutator de rețea	N/A	N/A	N/A	Comutator LAN de nivel 2 Minimum 4 porturi Ethernet 100/1000 Mbps	N/A	N/A
WAN						
Viteza legăturii rețelei WAN	1 GPS	N/A	N/A	N/A	100/1000 Mbps	100/1000 Mbps
Lățime de bandă WAN	N/A	N/A	N/A	N/A	Minim 15 Mbps	N/A
Latența WAN	N/A	N/A	N/A	N/A	< 400 Ms	N/A

TCP/UDP						
Porturi TCP/IP deschise	N/A	Toate (LAN)	Toate (LAN)	N/A	<u>Servicii pentru terminale:</u> TCP 3389 (RDP) <u>Porturi VNC:</u> TCP 5900 <u>Goverlan:</u> 443 <u>Transfer de fișiere:</u> TCP 22 (SSH)	N/A
Adresă IP	- Adresă dinamică (spital) - Adresă IP statică (internă)	1 adresă IP statică	1 adresă IP statică	N/A	N/A	N/A
Criptare						
Criptare de la site la site	N/A	N/A	N/A	N/A	Domeniu de criptare: IKEv1 Grupul Diffie-Hellman5 Fără PFS Asociațiile de securitate IKE 1440 minute Renegociați asocierile de securitate IPsec la fiecare 3600 de secunde Faza 1: AES-256/SHA 256 Faza 2: AES-256/SHA 256	N/A
Fibre						
Cablare	Minimum IEEE cat 5e					

Această pagină este lăsată intenționat goală pentru imprimarea față-verso.

A. INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE A CADRULUI PENTRU CAP UCHRA.

**AVERTISMENT:**

W117D

Determinați configurația aplicabilă conform descrierii din secțiunea **Tipuri de cadru pentru cap** și consultați numai documentația relevantă.

A.1. Cadrul pentru cap Exablate (bazat pe UCHRA)

Cadrul pentru cap Exablate Neuro (bazat pe UCHRA) este un cadru stereotactic utilizat pentru fixarea capului pacientului în timpul tratamentului cu sistemul Exablate 4000.

Acest cadru este bazat pe cadrul pentru cap INTEGRA UCHRA și nu mai este furnizat la noile centre.

Aceste instrucțiuni sunt destinate unităților care dețin încă unul dintre aceste cadre pentru cap și au primit un set suplimentar.

Inspectați întotdeauna cadrul pentru cap Exablate Neuro (bazat pe UCHRA) înainte de utilizare. Nu utilizați dacă este deteriorat.

**AVERTISMENT:**

W118D

Șuruburile de unică folosință și adaptoarele cadrului pentru cap sunt furnizate **STERILE** folosind oxid de etilenă.

- Inspectați vizual pachetul cu șuruburi înainte de utilizare pentru a verifica integritatea etanșării. Aruncați șuruburile în caz de ruptură, perforare sau alte deteriorări vizuale ale pachetului sau componentelor.
- Șuruburile și adaptoarele cadrului pentru cap sunt destinate doar unei singure utilizări. Nu reutilizați și nu resterilizați. Reutilizarea poate duce la contaminarea încrucișată și la teșirea șurubului, ceea ce duce la potențiala mișcare a pacientului.
- Aruncați șuruburile și toate cele 8 adaptoare în conformitate cu reglementările spitalului și cele locale.

**NOTĂ:**

N002D

Asigurați-vă că ați adunat părțile diverse mici (cum ar fi șuruburi, chei și accesorii) după utilizare, pentru a preveni pierderea.

A.2. Conținutul setului cadrului pentru cap de tip PFK Exablate UCHRA Neuro

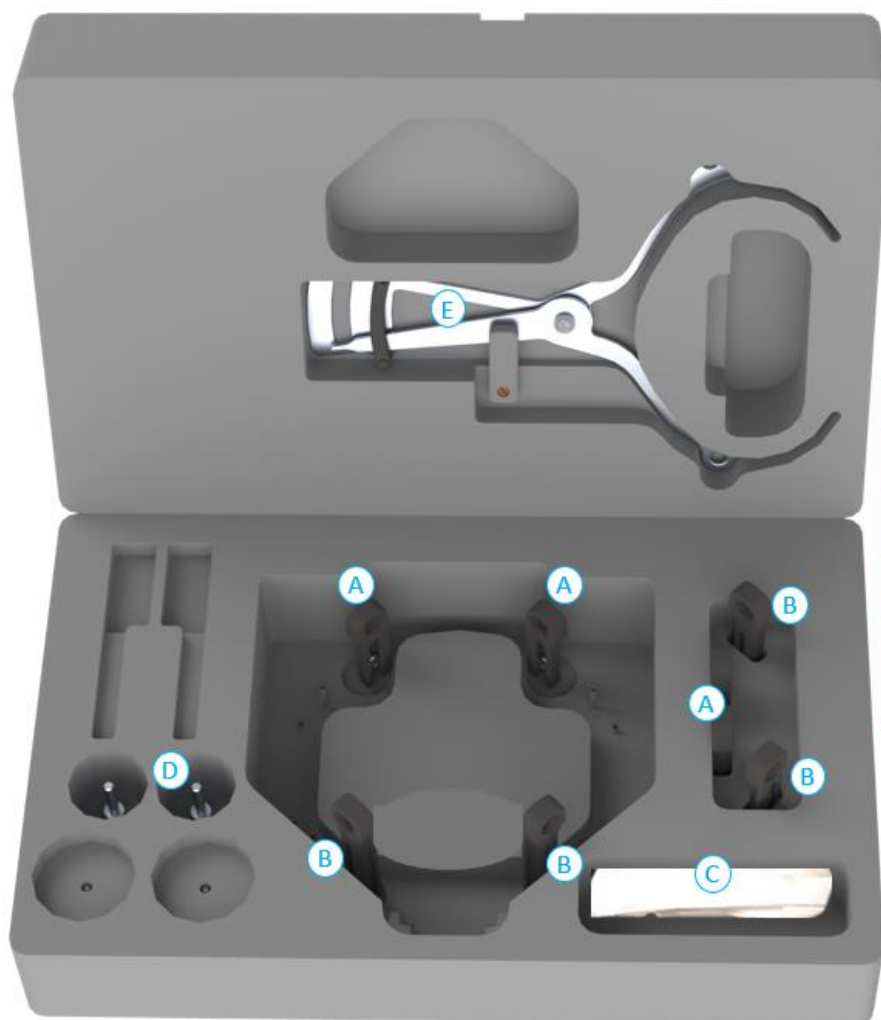
Din setul cadrului pentru cap furnizat anterior



Part Name	Qty.
Head Frame Base	1
Side Holders	2
Side Holders Fixation screws	4
Long Side Holders	2
Frame Assembly Wrench	2

Figura A - 1: Setul de cadru bazat pe Exablate UCHRA

Noul set de cadru pentru cap furnizat de InSightec pentru a fi compatibil cu PFK (doar în scopuri ilustrative):



	Part Name	Qty.
A	Posterior Posts	4
B	Anterior Posts	4
C	Frame Placement Strap	1
D	Patient Fixation Wrench	2
E	Exablate Caliper	1

A.3. Conectarea\Înlocuirea suporturilor

Setul cadrului pentru cap Exablate include două seturi de suporturi laterale.

Suporturile laterale inferioare permit extinderea razei de atingere a traductorului de-a lungul direcției A-P și sunt deosebit de relevante dacă este vizată o țintă situată anterior într-un tunel RM de 60 cm. O alegere informată a suporturilor laterale poate ajuta, de asemenea, la maximizarea confortului pacientului.

Componente necesare	
Descrierea piesei	Cant.
Ansamblu cadru pentru cap de înălțime joasă Sau Ansamblu cadru pentru cap de înălțime medie	1
Suport lateral jos RH/LH Sau Suport lateral mediu RH/LH	1
Șurub montaj cadru pentru cap 20 mm	4
Cheie inelară	1

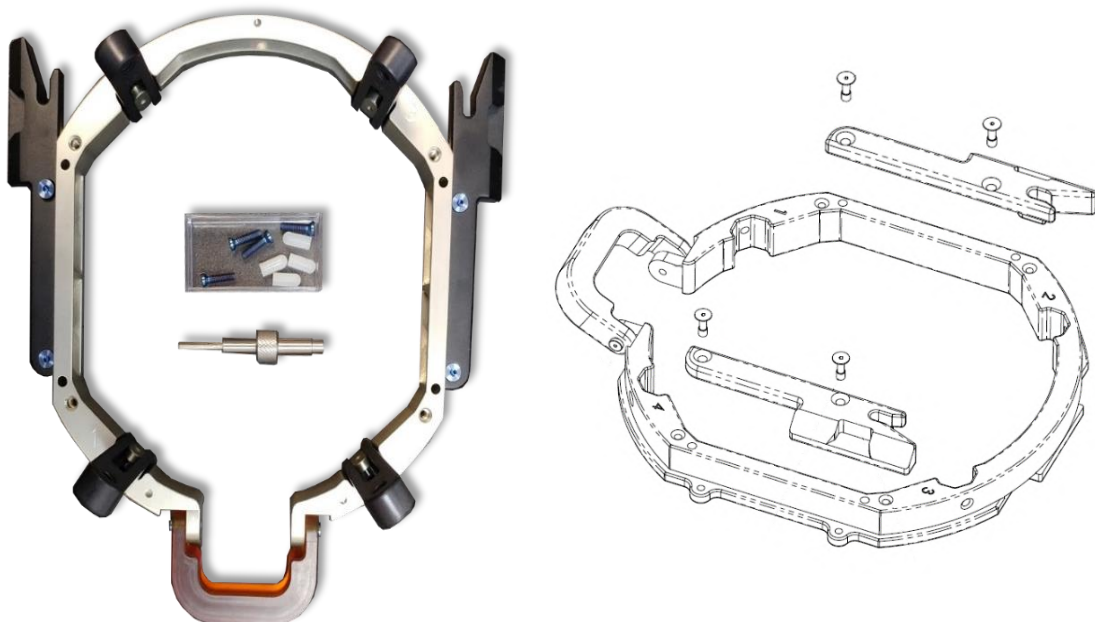


Figura A - 2: Conectarea suporturilor laterale la cadrul pentru cap (numai în scopuri ilustrative)

A.4. Atașarea mânerelor suportului (stâlpi)

Componente necesare	
Descrierea piesei	Cant.
Ansamblu cadru pentru cap de înălțime joasă Sau Ansamblu cadru pentru cap de înălțime medie	1
Șurub montaj cadru pentru cap 20 mm	4
Stâlpi anteriori	2
Stâlpi posteriori	2
Cheie inelară	1



Figura A -3: Conectarea stâlpilor cadrului (doar în scopuri ilustrative)



ATENȚIE:

Rețineți că stâlpii sunt numerotați, asigurați-vă că fiecare stâlp este fixat în slotul marcat cu numărul corespunzător.

C002



NOTĂ:

Este posibil să glisați stâlpii în sus și în jos pentru a optimiza potrivirea cadrului pentru cap la pacient.

N102D

A.5. Kitul de fixare a pacientului (PFK) Exablate Neuro

PFK (kit de fixare a pacientului) este compus din 4 șuruburi de fixare a pacientului, 4 adaptoare scurte și 4 adaptoare lungi (figura de mai jos). Adaptoarele oferă o interfață sterilă pentru șuruburi și oferă compatibilitate cu o gamă largă de dimensiuni de cap. După cum se arată în figura de mai jos, șuruburile și adaptoarele sunt asamblate pe stâlpii cadrului pentru cap Exablate prin găuri de fixare dedicate.

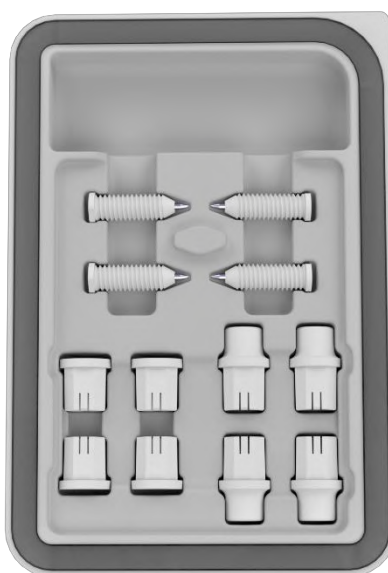


Figura A - 4: Kitul de fixare a pacientului (PFK) Exablate Neuro

A.6. Calibrul Exablate

Calibrul Exablate permite determinarea combinației optime de adaptoare care trebuie utilizată de pacient (secțiunea A.7, **Diferite combinații de adaptoare**) prin măsurarea diagonalei capului pacientului (consultați **Figura 13-5 - Calibrul Exablate pentru măsurarea diagonalei capului și estimarea combinației**) de la locul de inserție a pivotului frontal la locul de inserție a pivotului posterior contralateral pe capul pacientului).

Calibrul are o gamă de trei intervale diferite pentru 3 tipuri de dimensiuni ale capului: SS, SL, LL (Secțiunea A.7, **Diferite combinații de adaptoare**).

Pentru a alege combinația corectă de adaptoare pentru a le introduce în orificiile de fixare ale cadrului, utilizați calibrul furnizat în setul de cadre pentru cap (secțiunea A.2, **Conținutul setului cadrului pentru cap de tip PFK Exablate UCHRA Neuro1.7.2**) pe capul ras al unui pacient.

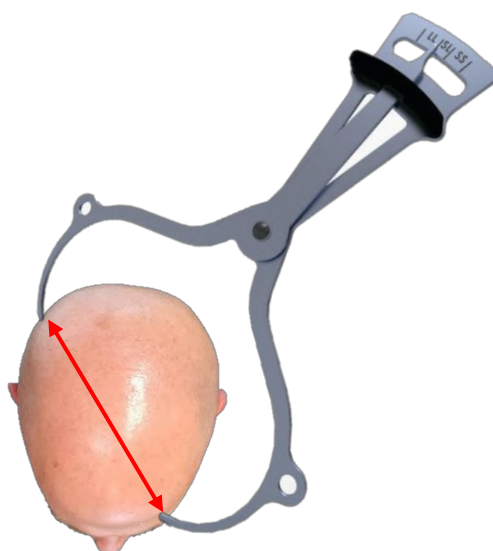


Figura 13-5 - Calibrul Exablate pentru măsurarea diagonalei capului și estimarea combinației

A.7. Diferite combinații de adaptoare

Calibrul Exablate permite determinarea combinației optime de adaptoare de utilizat pentru fiecare pacient, măsurând diagonală capului pacientului.

Folosind calibrul furnizat, măsurați distanța dintre punctele de inserare contra-laterale a știfturilor (de exemplu, distanța dintre locațiile de fixare vizate din partea posterioară stângă și cea anterioară dreaptă).

Pe baza acestei măsurători, selectați combinația adecvată de adaptoare (consultați mai jos).

Rețineți că, în cazul unei anatomii anormale sau asimetrice a pacientului, o combinație diferită poate fi optimă pentru fiecare pereche.

Citirea calibrului: SS	Citirea calibrului: SL	Citirea calibrului: LL
Adaptoare scurte	Adaptoare mixte	Adaptoare lungi
		

A.8. Înlocuirea suporturilor laterale

În unele configurații, setul cadrului pentru cap Exablate de tip PFK include două seturi de suporturi laterale. Suporturile laterale inferioare permit extinderea razei de atingere a traductorului de-a lungul direcției A-P și sunt deosebit de relevante dacă este vizată o țintă situată anterior într-un tunel RM de 60 cm. O alegere informată a suporturilor laterale poate ajuta, de asemenea, la maximizarea confortului pacientului.

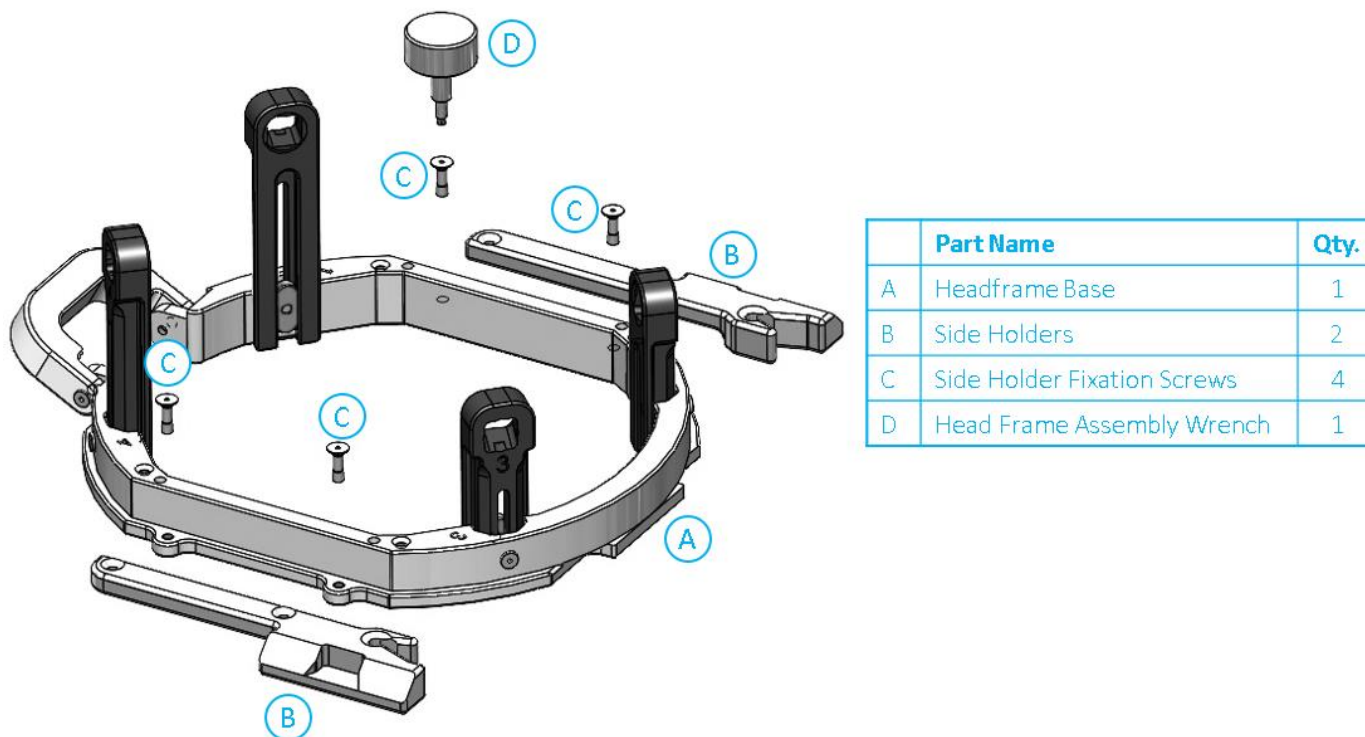


Figura A - 5: Conectarea suporturilor laterale la cadrul pentru cap (numai în scopuri ilustrative)

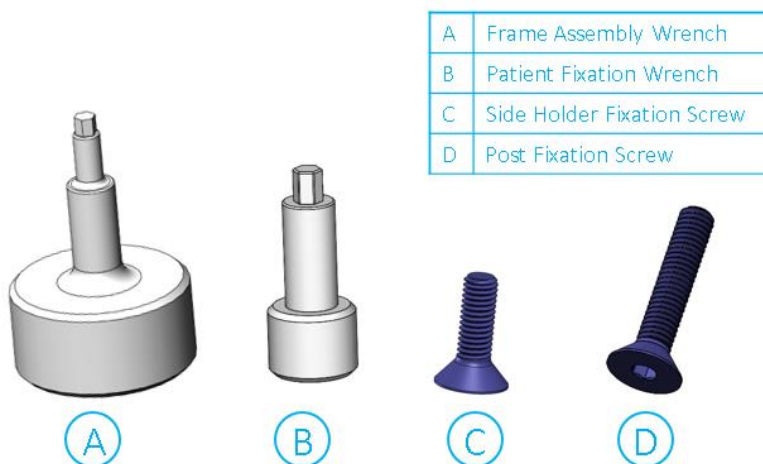


Figura A - 6: Șuruburi și chei pentru cadrul pentru cap

A.9. Pregătirea cadrului pentru cap pentru capul pacientului

În funcție de dimensiunea anatomiei capului pacientului, alegeți combinația potrivită de adaptoare din PFK pentru a le introduce pe stâlpii și bara cadrului pentru cap folosind calibrul pe un cap ras (consultați secțiunea **Conținutul setului cadrului pentru cap de tip PFK Exablate UCHRA Neuro** și secțiunea **Conținutul setului cadrului pentru cap de tip PFK Exablate UCHRA Neuro**).

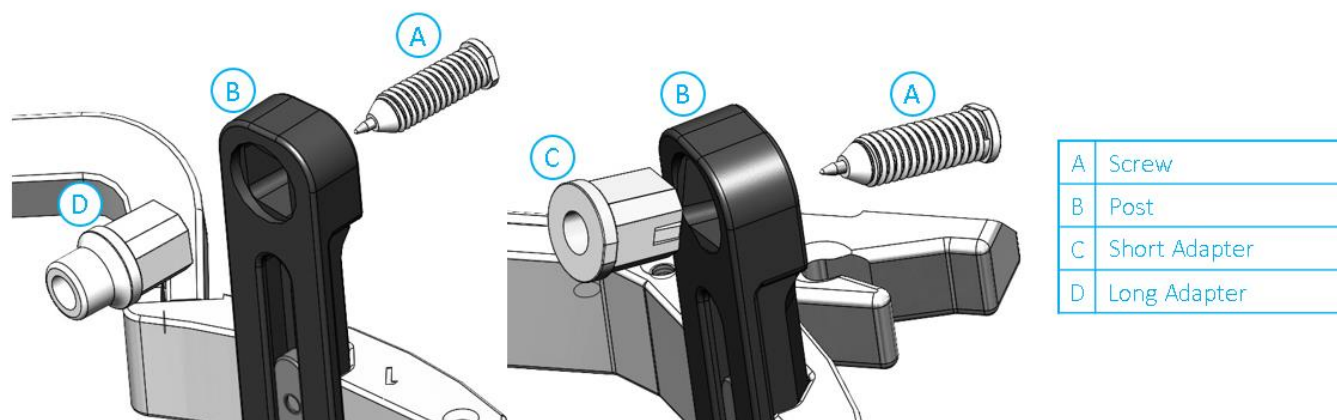


Figura A - 7: Inserarea adaptorului intern în stâlpi

Introduceți cei 4 adaptoare în orificiile lor de fixare dedicate de pe stâlpii cadrului pentru cap din partea interioară a stâlpilor (consultați **Figura 1-19**). Asigurați-vă că adaptorul este atașat ferm pe stâlpii cadrului pentru cap.



AVERTISMENT:
Asigurați-vă că fiecare stâlp este bine fixat.

W010

Dacă este necesar, utilizați cheile de asamblare a cadrului pentru cap (**Figura 1-18**) pentru a fixa stâlpii.

A.10. Poziționarea cadrului pe pacient



AVERTISMENT:
Fixarea capului pentru cap poate fi efectuată numai de un neurochirurg autorizat cu experiență stereotactică.

W109D

- Radeți bine scalpul pacientului, apoi ștergeți-l cu tifon sau cu un tampon înmuiat cu „alcool izopropilic”.
- Asigurați-vă că stâlpii sunt bine fixați.
- Alegeți cele 4 adaptoare potrivite conform instrucțiunilor furnizate în secțiunea 1.7.5, **Diferite combinații de adaptoare**.
- Introduceți adaptoarele în orificiile de fixare special prevăzute de pe stâlpi și bară din partea interioară a

cadrului (consultați **secțiunea Diferite combinații de adaptoare**)

- (Opțional) Folosiți curelele de poziționare a cadrului pentru cap pentru a plasa și ajusta înălțimea verticală a cadrului pentru cap.
- Așezați cadrul cât mai jos posibil pentru a permite o acoperire optimă pentru tratamentul Exablate.

**NOTĂ:**

N006

Utilizarea curelelor de poziționare a cadrului pentru cap ajută la susținerea greutății ansamblului cadrului pentru cap în timpul plasării pe pacient.

- Marcați cu un pix de marcare locurile proiectate de intrarea șuruburilor și linia temporală superioară (opțional)
- Aplicați anestezie locală prin găurile de fixare din stâlpi sau pe locurile marcate de inserare a șuruburilor, cu sau fără mutarea temporară a cadrului.
- Lăsați anestezicul local să aibă efect.
- Introduceți șuruburile de unică folosință ale cadrului pentru cap în găurile de fixare ale acestora predispușe în adaptoare.

**AVERTISMENT:**

W115D

Se recomandă utilizarea unui unguent antibacterian pe vârfurile șuruburilor. Dezinfectați și bandajați locurile de inserare a șuruburilor după îndepărtarea cadrului pentru cap

**ATENȚIE:**

C003

Patru găuri de fixare în bara anterioară a cadrului pentru cap sunt disponibile pentru inserarea șuruburilor de unică folosință ale cadrului pentru cap și a adaptoarelor. Pentru a evita, dacă este cazul, plasarea șuruburilor în mușchiul temporal, utilizați cele două puncte de acces mediane.

- Utilizați cheia de fixare a pacientului furnizată de InSightec pentru a introduce șuruburile cadrului pentru cap de unică folosință în craniul pacientului.

NOTĂ:

N007D

Utilizați toate cele patru (4) șuruburi de unică folosință ale cadrului pentru cap pentru a atașa cadrul la pacient



- Utilizați numai componentele și instrumentele pentru cadrul pentru cap furnizate de InSightec
- Plasarea ansamblului cadrului pentru cap este mai ușoară dacă două persoane efectuează procedura.

- Păstrați o distanță între piele și aspectul exterior al barei la fiecare loc al șuruburilor.

- Strângeți șuruburile: două șuruburi diagonal opuse simultan, alternativ și egal.
- Aplicați o forță moderată pentru a vă asigura că ați strâns bine cadrul pe craniul pacientului.

**ATENȚIONARE:**

C004D

Strângerea excesivă a șuruburilor de unică folosință ale cadrului pentru cap poate cauza defectarea prematură a stâlpilor cadrului pentru cap și/sau a șuruburilor de unică folosință ale cadrului pentru cap.

Asigurați-vă că partea dorsală a stâlpilor nu presează pielea, pentru confortul pacientului.

**AVERTISMENT:**

W012D

Strângerea excesivă a șuruburilor de unică folosință ale cadrului pentru cap poate provoca leziuni ale craniului:

- Înainte de aplicarea cadrului, chirurgul trebuie să revizuiască detaliile CT ale pacientului
 - Evitați aplicarea unei forțe suplimentare în timpul introducerii șuruburilor în craniu
- Scoateți curelele de poziționare a cadrului pentru cap.

B. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A KITULUI DE SCURGERE MANUALĂ



NOTĂ:

N099

Urmați procedura de scurgere manuală când sistemul de apă este deconectat. Procedura de scurgere manuală durează considerabil mai mult decât scurgerea apei în mod nominal. În caz de urgență imediată, eliberați pacientul din interfața pacientului fără a efectua scurgerea

Kitul de scurgere a transductorului include:

- pungă de 12 litri
- Tub din silicon cu fittinguri

Procedura de scurgere manuală:

1. Deconectați fittingul de apă albastru de sub traductor și fixați-l pe tubul de silicon

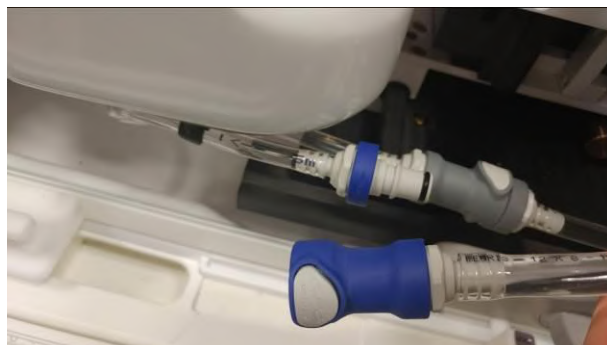


Figura B - 1: Deconectarea fittingului de apă



Figura B - 2: (L) Pungă de apă și tub din silicon cu fittinguri, (D) Deschiderea supapei de eliberare a aerului

2. Conectați celălalt capăt al tubului de silicon la pungă de apă
3. Verificați robinetul de circulație din partea superioară a transductorului să fie în poziția Fill/Drain (Umplere/Scurgere)
4. Așezați pungă de apă sub traductor; așteptați ~10 minute până la finalizarea scurgerii
5. Reconectați fittingul de apă albastru de sub traductor

Această pagină este lăsată intenționat goală pentru imprimarea față-verso.

C. ÎNLOCUIREA HARD DISK-ULUI

C.1. Prezentare generală

Software-ul clinic Exablate este instalat pe PC-ul stației de lucru (WS) și pe PC-ul de control (CPC).

Pentru a susține „modul” de cercetare, ambele hard disk-uri trebuie schimbate de unitățile de cercetare corespunzătoare.

La încheierea oricărei activități de cercetare, hard disk-urile originale (clinice) trebuie reintroduse și o procedură DQA efectuată cu configurația clinică.

O procedură de curățare trebuie efectuată înainte și după procedura DQA.

Pentru a activa eliberarea hard disk-ului, este necesară o cheie dedicată.



Figura C-1: Set hard disk de cercetare + cheie dedicată.

C.2. Pași pentru înlocuirea hard disk-ului

1. Verificați dacă PC-ul WS este oprit.
2. Glisați ușa capacului pentru a descoperi dispozitivul de blocare (consultați **Figura C-2**)
3. Utilizați o cheie specială pentru deblocarea compartimentului (consultați **Figura C-3**).
4. Utilizați mânerul dedicat pentru a elibera și scoate unitatea din compartiment (consultați **Figura C-4**).
5. Introduceți ușor hard disk-ul **Research** (Cercetare).
6. Utilizați mânerul dedicat pentru a monta unitatea în locaș (consultați **Figura C-4**).

7. Rotiți tasta pentru **Blocare** (consultați **Figura C-3**).
8. Glisați ușa capacului pentru a acoperi dispozitivul de blocare (consultați **Figura C-2**)
9. Depozitați în mod corespunzător hard disk-ul scos (locație sigură, uscată, în afara camerei RM).
10. Repetați pașii 1-6 pentru CPC.
11. Păstrați cheia dedicată într-un loc sigur.

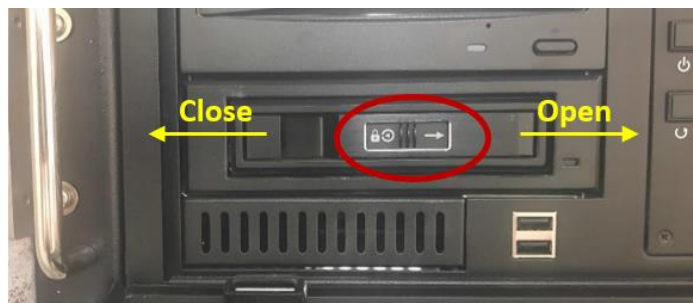


Figura C-2: Soclul pentru hard disk al computerului (notați gaura cheii cu desemnările poziției deschise/blocate)



Figura C-3: Poziții pentru gaura pentru cheie și pentru blocare/deblocare



Figura C-4: Mâner de eliberare și îndepărtare



Figura C-5: Compartimentul pentru hard disk al PC-urilor când discul este scos



AVERTISMENT:

W106

- Hard disk-urile nu sunt compatibile cu RM.
- Hard disk-urile trebuie stocate în afara camerei RM.



NOTĂ:

N100

Un mod de nepotrivire (unde un computer are hard disk „de cercetare”, iar celălalt are hard disk clinic sau invers) va duce la o eroare de pornire.

În acest caz, sistemul nu va fi operațional.

Această pagină este lăsată intenționat goală pentru imprimarea față-verso.