



Exablate Prime

Návod na obsluhu

Pre systémy Exablate 4000 typu 1.1 so softvérovou verziou 9.01

Copyright ©2026 InSightec Ltd. (InSightec), všetky práva vyhradené.

Exablate 4000 Typu 1.1 transkraniálny fokusovaný ultrazvuk navigovaný pomocou magnetickej rezonancie („Exablate Prime“), softvérová verzia 9.01, spracovateľský softvér a súvisiaca dokumentácia sú dôverným a chráneným vlastníctvom spoločnosti InSightec. Iba držiteľia licencie spoločnosti InSightec (ďalej len „InSightec“) majú právo používať informácie obsiahnuté v tomto dokumente. Len držiteľia licencie, ktorým boli výslovne udelené práva na kopírovanie a/alebo prenos, majú právo kopírovať a/alebo prenášať tieto informácie. Akékoľvek neoprávnené použitie, sprístupnenie, postúpenie, prevod alebo reprodukcia týchto dôverných informácií bude stíhané v plnom rozsahu podľa zákona.

Spoločnosť InSightec nezodpovedá ani nie je žiadnym spôsobom povinná v súvislosti s akoukoľvek ujmom na zdraví a/alebo škodou na majetku vyplývajúcou z používania tohto softvéru, ak takéto používanie nie je v prísnom súlade s pokynmi a bezpečnostnými opatreniami obsiahnutými v príslušných prevádzkových príručkách vrátane všetkých ich doplnkov, na všetkých etiketách výrobkov a v súlade s podmienkami záruky a predaja tohto softvéru, ani ak sa na softvéri obsiahnutom v tomto dokumente vykonajú akékoľvek zmeny neoprávnené spoločnosťou InSightec.

Programy ani protokoly poskytované používateľmi nepodliehajú overeniu ani záruke spoločnosti InSightec. Použitie údajov získaných pomocou softvéru alebo protokolov poskytnutých používateľom je výhradnou zodpovednosťou používateľa.

Používatelia by si mali byť vedomí rizika prenosu počítačových vírusov výmenou súborov a diskov CD.

Ochranné známky tretích strán sú výhradným vlastníctvom týchto vlastníkov.

Špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia a podľa platných predpisov a zákonov.

Jedna alebo viac častí produktu môže obsahovať alebo byť distribuovaná s otvoreným zdrojovým softvérom. Pozrite si tlačidlo „Oznámenie o autorských právach“ na obrazovke nástrojov.

Webová stránka InSightec: <http://www.insightec.com>

Tento dokument je majetkom spoločnosti InSightec Ltd. a obsahuje chránené a dôverné informácie spoločnosti InSightec Ltd. Dohoda o mlčanlivosti medzi príjemcom a spoločnosťou InSightec Ltd. bola uzavretá pred prijatím tohto dokumentu. Tento dokument je zapožičaný za výslovných podmienok, že ani dokument, ani informácie v ňom obsiahnuté nesmú byť bez výslovného súhlasu spoločnosti InSightec Ltd. zverejnené tretím osobám. Okrem je potrebné dokument na požiadanie vrátiť spoločnosti InSightec Ltd. bez vyhotovenia kópií.

Kontaktné údaje výrobcu zariadenia a technickej podpory:



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

Pre technickú podporu kontaktujte spoločnosť InSightec na čísle +44-808-189-0427 alebo na adrese Service_EMEA@insightec.com.

Tento dokument bol preložený z anglického zdrojového dokumentu PUB41010050, revízia 2 ALEBO PUB-0000197, revízia 1

INFORMÁCIE O REVÍZII

Manuálne katalógové číslo: **PUB-0000197**

Dátum vydania revízie: **Február 2026**

Toto je vydanie **Revision 1.0** používateľskej príručky k systému Exablate 4000 pre systémový softvér verzie 9.01, platné pre systémy Exablate 4000 so strednou frekvenciou nainštalované v MRI systémoch s indukciou 1.5 a 3.0 T.

Na spodnej časti každej strany tejto príručky je uvedené číslo revízie. To označuje verziu jednotlivých kapitol. Upozorňujeme, že pri aktualizácii návodu nemusia byť nevyhnutne aktualizované všetky kapitoly, každá kapitola má vlastné číslo revízie. Číslo revízie návodu je uvedené v hornej časti druhej strany tohto návodu V nasledujúcej tabuľke je uvedený kompletný zoznam informácií o revízii podľa kapitol pre túto verziu návodu na obsluhu.



VAROVANIE:

W107

Uistite sa, že tento dokument zodpovedá vášmu nainštalovanému produktu Exablate, konfigurácii systému a verzii softvéru (SW) pracovnej stanice (WS). Ak chcete overiť verziu nainštalovaného softvéru Exablate WS, pozrite si informácie na obrazovke Pomôcky.



POZNÁMKA:

N102

Všetky obrázky a ilustrácie v tomto dokumente slúžia iba ako príklady a majú čisto informačný charakter.

ČÍSLO KAPITOLY	NÁZOV KAPITOLY	REVÍZIA KAPITOLY, DÁTUM
1. Kapitola	PREHĽAD SYSTÉMU	1,0, 02/26
2. Kapitola	BEZPEČNOSŤ	1,0, 02/26
3. Kapitola	ZAČÍNAME	1,0, 02/26
4. Kapitola	NÁSTROJE A PREKRYTIA	1,0, 02/26
5. Kapitola	DENNÁ KONTROLA KVALITY (DQA)	1,0, 02/26
6. Kapitola	SKRÍNING (výpočet SDR)	1,0, 02/26
7. Kapitola	RELÁCIA PREDBEŽNÉHO PLÁNOVANIA	1,0, 02/26
8. Kapitola	LIEČBA: FÁZA PLÁNOVANIA	1,0, 02/26
9. Kapitola	LIEČBA: FÁZA TERAPIE	1,0, 02/26
10. Kapitola	NASTAVENIA	1,0, 02/26
11. Kapitola	REŽIM PREHRÁVANIA (REPLAY MODE)	1,0, 02/26
12. Kapitola	POSTUP ČISTENIA A DEZINFEKcie	1,0, 02/26
13. Kapitola	SPRÁVA DÁT	1,0, 02/26
Príloha A	NÁVOD NA POUŽITIE SÚPRAVY NA RUČNÉ VYPÚŠŤANIE	1,0, 02/26
Príloha B	VÝMENA PEVNÉHO DISKU	1,0, 02/26

OBSAH

INFORMÁCIE O REVÍZII	III
OBSAH.....	IV
ZOZNAM OBRÁZKOV	VII
1. PREHĽAD SYSTÉMU	13
1.1. Úvod	13
1.2. URČENÍ POUŽÍVATEĽA	13
1.3. KONVENCIE DOKUMENTU	14
1.4. ROZSAH TOHTO NÁVODU	20
1.5. CHARAKTERISTIKA SYSTÉMU	20
1.6. KOMPONENTY SYSTÉMU.....	23
1.7. NÁVOD NA POUŽITIE HLAVOVÉHO RÁMU EXABLATE	34
1.8. ŠPECIFIKÁCIE HLAVOVEJ CIEVKY.....	46
2. BEZPEČNOSŤ.....	51
2.1. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY EXABLATE.....	51
2.2. OPATRENIA PRE OBSLUHU A PACIENTA.....	56
2.3. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA VODNÉHO SYSTÉMU	63
2.4. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE HLAVOVÚ CIEVKU	65
2.5. OPATRENIA TÝKAJÚCE SA ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY (EMC)	67
3. ZAČÍNAME	71
3.1. NASTAVENIE SYSTÉMU	71
3.2. VZDIALENÉ PRIPOJENIE.....	77
3.3. POLOHOVANIE A UVOĽNENIE PACIENTA	79
3.4. PONUKA VÝBERU APLIKÁCIE	86
3.5. PREVÁDZKA VODNÉHO SYSTÉMU	93
3.6. VYPNUTIE	103
4. NÁSTROJE A PREKRYTIA	105
4.1. OBRAZOVKA LIEČBY - PREHĽAD	105
4.2. PANEL NÁSTROJOV	116
4.3. DIALÓGOVÉ OKNO NA VYHLADÁVANIE SNÍMOK	131
4.4. NAČÍTANIE A VIZUALIZÁCIA TRAKTOGRAFIE	132
5. DENNÁ KONTROLA KVALITY (DQA).....	134
5.1. POSTUP NASTAVENIA DQA.....	135
5.2. DRŽIAK NASTAVENIA DQA	136
5.3. POKYNY NA MANIPULÁCIU S GÉLOM DQA PHANTOM	138
5.4. PRIEBEH DQA.....	139
6. SKRÍNING (VÝPOČET SDR)	142
6.1. OBRAZOVKA SKRÍNINGU	142
6.2. PRIEBEH SKRÍNINGU	145

7. RELÁCIA PREDBEŽNÉHO PLÁNOVANIA	147
7.1. PREHĽAD	147
7.2. POKYNY PRE PREDOPERAČNÉ SNÍMKY	148
7.3. POSTUP PLÁNOVANIA RELÁCIE – S PREDOPERAČNÝMI SNÍMKAMI MR	150
8. LIEČBA: FÁZA PLÁNOVANIA.....	153
8.1. PREHĽAD	153
8.2. NAČÍTANIE PREDOPERAČNÝCH ÚDAJOV	156
8.3. PODFÁZA KALIBRÁCIE.....	158
8.4. PODFÁZA SKENOVANIA	162
8.5. PODFÁZA NEPRIECHODNEJ OBLASTI (NPR)	172
8.6. PODFÁZA REGISTRÁCIE	177
8.7. ROVINA AC-PC	181
8.8. PODFÁZA ZACIELENIA.....	184
8.9. HODNOTENIE POHYBU	191
9. LIEČBA: FÁZA TERAPIE.....	197
9.1. PREHĽAD	197
9.2. VAROVANIA A UPOZORNENIA VO FÁZE TERAPIE	207
9.3. POSTUP LIEČBY A PRÍSTUP.....	209
9.4. PODFÁZA DEFINOVAŤ	215
9.5. PODFÁZA SONIKÁCIE	232
9.6. PODFÁZA KONTROLY.....	239
10. NASTAVENIA.....	245
10.1. PREHĽAD	245
10.2. SYSTÉM	246
10.3. SPRÁVA PROFILOV	250
10.4. ZOZNAMY VSTUPNÝCH OBRAZOVIEK.....	257
10.5. NASTAVENIA SYSTÉMU (REŽIM LIEČBY)	260
11. REŽIM PREHRÁVANIA (REPLAY MODE)	265
11.1. PREHĽAD	265
11.2. PANEL NÁSTROJOV PREHRÁVANIA	266
11.3. PREHRÁVANIE V REŽIME ONLINE	267
11.4. PREHRÁVANIE V REŽIME OFFLINE	267
12. ČISTENIE A DEZINFEKCIA.....	269
12.1. ČISTIACE/DEZINFEKČNÉ PROSTRIEDKY	269
12.2. POSTUP PRI MANIPULÁCII S MEMBRÁNOU A CIEVKOU PACIENTA.....	270
12.3. ZÁKLADNÁ DOSKA ADAPTÉRA EXABLATE MRI POSTUP ČISTENIA HS A STOLA.....	270
12.4. POSTUP PRI MANIPULÁCII SO SNÍMAČOM	271
12.5. POSTUP DEZINFEKČIE SNÍMAČA A VODNÉHO SYSTÉMU	271
12.6. POSTUP ČISTENIA HLAVOVÉHO RÁMU	279
13. SPRÁVA DÁT	282
13.1. PREHĽAD DATABÁZY	282

13.2. KYBERNETICKÁ BEZPEČNOSŤ.....	290
13.3. MINIMÁLNE SIEŤOVÉ POŽIADAVKY A BEZPEČNOSTNÉ KONFIGURÁCIE SYSTÉMU EXABLATE	293
A. NÁVOD NA POUŽITIE SÚPRAVY NA RUČNÉ VYPÚŠŤANIE	296
B. VÝMENA PEVNÉHO DISKU.....	298
B.1 PREHĽAD	298
B.2 POSTUP VÝMENY PEVNÉHO DISKU	298

ZOZNAM OBRÁZKOV

Obrázok 1-1: Schematické znázornenie usporiadania systémových komponentov na mieste.....	24
Obrázok 1-2: Pracovná stanica konzoly neurooperátora Exablate	25
Obrázok 1-3: Príklady konfigurácií prednej koncovej jednotky (len pre ilustráciu).....	26
Obrázok 1-4: Podstavec adaptéru stola MRI (len ilustračné diely)	27
Obrázok 1-5: Prilbový systém.....	27
Obrázok 1-6: Tlačidlo Zastaviť sonikáciu pacienta (Patient Stop Sonication)	28
Obrázok 1-7: Vozík STC bez (vľavo) a so (vpravo) prilbovým systémom	29
Obrázok 1-8: Obrazovka „Domov“ (Home) ovládania vodného systému (L) a chladič (R) (len pre ilustráciu)	30
Obrázok 1-9: Skrinka na vybavenie Exablate Neuro Equipment Cabinet (obrázok).....	31
Obrázok 1-10: Typy hlavového rámu	33
Obrázok 1-11 Súprava rámu Exablate	35
Obrázok 1-12: Súprava na fixáciu pacienta Exablate Neuro (PFK).....	36
Obrázok 1-13: Posuvné meradlo Exablate na meranie uhlopriečky hlavy a odhad kombinácie.....	37
Obrázok 1-14: Kombinácie adaptérov.....	38
Obrázok 1-15: Pripojenie bočných držiakov k hlavovému rámu (len na ilustračné účely)	38
Obrázok 1-16: Skrutky a kľúče do hlavového rámu	39
Obrázok 1-17: Upevnenie vnútorného adaptéru na kolíky.....	39
Obrázok 1-18: Komponenty rámu UCHRA	42
Obrázok 1-19: Príklady hlavovej cievky Tc MrgFUS	46
Obrázok 1-20: Príklady zásuviek hlavovej cievky Tc MRgFUS (len pre ilustráciu)	46
Obrázok 1-21: Zásuvka konektora hlavovej cievky.	47
Obrázok 1-22: Zástrčka konektora cievky pripojená k zásuvke konektora cievky (len na ilustráciu).....	47
Obrázok 1-23: Príklady MR konektorov	49
Obrázok 3-1: STC most spojený s MR stolom pre prenos HS.....	73
Obrázok 3-2: Prenos HS na MR stôl	74
Obrázok 3-3: Výber „Exablate“ ako externého prevádzkovateľa (rozhranie GE MR).....	75
Obrázok 3-4: Ponuka prihlásenia do vzdialenej relácie	77
Obrázok 3-5: Prihlasovacie menu.....	77
Obrázok 3-6: Ponuka výberu aplikácie - Vzdialené pripojenie.....	78
Obrázok 3-7: Príklady polôh patientskej membrány	80
Obrázok 3-8: Príklady dispozície patientskej membrány podľa polohy zásuvky hlavovej cievky.	80
Obrázok 3-9: Subjekt umiestnený na MR stole s držiakom na nohy (len na ilustračné účely)	83
Obrázok 3-10: Mechanická polohovacia jednotka. Páky (vľavo), zámky (vpravo).	84
Obrázok 3-11: A-P polohovacia páka	85
Obrázok 3-12: 1,5 T TcMRgFUS Pripojka hlavovej cievky Zástrčka a zásuvka (len na ilustračné účely)	86
Obrázok 3-13: Vybrať obrazovku aplikácie (len na ilustračné účely).....	87

Obrázok 3-14: Hlavná obrazovka	88
Obrázok 3-15: Karta Vstup do režimu liečby.....	89
Obrázok 3-16: Príklad kódu membrány	91
Obrázok 3-17: Oblasť kódu patientskej membrány.....	91
Obrázok 3-18: Diaľkový ovládač vodného systému	93
Obrázok 3-19: Stavby diaľkového ovládača vodného systému:.....	94
Obrázok 3-20: Prevádzkové režimy vodného systému	95
Obrázok 3-21: Obrazovky režimu odplynienia	97
Obrázok 3-22: Obrazovky obehu.....	98
Obrázok 3-23: Obrazovka polohovania snímača.....	98
Obrázok 3-24: Sekvencia na obrazovke režimu čistenia	99
Obrázok 3-25: Príklad použitia svorky na zmiernenie netesnosti.....	102
Obrázok 4-1: Obrazovky liečebnej fázy	105
Obrázok 4-2: Navigačný panel terapie	108
Obrázok 4-3: Príklad informácií o snímke s popisom.....	109
Obrázok 4-4: Anotácie v okne na prezeranie snímok	112
Obrázok 4-5: Súradnice kurzora	114
Obrázok 4-6: Stavová lišta pomôcky a MR zariadenia	115
Obrázok 4-7: Štruktúra panela nástrojov	116
Obrázok 4-8: Zobrazíť štruktúru rozbaľovacej ponuky	117
Obrázok 4-9: Okno prvkov snímača	119
Obrázok 4-10: Štruktúra rozbaľovacej ponuky merania	122
Obrázok 4-11: Štruktúra rozbaľovacej ponuky prekrytia.....	124
Obrázok 4-12: Odstrániť štruktúru rozbaľovacej ponuky	126
Obrázok 4-13: Porovnať štruktúru rozbaľovacej ponuky.....	127
Obrázok 4-14: Posuvníky nástroja Potiahnutie prsta.....	128
Obrázok 4-15: Blikanie (Flicker)	129
Obrázok 4-16: Menu dialógového okna na vyhľadávanie snímok	131
Obrázok 4-17: Vizualizácia a legenda traktografie.....	133
Obrázok 5-1: Zarovnané označenia orientačných bodov.....	135
Obrázok 5-2: Komponenty držiaka nastavenia DQA. Držiak na gél Phantom (A), patientská membrána (B), držiak membrány (C), poistka (D) – len na ilustračné účely.....	136
Obrázok 5-3: Montážny kolík	136
Obrázok 5-4: Postup pri montáži držiaka nastavenia DQA	137
Obrázok 5-5: 3D rozdelenie konštrukcie držiaka nastavenia DQA. Gél DQA Phantom (E), Držiak na gél Phantom (A), Patientska membrána (B), držiak membrány (C), zámok (D), – len na ilustračné účely.	138
Obrázok 5-6: Úvodná obrazovka DQA.....	139
Obrázok 5-7: Ďalšia kontrola plánu DQA	140
Obrázok 6-1: Obrazovka režimu skríningu	142

Obrázok 7-1: Príručky pre plánovanie predpísaných snímok.....	149
Obrázok 7-2: Vstupná obrazovka predbežného plánovania	150
Obrázok 8-1: Obrazovka plánovania	153
Obrázok 8-2: Príklad relácii plánovania – Obrazovka databázy	157
Obrázok 8-3: Obrazovka kalibrácie	159
Obrázok 8-4: Súradnice ohniska snímača	160
Obrázok 8-5: Zistený frekvenčný rámec MRI	161
Obrázok 8-6: Obrazovka skenovania.....	163
Obrázok 8-7: Príklad plánovania skenovania	165
Obrázok 8-8: Pokyny pre predpisovanie sagitálneho skenovania: Prostredníctvom roviny AC-PC a stredovej roviny	170
Obrázok 8-9: Panel nástrojov na kontrolu NPR.....	172
Obrázok 8-10: Panel nástrojov na registráciu	177
Obrázok 8-11: Panel nástrojov AC-PC	181
Obrázok 8-12: Panel nástrojov pre podfázu zacielenia.....	185
Obrázok 8-13: Časť Cieľové súradnice.....	187
Obrázok 8-14: Nástroje na manuálne umiestnenie cieľa.....	187
Obrázok 8-15: Informácie o pacientovi.....	190
Obrázok 8-16: Obrazovka hodnotenia pohybu	192
Obrázok 8-17: Panel nástrojov na hodnotenie pohybu	193
Obrázok 9-1: LIEČBA: FÁZA TERAPIE	197
Obrázok 9-2: Navigačný panel fázy terapie.....	198
Obrázok 9-3: Usporiadanie okna snímky vo fáze sonikácie (sagitálna sonikácia)	199
Obrázok 9-4: Typy tepelných snímok.....	200
Obrázok 9-5: Ovládacie prvky tepelných snímok.....	201
Obrázok 9-6: Teplotný graf.....	204
Obrázok 9-7: Funkcie teplotného grafu	205
Obrázok 9-8: Obrazovka podfázy Definovať	215
Obrázok 9-9: Ovládacie prvky panela nástrojov podfázy Definovať.....	217
Obrázok 9-10: Ovládanie parametrov sonikácie	218
Obrázok 9-11: Karta nástrojov podfázy Defonovať.....	223
Obrázok 9-12: Karta predvolieb sonikácie	224
Obrázok 9-13: Ponuka rozšírených predvolieb sonikácie	225
Obrázok 9-14: Karta predvolieb skenovania	227
Obrázok 9-15: Pokročilé predvoľby tepelného skenovania	229
Obrázok 9-16: Panel nástrojov podfázy sonikácie	234
Obrázok 9-17: Spektrálne grafy.....	237
Obrázok 9-18: Panel nástrojov podfázy Kontrola	239
Obrázok 9-19: Karta spektra podfázy Kontrola	240

Obrázok 9-20: Karta hodnotenia podfázy Kontrola	241
Obrázok 9-21: Kartu nástrojov podfázy Kontrola.....	242
Obrázok 10-1: Obrazovka nastavení	246
Obrázok 10-2: Časť Zariadenia a sieť.....	247
Obrázok 10-3: Informácie o podpore.....	248
Obrázok 10-4: Informácie o vodnom systéme	249
Obrázok 10-5: Časť Riadenie vodného systému	249
Obrázok 10-6: Obrazovka Správa profilov.....	250
Obrázok 10-7: Nastavenia plánovaných snímok	251
Obrázok 10-8: Výber režimu skenovania	252
Obrázok 10-9: Nastavenia termometrických snímok.....	252
Obrázok 10-10: Termometrické snímky (pokročilé)	253
Obrázok 10-11: Dodatočné snímky	253
Obrázok 10-12: Monitorovanie a ovládanie sonikácie	253
Obrázok 10-13: Monitorovanie a ovládanie sonikácie (rozšírené)	254
Obrázok 10-14: Kalibrácia (rozšírené)	255
Obrázok 10-15: Algoritmy (rozšírené)	255
Obrázok 10-16: Detekcia pohybu (rozšírená)	256
Obrázok 10-17: Obrazovka správy zoznamu vstupnej obrazovky	257
Obrázok 10-18: Správa zoznamu používateľských mien.....	258
Obrázok 10-19: Správa zoznamu cieľových lokalít.....	258
Obrázok 10-20: Správa zoznamu indikácií	259
Obrázok 10-21: Obrazovka nastavení systému (počas liečby a DQA).....	260
Obrázok 10-22: Časť rozhrania MRI	261
Obrázok 10-23: Časť detekcie pohybu (rozšírené).....	262
Obrázok 10-24: Časť kalibrácie (rozšírené)	263
Obrázok 11-1: Obrazovka offline prehrávania	265
Obrázok 11-2: Panel nástrojov prehrávania	266
Obrázok 12-1: Postup pri manipulácii so snímačom	271
Obrázok 12-2: Postup dezinfekcie snímača a vodného systému	272
Obrázok 12-3	272
Obrázok 12-4	273
Obrázok 12-5	273
Obrázok 12-6	274
Obrázok 12-7: Ponuka Domov (Home)	274
Obrázok 12-8: Ponuka Vyčistiť (Clean).....	274
Obrázok 12-9: Čistiaca nádrž	275
Obrázok 12-10: Obrazovka Plnenie a čistenie snímača.....	275
Obrázok 12-11: Vzduchový uvoľňovací ventil (otvorený)	275

Obrázok 12-12: „Čistenie snímača“	276
Obrázok 12-13: Diaľkový ovládač vodného systému	276
Obrázok 12-14: Vypúšťanie vody zo snímača a prednej jednotky	276
Obrázok 12-15: Vypúšťanie	276
Obrázok 12-16: Vypúšťanie vody z prednej jednotky	277
Obrázok 12-17	277
Obrázok 12-18	277
Obrázok 13-1: Prehľad obrazovky databázy	282
Obrázok 13-2: Hlavné okno databázy	284
Obrázok 13-3: Obrazovka so súhrnnou tabuľkou liečby.	285
Obrázok 13-4: Výsuvný panel nástrojov databázy	286
Obrázok A - 1: Odpojenie vodovodnej armatúry	296
Obrázok A – 2: (L) Vrečko na vodu a silikónová hadička s tvarovkami, ® otvor uvoľňovacieho vzduchového ventilu	296
Obrázok B-1: Výskumná sada pevných diskov + špeciálny kľúč.....	298
Obrázok B-2: Uvoľnenie a odstránenie rukoväte pevného disku	299

Táto strana je zámerne prázdna pre obojstrannú tlač.

1. PREHĽAD SYSTÉMU

1.1. Úvod

Exablate® **Model 4000 Typ 1.1** („Exablate“, „Exablate Neuro“, „Exablate Prime“ alebo „systém“) je systém transkraniálneho fokusovaného ultrazvuku navigovaného snímkami z magnetickej rezonancie (MRgFUS), ktorý je určený na bezrezovú abláciu mozgového tkaniva. Systém pozostáva z odnímateľného prevodníka, ktorý je umiestnený na univerzálnom MR stole a ovládaný prostredníctvom špecializovanej konzoly v riadiacej miestnosti MR.

Energia fokusovaného ultrazvuku sa opakovane prenáša do cieľovej oblasti, pričom postupne zohrieva tkanivo v ohnisku ultrazvukových lúčov, až kým nedôjde k ablácii cieľového tkaniva a k dosiahnutiu požadovaného výsledku, zatiaľ čo okolité tkanivo zostáva neovplyvnené.

Zameranie sa vykonáva pomocou snímkov magnetickej rezonancie (MR) zhotovených počas liečby. Proces liečby je neustále monitorovaný tepelnou spätnou väzbou v reálnom čase pod plnou kontrolou ošetrojúceho lekára. Po ukončení liečby sa jej výsledok potvrdí pomocou MR snímkov zhotovených bezprostredne po liečbe.

Systém je navrhnutý na prepojenie s MR systémami spoločností GE, Siemens a Philips (skenermi s indukciou 1,5 T a 3 T, s rôznymi typmi magnetov a softvérovými a hardvérovými rozhraniami). **Podrobné informácie o určenom použití/indikáciách na použitie/účele použitia nájdete v dokumente Informácie pre predpisujúcich lekárov (IFP), ktorý je priložený k tomuto návodu na obsluhu.**

Pokyny definované v tomto dokumente sa týkajú komerčného použitia. Klinický alebo predklinický výskum si vyžaduje ďalšie špecializované pokyny a školenia.

1.2. Určení používateľa

Systém smú obsluhovať len neurochirurgovia - lekári kvalifikovaní a certifikovaní na vykonávanie intervenčných zákrokov v mozgu.

Konkrétne pri postupe Exablate sa budú vykonávať tieto úlohy:

- Umiestnenie hlavovej rámovej konštrukcie a kolíkov na fixáciu hlavy pacienta.
- Určenie miesta, ktoré má byť liečené, na základe snímkov z magnetickej rezonancie.
- Starostlivosť o pacienta počas zákroku, vrátane hodnotenia terapeutických prínosov a možných nežiadúcich účinkov.

Prevádzkovatelia musia byť podporovaní spoločnosťou Insightec až do ukončenia svojho školiaceho programu Insightec Exablate.

1.3. Konvencie dokumentu

Poznámky, upozornenia a varovania sa používajú v tejto príručke na zdôraznenie dôležitých bodov informácií, ktoré majú vplyv na zdravie a bezpečnosť pacienta a obsluhy, ako aj informácií určených na zachovanie integrity systému. Nižšie sú uvedené príklady týchto správ:



POZNÁMKA:

Poznámky poskytujú informácie, ktoré pomáhajú pri dosahovaní optimálneho výkonu zariadenia.



UPOZORNENIE:

Upozornenia označujú pokyny alebo upozornenia, ktorých nedodržanie môže viesť k poškodeniu zariadenia alebo zníženiu kvality liečby.



VAROVANIE:

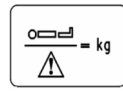
Varovania označujú preventívne opatrenia a pokyny, ktorých nedodržanie môže viesť k zraneniu alebo dokonca smrti.

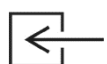
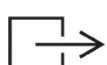
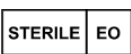
1.3.1. Glosár symbolov

Symbol	Názov symbolu	Popis	Štandardná referenčná hodnota
	Označenie CE	Určuje, že výrobok s týmto označením je schválený na predaj v EÚ.	2017/745
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	K tomuto symbolu sa pripojí meno a adresa splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve.	ISO 15223-1, článok 5.1.2
	Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku	K tomuto symbolu sa pripojí meno a adresa splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku.	MB_Obligations_Economic_Operators_CH, oddiel 6
	Zariadenia na predpis	Upozornenie: Podľa federálneho zákona smie toto zariadenie predávať iba lekár alebo špecialista, prípadne na ich predpis.	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Výrobca	K tomuto symbolu musí byť priložený názov a adresa výrobcu.	ISO 15223-1, článok 5.1.1

Symbol	Názov symbolu	Popis	Štandardná referenčná hodnota
	Dátum výroby	K tomuto symbolu musí byť priložený dátum označujúci dátum výroby.	ISO 15223-1, článok 5.1.3
	Dátum spotreby	K tomuto symbolu musí byť priložený dátum, ktorý označuje dátum spotreby.	ISO 15223-1, článok 5.1.4
	Kód šarže	K tomuto symbolu musí byť priložený kód výrobnéj šarže. Kód šarže musí byť vedľa symbolu.	ISO 15223-1, článok 5.1.5
	Sériové číslo	K tomuto symbolu musí byť priložené sériové číslo výrobcu.	ISO 15223-1, článok 5.1.7
	Katalógové číslo	Číslo výrobku v katalógu musí byť uvedené vedľa symbolu.	ISO 15223-1, článok 5.1.6
Model	Označenie modelu/ typu	Názov a/alebo číslo použité na reprezentáciu jednej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok na zoskupenie mnohých variantov, ktoré majú spoločné charakteristiky.	IMDRF/RPS WG/N 19:2016
	Uchovávať mimo dosahu slnečného žiarenia/ Uchovávať mimo dosahu tepla	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred zdrojmi svetla.	ISO 15223-1, článok 5.3.2
	Uchovávať v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou.	ISO 15223-1, článok 5.3.4

Symbol	Názov symbolu	Popis	Štandardná referenčná hodnota
	Dolná teplotná hranica	Dolná teplotná hranica musí byť vyznačená vedľa spodnej vodorovnej čiary.	ISO 15223-1, článok 5.3.5
	Teplotná hranica	Horná a dolná hranica teploty musia byť vyznačené vedľa hornej a dolnej vodorovnej čiary.	ISO 15223-1, článok 5.3.7
	Obmedzenie vlhkosti	Označuje rozsah vlhkosti, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.	ISO 15223-1, článok 5.3.8
	Týmto smerom nahor	Týmto smerom nahor	ISO 7000-0623
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.	ISO 15223-1, článok 5.4.2 IEC 60601-1 Ed 3.2 Tabuľka D.1 (28)
	Upozornenie	Uvádza, že používateľ si musí prečítať návod na použitie, kde nájde dôležité bezpečnostné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemožno uviesť priamo na samotnom zdravotníckom zariadení	ISO 15223-1, článok 5.4.4 IEC 60601-1 Ed 3.2 Tabuľka D.1 (10)
	Všeobecné varovanie (Hrozí určité nebezpečenstvo)	Umiestniť spolu s doplnkovým symbolom alebo textom.	IEC 60601-1: Ed 3.2 Tabuľka D.2 (2)

Symbol	Názov symbolu	Popis	Štandardná referenčná hodnota
	Všeobecné povinný krok	Umiestniť spolu s doplnkovým symbolom alebo textom	IEC 60601-Ed: 3.2 Tabuľka D.2 (9)
	Postupujte podľa návodu na použitie	Pozrite si návod na použitie/ príručku	IEC 60601-Ed: 3.2 Tabuľka D.2 (10)
	Výstraha, elektrina	Nebezpečné napätie	IEC 60601-1 Ed3.2 Tabuľka D.2 (3)
	OEEZ- odpad z elektrických a elektronických zariadení	Elektrické a elektronické zariadenia zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi	Smernica 2012/19/EÚ
	Použitá časť typu BF	Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom (použitá časť typu BF)	IEC 60601-1: 3.2Ed Tabuľka D.1 (20)
	Použitá časť typu B	Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom (použitá časť typu B)	IEC 60601-1: 3.2Ed Tabuľka D.1 (19)
	Telesná hmotnosť	Určiť ovládač alebo indikátor na zadanie alebo vyvolanie telesnej hmotnosti osoby	IEC 60417-5665
	Bezpečné pracovné zaťaženie	Bezpečné pracovné zaťaženie	IEC 60417

Symbol	Názov symbolu	Popis	Štandardná referenčná hodnota
	Striedavý prúd	Indikácia na typovom štítku, že zariadenie je určené výlučne pre striedavý prúd; na identifikáciu príslušných svoriek.	IEC 60601-1: 3.2Ed Tabuľka D.1 (1)
	Trojfázový striedavý prúd	Indikácia na typovom štítku, že zariadenie je vhodné len pre tri fázy striedavého prúdu na identifikáciu príslušných svoriek.	IEC 60601-1: 3.2Ed Tabuľka D.1 (2)
	Trojfázový striedavý prúd s neutrálnym vodičom	Indikácia na typovom štítku, že zariadenie je vhodné pre tri fázy striedavého prúdu len s neutrálnym vodičom na identifikáciu príslušných svoriek.	IEC 60601-1: 3.2Ed Tabuľka D.1 (3)
	Ochranné uzemnenie	Identifikácia akejkoľvek svorky určenej na pripojenie k externému vodiču na ochranu pred úrazom elektrickým prúdom v prípade poruchy alebo svorky ochrannej uzemňovacej elektródy.	IEC 60601-1: 3.2Ed Tabuľka D.1 (6)
	Vstup	Označenie vstupu (napr. hydraulické čerpadlo).	ISO 7000-0794
	Výstup	Označenie výstupu (napr. hydraulické čerpadlo).	ISO 7000-0795
	Spôsob sterilizácie	Spôsob sterilizácie pomocou etylénoxidu.	ISO 15223-1, článok 5.2.3
	Bezpečné v prostredí MR	Označuje, že zariadenie je bezpečné – nepredstavuje riziko v akomkoľvek prostredí MR.	Usmernenia FDA pre testovanie a označovanie zdravotníckych pomôcok v prostredí magnetickej rezonancie
	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že produkt je zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1: článok 5.7.7

Symbol	Názov symbolu	Popis	Štandardná referenčná hodnota
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá by sa nemala používať, ak bol obal poškodený alebo otvorený.	ISO 15223-1: článok 5.2.8
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie	Označuje, že je potrebné, aby sa používateľ oboznámil s návodom na použitie	ISO 15223-1: článok 5.4.3
	Zdravotnícke pomôcky podmienene bezpečné pre MR	Označuje, že zariadenie je podmienene bezpečné pre MR - Zdravotnícka pomôcka s preukázanou bezpečnosťou v prostredí MR za definovaných podmienok	Usmernenia FDA pre testovanie a označovanie zdravotníckych pomôcok v prostredí magnetickej rezonancie
	Nesterilizujte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nemá opakovane sterilizovať.	ISO 15223-1, článok 5.2.6
	Číslo modelu	Označuje číslo modelu alebo typové číslo produktu	ISO 15223-1, článok 5.1.10
	Jedinečný identifikátor zariadenia	Jedinečný číselný alebo alfanumerický kód, ktorý sa skladá z dvoch častí: • Identifikátor zariadenia (DI) • Identifikátor výroby (PI)	ISO 15223-1, článok 5.7.10 21 CFR 801.40
IPX4	IPX4	Kryt je chránený pred striekajúcou vodou, nie však proti ponoreniu alebo silnému prúdu vody	IEC 60529

1.4. Rozsah tohto návodu

Tento návod na obsluhu sa vzťahuje na systém Exablate pre nasledujúce konfigurácie:

- Obchodné meno: Exablate
- Model: 4000
- Typ lôžka: 1.1
- Verzia softvéru: 9,01
- Intenzita magnetického poľa pri MRI: 1.5T / 3.0T

1.5. Charakteristika systému

1.5.1. Špecifikácie

- Mechanizmus deštrukcie tkaniva: Tepelná koagulačná nekróza
- Plánovanie: Liečba plánovaná na základe viacerých MR snímkov, a to buď prostredníctvom viacerých snímkov (t. j. korónálnej, axiálnej a sagitálnej roviny) alebo prostredníctvom preformátovania jedného volumetrického skenu.
- Meranie plochy: Systém umožňuje obsluhu zmerať plochu na snímku a zobrazuje štandardnú odchýlku a priemernú hodnotu v rámci tejto plochy.
- Monitorovanie pohybu: Pohyby nad 2 mm (v každej osi v porovnaní s referenčnou snímkou zhotoveným počas plánovania) spôsobia bezpečnostné zastavenie.
- Monitorovanie reflexie: Žiadne (iba zber údajov)
- Monitorovanie kavitácie: Detekcia pasívnej kavitácie, zobrazenie v reálnom čase; v prípade zistenia nadmernej kavitácie sa sonikácia automaticky zastaví.

ŠPECIFIKÁCIA	ŠTANDARDNÝ REŽIM
Prevodník	1024 prvok prstencového oddeleného fázového poľa
Otvor snímača (priemer)	300 mm
Polomer zakrivenia snímača	150 mm
Ohnisková vzdialenosť	135 – 165 mm (dosiahnuté elektronickým riadením)
Frekvencie	620 – 720 kHz
Regulácia frekvencie	Presnosť +/-1 kHz
Energetický rozsah	60 kJ/a
Efektívna vyžarovacia plocha (ERA)	1400 cm ²
Veľkosť ohniskovej oblasti	~ 1,5 x 1,5 x 3 mm
Kontrola ohniska	Elektronická
Snímkovanie počas liečby	• Snímky PRF MR v intervale 5 sekúnd alebo menej • Priestorová presnosť v rovine 1,1 mm alebo menej Anatomický obraz (veľkosť) SNR je >7

Meranie teploty vody	<i>Aktívne chladenie hlavy cirkuláciou chladenej vody (štandardne 15 °C) s presnosťou +/-1 °C</i>
Tepelné snímkovanie/presnosť zamerania	<i>Detekcia tepelného bodového stredu s presnosťou 1 mm</i>
Meranie teploty tkaniva	<i>Presnosť termometrie MR založenej na frekvencii protónovej rezonancie (PRF) je menšia ako 2°C vo všetkých smeroch skenovania</i>
Monitorovanie pohybu	<i>Presnosť ~1 mm</i>
Energetická hustota v cieľovej oblasti (transkraniálne)	<i>~ 400-800 W/cm²</i>
Ultrazvukový výstup	<i>~1500W</i>
Efektívna intenzita	<i>~1 W/cm²</i>
Regulácia amplitúdy	<i>Presnosť +/-1Vrms alebo +/-15 %</i>
Fázová kontrola	<i>Presnosť +/- 15°</i>
Kalibrovaný výkon	<i>Presnosť +/-30 %</i>
Max. trvanie výstupného pulzu	<i>60 sekúnd</i>
Trvanie sonikácie	<i>8 - 60 sekúnd</i>
Pracovný cyklus	<i>1</i>
Čas chladenia	<i>300 sek/10kJ prenesených</i>

1.5.2. Metóda monitorovania výsledku liečby:

Monitorovanie výsledkov liečby sa vykonáva tromi rôznymi spôsobmi:

- Pomocou termometrie v reálnom čase získava operátor spätnú väzbu o výsledku liečby v reálnom čase, pretože teplota koreluje so životaschopnosťou tkaniva.
- Počas liečby aj po nej sa vykonáva nezávislé vyhodnotenie pomocou štandardných sekvencií snímkovania MR s cieľom posúdiť rozsah a umiestnenie ablácie.
- Neurologické hodnotenie počas liečby a po jej ukončení poskytuje klinické posúdenie.

1.5.3. Elektrické špecifikácie systému:

- Menovité napätia výkonu: 380-400V / 480V
- Počet fáz: 3 fázy
- Menovitá frekvencia napájania: 50/60 Hz
- Menovitý príkon: ~ 28 kVA
- Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom: Použitá časť typu B



VAROVANIE:

W001

Odchýlka od dodržiavania pokynov a metód uvedených v tomto dokumente a oficiálnej dokumentácii InSightec môže spôsobiť vážne zranenie obsluhy a/alebo pacienta a ohroziť účinnosť liečby. Všetky zariadenia musia obsluhovať odborníci vyškolení spoločnosťou InSightec.

1.5.4. Podmienky prostredia systému a zostáv

Prevádzkové podmienky systému:

	Miestnosť s vybavením	Miestnosť s magnetmi	Operátorská miestnosť
Teplotný rozsah	15-32°C	10-22°C	15-32°C
Relatívna vlhkosť	≤ 80%	≤ 75%	≤ 75%

- Atmosférický tlak: 700 až 1060 hPa
- Nadmorská výška: -30 m (-100 stôp) až +3000 m (+9800 stôp)

Podmienky skladovania a prepravy systému:

- Teplotný rozsah: 5 až 40 °C
- Relatívna vlhkosť: < 90 %
- Atmosférický tlak: 700 až 1060 hPa

Podmienky prepravy súpravy:

- Teplotný rozsah: 5 až 50 °C
- Relatívna vlhkosť: 15%-90%
- Atmosférický tlak: 700 až 1060 hPa

Podmienky skladovania súpravy:

- Uchovávať na chladnom a suchom mieste

1.5.5. Účinky akustických výstupných úrovní systému na živé tkanivo

- Toto zariadenie sa používa na vyvolanie tkanivovej koagulačnej nekrózy zahrievaním pomocou zaostreného ultrazvuku.
- Nízka výstupná úroveň sa používa na zacielenie bez dosiahnutia koagulačnej nekrózy.
- Výstup na úrovni dávky generuje koagulačnú nekrózu cieľového tkaniva v predpísanej veľkosti.
- Nadmerná úroveň výstupného výkonu spôsobí väčšiu veľkosť bodu, než bolo plánované, a tomu zabráňujú bezpečnostné mechanizmy systému.

1.6. Komponenty systému

1.6.1. Prehľad

Systém Exablate Neuro pozostáva z nasledujúcich integrovaných komponentov:



VAROVANIE:

W002

Používanie príslušenstva, snímačov a káblov iných ako tie, ktoré sú špecifikované alebo poskytované spoločnosťou InSightec tohto zariadenia, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke.

V operátorskej miestnosti:

- Konzola operátora
- Pracovná stanica

Vnútri MRI Suite:

Predná koncová jednotka (FE)

- Napájacie a vodné káble

Prilbový systém (HS):

- Prevodník
- Mechanický polohovač
- Prvky upevnenia rámu
- Napájacie a vodné káble
- Konektor/y pre sledovanie MR a hlavovej cievky
- Tlačidlo Zastaviť sonikáciu pacienta (Patient Stop Sonication)

Vozík na skladovanie a prepravu (STC)

Podstavec adaptéru stola MRI pre Exablate

Vodný systém

- Dotykový displej na ovládanie vodného systému (v rámci FE)

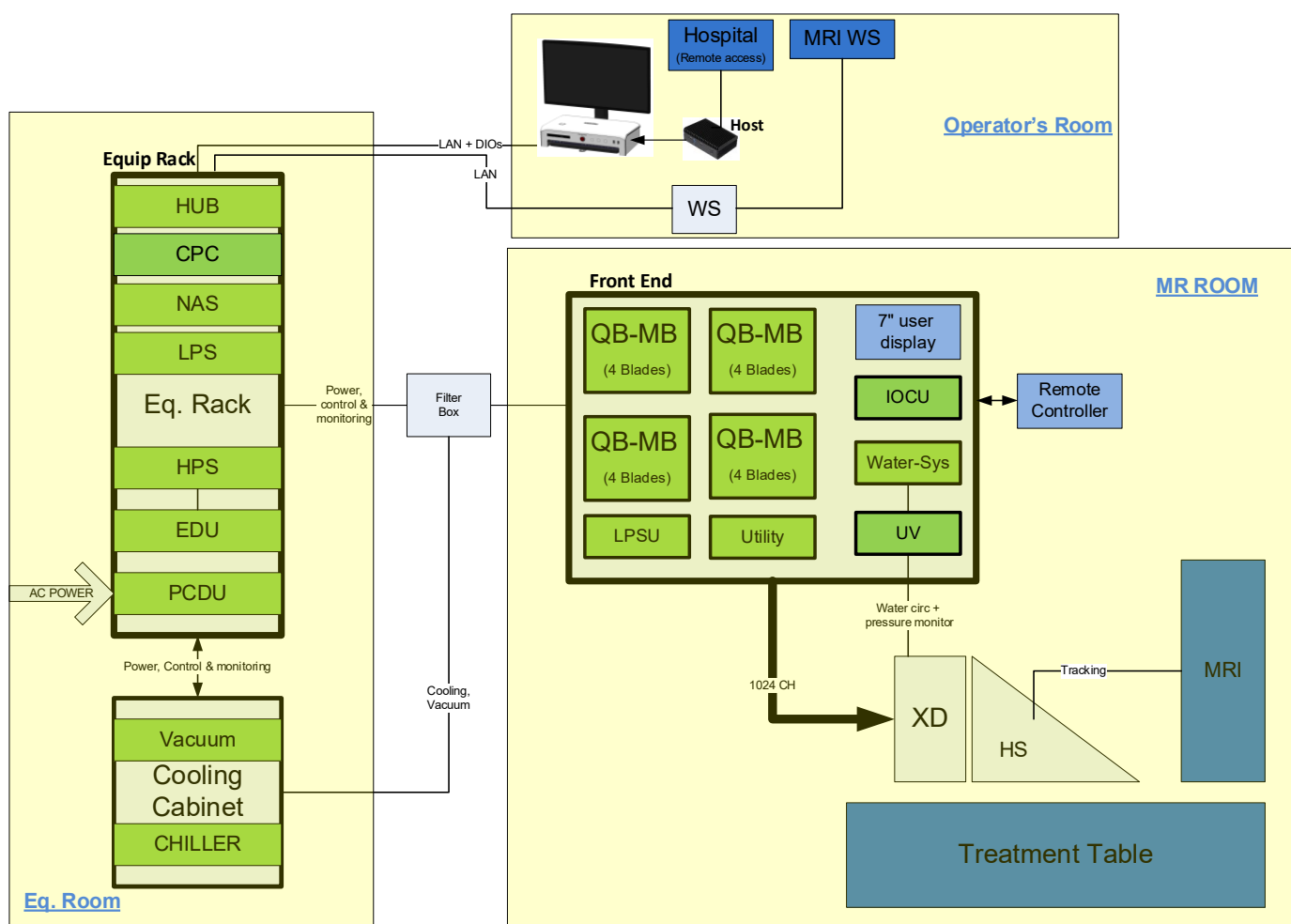
- Nádrž na vodu (v rámci FE)
- Diaľkový ovládač vodného systému (pripojený k FE).

V miestnosti s vybavením:

Skrinka na vybavenie

Komponenty vodného systému:

- Chladič vody



Obrázok 1-1: Schematické znázornenie usporiadania systémových komponentov na mieste

1.6.2. Pracovná stanica konzoly operátora

Konzola neurooperátora Exablate umožňuje operátorovi ovládať a monitorovať systém aj liečbu. Je umiestnený vedľa pracovnej stanice MR v kontrolnej miestnosti. Softvér Exablate je ovládaný štandardnou kombináciou myši a

klávesnice. Konzola operátora je vybavená indikátormi stavu napájania vodného systému a systému a tlačidlom Zastaviť sonikáciu operátora. Je vybavený portmi USB a DVD R/W mechanikou na import a export snímok a technických údajov.



POZNÁMKA:

Dva porty USB umiestnené na prednej strane konzoly operátora sú určené iba na import a export údajov o liečbe.

N076D



Obrázok 1-2: Pracovná stanica konzoly neurooperátora Exablate

Na zadnej strane konzoly sa nachádzajú nasledujúce tlačidlá na zapnutie a resetovanie

- Napájací kábel – odpojenie na RESETOVANIE konzoly PC
- Malé modré tlačidlo vedľa podstavca monitora – stlačením zapnete alebo vypnete konzolu
- Fyzické zapustené tlačidlo – fyzické tlačidlo RESET na pracovnej stanici

Tieto tlačidlá sú určené len na riešenie problémov a používanie služieb.

1.6.3. Predná koncová jednotka

Predná koncová jednotka (FE) obsahuje elektronické systémy, ktoré poháňajú ultrazvukový prevodník.

Nachádza sa v miestnosti s magnetmi a je pripojený ku skrinke zariadenia.

Jednotka sa môže presúvať po miestnosti v rámci obmedzeného priestoru.

FE je vybavený držiakom panelu konektorov na uloženie odpojiteľného panelu konektorov káblov, čo uľahčuje správu káblov

Stojan FE obsahuje aj vstavaný displej na ovládanie a monitorovanie vodného systému.

Nádrž na vodu je umiestnená vo vnútri stojanu FE a je prístupná cez dvierka nachádzajúce sa v prednej pravej časti stojanu

Predná jednotka sa musí nachádzať v bezpečnej vzdialenosti od otvoru MRI (ak sa priblíži pod stanovenú hranicu vzdialenosti, rozsvieti sa kontrolka priblíženia k MRI na prednej koncovej jednotke). Iba autorizovaný servisný personál spoločnosti InSightec alebo personál pracoviska vyškolený spoločnosťou InSightec sú kvalifikovaní na definovanie polohy ošetrenia FE a jej nečinnnej oblasti a na odpojenie tejto jednotky alebo jej presun z magnetickej miestnosti.

Káblové zväzky FE – Ak je predná koncová jednotka uložená mimo priestorov s MRI, môže personál zariadenia po absolvovaní príslušného školenia odpojiť konektory káblových zväzkov.



Obrázok 1-3: Príklady konfigurácií prednej koncovej jednotky (len pre ilustráciu)

1.6.4. Komponenty liečebného stola Exablate

Základná doska adaptéra stola MRI

Základná doska adaptéra pre MRI stôl Exablate uľahčuje pripojenie prevodníka Exablate spolu s jeho mechanickou polohovacou a upevňovacou jednotkou. Obsahuje umývadlo, ktoré zadržiava rozliatu vodu v prípade núdzovej evakuácie pacienta (pozri časť **2.2.4, Núdzové situácie pacienta**). Rôzne modely a značky MR skenerov môžu mať rôzne základné dosky, ktoré sú pre ne prispôbené.



Obrázok 1-4: Podstavec adaptéra stola MRI (len ilustračné diely)



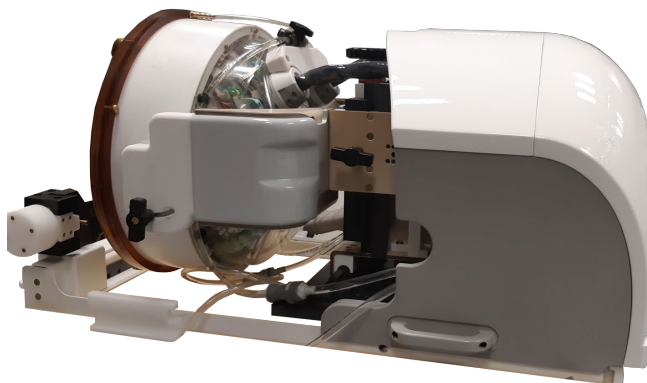
POZNÁMKA:

N110

Pred umiestnením základnej dosky sa uistite, že MR stôl neobsahuje žiadne ďalšie príslušenstvo.

Prilbový systém

Prilbový systém (HS) sa počas liečby upevňuje na podstavec stola MRI a obsahuje fokusovaný ultrazvukový prevodník, mechanický polohovací systém, ktorý umožňuje nastavenie polohy a sklonu prevodníkov, a upevňovacie prvky rámu, ktoré držia hlavu pacienta nehybne počas zákroku. Prilbový systém sa pripája k prednej jednotke pomocou napájacích a vodných káblov.



Obrázok 1-5: Prilbový systém

1.6.5. Tlačidlo Zastaviť sonikáciu pacienta (Patient Stop Sonication)

Tlačidlo Zastavenie sonikácie pacienta (Patient Stop Sonication) okamžite preruší liečbu zastavením sonikácie aj skenovania MR. Je pripojený k prilbovému systému.



Obrázok 1-6: Tlačidlo Zastaviť sonikáciu pacienta (Patient Stop Sonication)



VAROVANIE:

W055

V určitých časových úsekoch, keď je systém zaneprázdnený, tlačidlo zastavenia ultrazvukom pacienta môže prestať reagovať.

Na obrazovke sa v oblasti čakania zobrazí upozornenie, aby ste venovali pozornosť pacientovi počas zobrazenia tejto správy. Nedodržanie vyššie uvedeného môže mať za následok ujmu na zdraví pacienta.

To sa nevzťahuje na samotnú sonikáciu. Tlačidlo je počas dodávky energie neustále online.



POZNÁMKA:

N058

Tlačidlo Zastaviť sonikáciu (Stop Sonication) musí byť stlačené, aby fungovalo. Uistite sa, že používateľ dostal pokyn, aby tlačidlo po stlačení pustil.

Keď sa nepoužíva, omotajte kábel okolo držiaka rámu a umiestnite tlačidlo ultrazvuku do príslušného držiaka.

Po každom použití vyčistite a dezinfikujte PVC gumený balónik ultrazvukového zariadenia pomocou 70 % roztoku IPA (70 % izopropylalkoholu vo vode).



UPOZORNENIE:

C001

Ak tlačidlo Zastaviť sonikáciu pacienta (Patient Stop Sonication) nebude uložené podľa vyššie uvedeného postupu, môže dôjsť k poškodeniu pri preprave prilbového systému do alebo zo STC

1.6.6. Skladovací a prenosový vozík (STC) s panelom s odnímateľným káblovým konektorom

STC uchováva prilbový systém, keď sa nepoužíva. Je vybavený kolieskami a môže byť uzamknutý na mieste a môže byť uložený vo vnútri alebo mimo MRI Suite. Obsahuje spojovací mechanizmus na upevnenie k stolu MRI a prenesenie prilbového systému na základnú dosku MRI.

Odnímateľný panel s konektormi je upevnený na držiaku panelu s konektormi na prednej strane zariadenia STC a slúži na uľahčenie pripájania káblov k prednému modulu, ako aj na ochranu konektorov, keď sa systém nepoužíva. Panel s konektormi na káble sa dá použiť na vedenie káblov k prednej časti, kde ho možno upevniť do ďalšieho držiaka panelu s konektormi.



Obrázok 1-7: Vozík STC bez (vľavo) a so (vpravo) prilbovým systémom

1.6.7. Vodný systém Exablate

Počas liečby Exablate Neuro sa časť lebky pacienta, ktorá prechádza ultrazvukovými lúčmi, ponorí do vody, aby sa uľahčil prenos ultrazvuku a odvieďlo teplo z lebky.

Vodný systém disponuje polouzavretým okruhom cirkulácie vody, ktorý umožňuje naplňovanie a vypúšťanie vodného rozhrania prevodníka, prípravu a cirkuláciu vody počas zákroku (pri zachovaní chladenia a odplynienia) a vykonanie postupu čistenia po zákroku.

Prenosná nádrž na vodu pojme až 14 litrov vody a je umiestnená vo vnútri určeného oddelenia nádrže na vodu v prednej koncovkej jednotke.

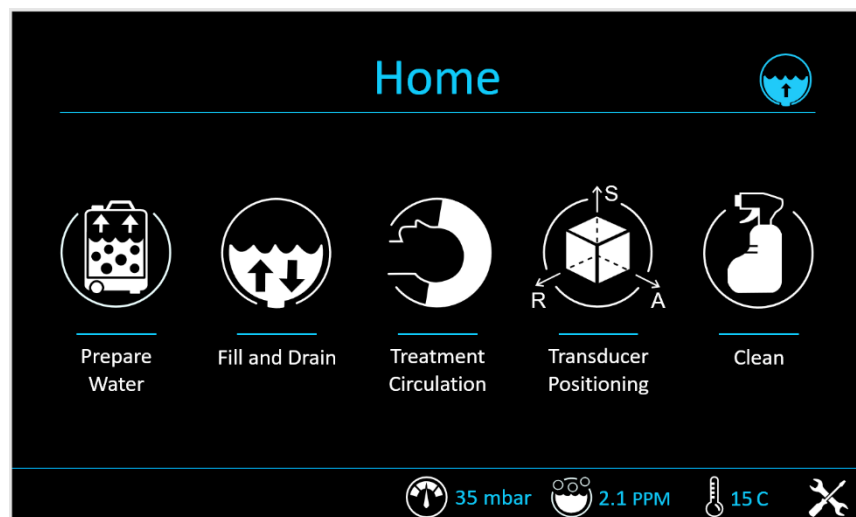
Počas liečby, keď MR nesníma, táto voda cirkuluje a odplyňuje sa pomocou chladiča vody, ktorý sa nachádza v miestnosti s vybavením.

Rôzne režimy, stavy a parametre vodného systému (pozri časť **10.2.6, Ovládanie vodného systému**) je možné ovládať prostredníctvom softvéru pracovnej stanice alebo pomocou vyhradenej dotykovej obrazovky **ovládania vodného systému** umiestnenej na FE.

Stav vodného systému je možné ovládať aj pomocou diaľkového ovládača vodného systému.

Ďalšie podrobnosti týkajúce sa rozhrania vodného systému nájdete v časti **3.5, Prevádzka vodného systému**.

Ďalšie podrobnosti týkajúce sa údržby vodného systému a postupu čistenia nájdete v kapitole **ČISTENIE A DEZINFEKCIA**.



Obrázok 1-8: Obrazovka „Domov“ (Home) ovládania vodného systému (L) a chladič (R) (len pre ilustráciu)

1.6.8. Skrinka na vybavenie

Skrinka na vybavenie obsahuje elektrické komponenty systému Exablate Neuro a hlavný vypínač. Táto jednotka sa zvyčajne nachádza v miestnosti s vybavením MRI.

Nemanipulujte so skrinkou na vybavenie. Iba autorizovaný servisný personál InSightec je kvalifikovaný na presun, odpojenie alebo servis tejto jednotky.



Obrázok 1-9: Skrinka na vybavenie Exablate Neuro Equipment Cabinet (obrázok)



POZNÁMKA:

N001

Červené tlačidlo núdzového vypnutia na spodnej strane skrinky na vybavenie sa má stlačiť v prípade núdze pre úplné vypnutie (napr. v prípade požiaru alebo elektrického skratu).

1.6.9. Kľúčové komponenty liečby Exablate 4000

Pri každej zákrku sa uistite, že sú k dispozícii nasledujúce komponenty:

- 1 x membrána Exablate Neuro pre pacienta (elastická membrána, ktorá utesňuje prevodník a umožňuje akustické rozhranie medzi prevodníkom a hlavou pacienta). K dispozícii sú dva typy membrán, ktoré vám budú dodané v závislosti od konfigurácie vášho systému.
 - Membrána bez cievky
 - Membrána s cievkou (pozri **časť 1.8, Špecifikácie hlavovej cievky**)
- 1 ks gél Exablate Neuro DQA Phantom (na 1 deň liečby je potrebný 1 gél)
- Sada 4 ks jednorazových skrutiek hlavového rámu a adaptérov skrutiek hlavového rámu (pozri **časť 1.7, Návod na použitie hlavového rámu**)
- 1 ks súprava príslušenstva pre liečbu Exablate Neuro (voliteľná, na riešenie problémov)
- Jedna sada hlavového rámu Neuro, dodávaná so systémom; podrobný popis komponentov nájdete v príslušnej časti venovanej hlavovému rámu

Komponenty liečby sú kompatibilné s vašou presnou konfiguráciou systému (model Exablate 4000, typ MR a intenzita poľa).

Príslušné čísla dielov nájdete v súbore s číslami dielov, ktorý sa dodáva so systémom alebo je k dispozícii na vyžiadanie.

**VAROVANIE:**

W005

Kompatibilita súpravy na liečbu a príslušenstva sa môže líšiť v závislosti od typu MR a typu systému.

Obráťte sa na zástupcu spoločnosti InSightec, aby ste zabezpečili kompatibilitu systému s príslušnými komponentmi. Príslušenstvo na jednorazové použitie po ošetroaní zlikvidujte

**VAROVANIE:**

W003

Nepoužívajte príslušenstvo, ktoré nie je kompatibilné s presnou konfiguráciou vášho systému (model Exablate 4000, typ MR a intenzita poľa).

**VAROVANIE:**

W004

Pred použitím skontrolujte súčasti súpravy na ošetroenie. Ak je komponent poškodený, nepoužívajte ho a zlikvidujte ho v súlade s miestnymi predpismi.

1.6.10. Všeobecné príslušenstvo pre Exablate 4000

Zoznam príslušenstva dodávaného so systémom (podľa špecifickej konfigurácie systému).

POPIS	POPIS ÚČELU OBSAHU
Hadica s adaptérom: závitník	Jednoduchšie plnenie nádrže na vodu
Hadica s adaptérom: ohybná hadica	Jednoduchšie plnenie nádrže na vodu
Súprava na manuálnu drenáž	Používa sa na ručnú drenáž vody z prevodníka v prípade výpadku napájania počas postupu.
Štítky orientačných bodov	Nalepovací štítok s orientačným bodom
Súprava na nastavenie DQA	Kufrík obsahujúci DQA Phantom, držiak na gél a adaptéry hlavového rámu, kompatibilné so systémom Exablate.
Upínací prvok na montáž membrány pre nastavenie DQA	Na montáž hlavovej cievky na zariadení DQA, aby bolo možné vykonať kontrolu kvality (QA) konkrétnej hlavovej cievky. Pre použitie so súpravou na nastavenie DQA
Hadica s lievikom pre nádrž na vodu	Jednoduchšie plnenie nádrže na vodu
Držiaky káblov	Na upevnenie káblov (iba systémy PHILIPS)
Príslušenstvo orientačného bodu	Pomoc pri obnovení strateného orientačného bodu (len systémy PHILIPS)

1.6.11. Typy hlavového rámu

Prečítajte si kapitolu Návod na použitie hlavového rámu, ktorá sa vzťahuje na model hlavového rámu, ktorý bol dodaný spolu s vaším systémom Exablate.

Podstavec hlavového rámu Exablate	Základňa hlavového rámu UCHRA („INTEGRA“)
 Prečítajte si návod na použitie hlavového rámu Exablate	 Prečítajte si informácie pre vlastníkov hlavového rámu UCHRA (INTEGRA)

Obrázok 1-10: Typy hlavového rámu

1.7. Návod na použitie hlavového rámu Exablate

**VAROVANIE:**

W117D

Určte príslušnú konfiguráciu, ako je popísané v časti **Typy hlavových rámov** a prečítajte si iba príslušnú dokumentáciu.

1.7.1. Hlavový rám Exablate

Táto časť popisuje, ako správne namontovať, používať, udržiavať a zaobchádzať s hlavovým rámom Exablate Neuro. Pred použitím hlavového rámu InSightec si prečítajte a oboznámte sa s týmito pokynmi.

Hlavový rám Exablate Neuro sa používa na fixáciu hlavy pacienta na liečebný stôl počas liečby systémom Exablate 4000. Hlavový rám Exablate je kompatibilný s magnetickou rezonanciou. Pred použitím vždy skontrolujte hlavový rám Exablate Neuro. V prípade poškodenia nepoužívajte. Je určený výhradne na použitie s kolíkmi hlavového rámu InSightec PFK (súprava na fixáciu pacienta).

**VAROVANIE:**

W006

Hlavové rámy Exablate Neuro (a na báze UCHRA) sú nestereotaktické hlavové rámy určené výhradne na použitie pri liečbe Exablate Neuro v kombinácii so súpravou na fixáciu pacienta InSightec (PFK).

**VAROVANIE:**

W007

Pred použitím rámu vykonajte vizuálnu kontrolu a uistite sa, že sú všetky skrutky poriadne dotiahnuté. V prípade pádu rámu alebo zistenia akéhokoľvek poškodenia kontaktujte spoločnosť InSightec. V prípade poškodenia nepoužívajte!

**VAROVANIE:**

W118

Jednorazové skrutky a adaptéry hlavového rámu sa dodávajú STERILNÉ (po sterilizácii etylénoxidom).

- Pred použitím vizuálne skontrolujte balenie skrutiek, aby ste zaistili neporušenosť tesnenia. Skrutky zlikvidujte v prípade roztrhnutia, prepichnutia alebo iného vizuálneho poškodenia obalu alebo komponentov.
- Skrutky a adaptéry hlavového rámu sú určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane ani nesterilizujte. Opätovné použitie môže mať za následok krížovú kontamináciu a otupenie skrutky, čo vedie k potenciálnemu pohybu pacienta.
- Skrutky a všetkých 8 adaptérov zlikvidujte v súlade s nemocničnými a miestnymi zákonmi.

**VAROVANIE:**

W009

Hlavový rám sa má používať v rámci zariadenia MR. Nemal by prísť do kontaktu s pacientom. Udržujte medzeru medzi rámom hlavy a pokožkou pacienta, aby ste predišli vysokofrekvenčným popáleninám.

**POZNÁMKA:**

N002

Po použití nezabudnite zhromaždiť malé súčiastky (ako sú skrutky, kľúče a príslušenstvo), aby sa nestratili.



POZNÁMKA:

N003

Pokyny k hlavovému rámu na báze UCHRA (INTEGRA), ktorý bol predtým dodávaný so systémami Exablate, nájdete v časti 1.7.9 **Informácie pre majiteľov rámu hlavy UCHRA (INTEGRA)**

1.7.2. Súprava hlavovej súpravy Exablate Neuro



UPOZORNENIE:

C042

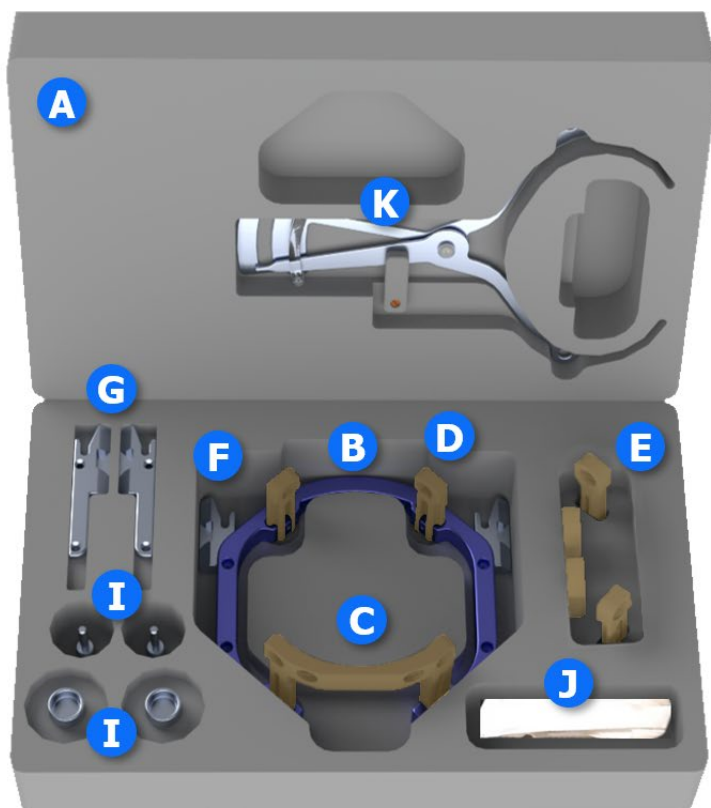
Hlavový rám Exablate Neuro je kufríku už namontovaný na kolíky hlavového rámu. Uistite sa, že sú pevne utiahnuté k základni hlavového rámu.



POZNÁMKA:

N005

Polohu stola je možné prispôsobiť podľa anatómie pacienta. Upozorňujeme, že na frontálnu fixáciu sú k dispozícii dve možnosti – predná tyč alebo samostatné kolíky. Výber správneho fixačného setu je na rozhodnutí ošetrojúceho lekára.

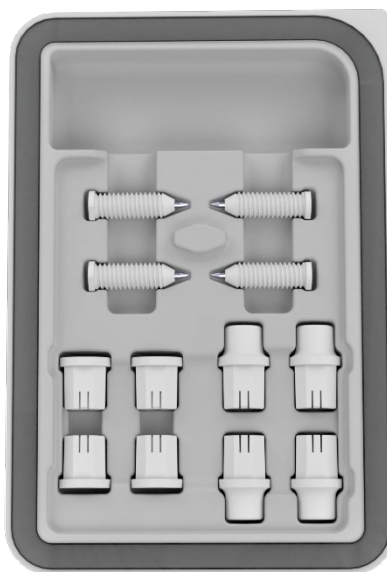


- A** Head Frame Set Case
- B** Head Frame base
- C** Anterior Frontal Bar
- D** Posterior posts (2 sets)
- E** Anterior posts
- F** Side Holders
- G** Short Side Holders
- H** Patient Fixation Wrench
- I** Frame Assembly Wrench
- J** Frame Placement Straps
- K** Exablate Caliper

Obrázok 1-11 Súprava rámu Exablate

1.7.3. Súprava na fixáciu pacienta Exablate Neuro (PFK)

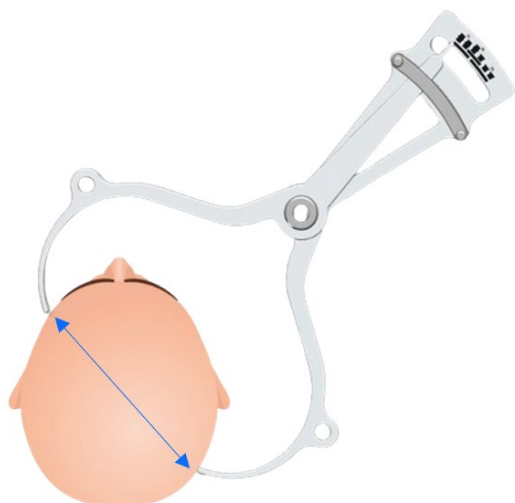
PFK (Súprava na fixáciu pacienta) sa skladá zo 4 skrutiek fixácie pacienta, 4 krátkych adaptérov a 4 dlhých adaptérov (obrázok nižšie). Adaptéry ponúkajú sterilné rozhranie pre skrutky a poskytujú kompatibilitu so širokou škálou veľkostí hlavy. Ako je znázornené na obrázkoch nižšie, skrutky a adaptéry sú namontované na kolíky hlavového rámu Exablate prostredníctvom vyhradených fixačných otvorov.



Obrázok 1-12: Súprava na fixáciu pacienta Exablate Neuro (PFK)

1.7.4. Posuvné meradlo Exablate

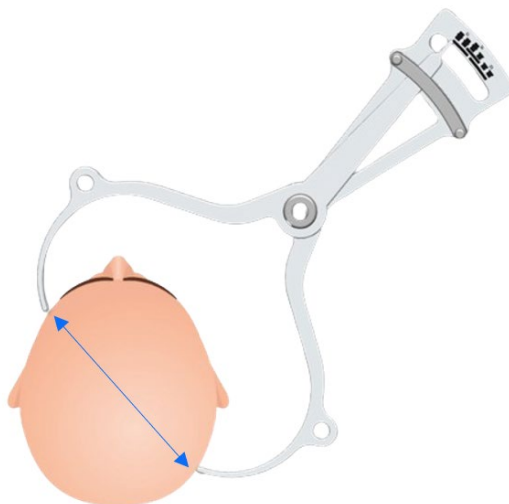
Posuvné meradlo Exablate je voliteľné príslušenstvo, ktoré pomáha pri určovaní optimálnej kombinácie adaptéra na použitie (časť **1.7.5, Rôzne kombinácie adaptérov**) meraním uhlopriečky hlavy pacienta (pozri



Obrázok 1-13: Meradlo Exablate na meranie uhlopriečky hlavy a odhad kombinácie) od miesta vloženia predného kolíka po miesto vloženia kontralaterálneho zadného kolíka na hlave pacienta).

Posuvné meradlo má rozsah troch rôznych intervalov pre 3 typy veľkosti hlavy: SS, SL, LL (1.7.5, **Rôzne kombinácie adaptérov**).

Ak chcete vybrať správnu kombináciu adaptérov na vloženie do otvorov na fixáciu rámu, použite posuvné meradlo pribalené v súprave hlavového rámu (časť **1.7.2, Súprava hlavového rámu Exablate Neuro**) na oholenej hlave pacienta.



Obrázok 1-13: Posuvné meradlo Exablate na meranie uhlopriečky hlavy a odhad kombinácie

1.7.5. Rôzne kombinácie adaptérov

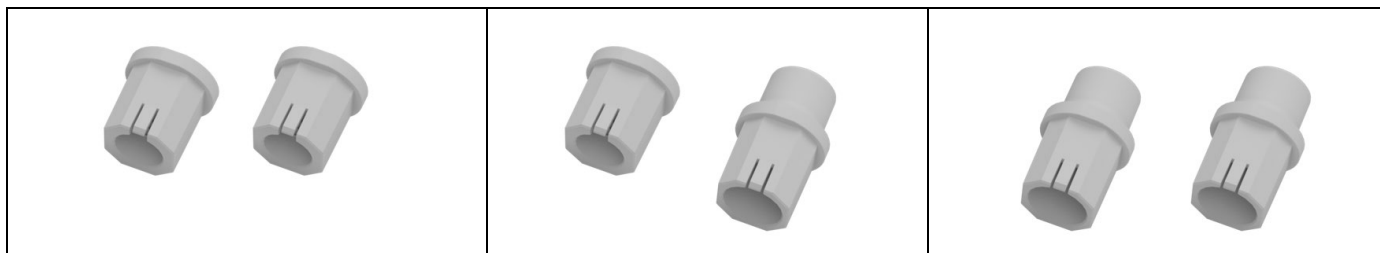
Posuvné meradlo Exablate umožňuje identifikáciu optimálnej kombinácie adaptéra pre každého pacienta. Ako je znázornené na obrázku 1-13. (Section **1.8.5, Head Coil Configurations**)

Pomocou dodaného posuvného meradla (časť **1.8.5, Konfigurácia hlavovej cievky**) zmerajte vzdialenosť medzi protiľahlými bodmi vloženia kolíka (napr. vzdialenosť medzi ľavým zadným a pravým predným určeným miestom fixácie).

Na základe tohto merania prístroj navrhne vhodnú kombináciu adaptérov (pozri nižšie). V prípade, že je zvolený zmiešaný výber, vyberte vhodné umiestnenie (krátke vpred/vzadu) na optimalizáciu polohy rámu.

Upozorňujeme, že v prípade abnormálnej alebo asymetrickej anatómie pacienta môže byť pre každý pár optimálna iná kombinácia (diagonálna).

Hodnota na meradle: SS	Hodnota na meradle: SL	Hodnota na meradle: LL
Krátke adaptéry	Zmiešané adaptéry	Dlhé adaptéry

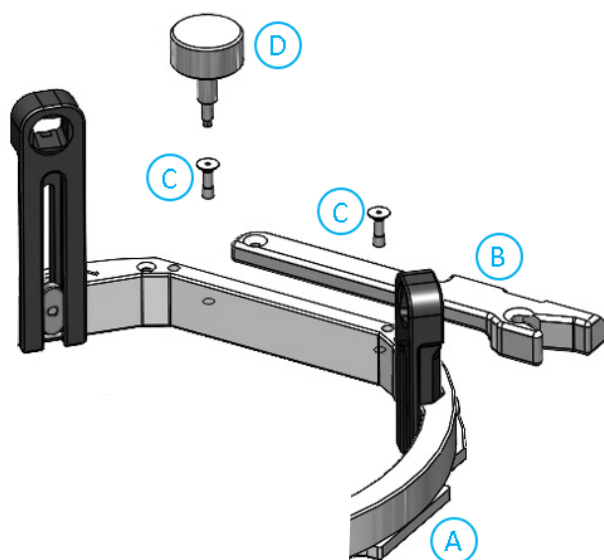


Obrázok 1-14: Kombinácie adaptérov

1.7.6. Výmena bočných držiakov

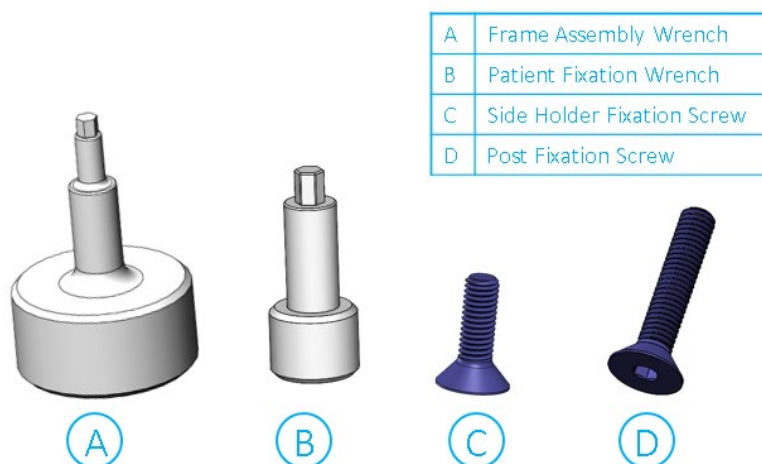
Súprava hlavového rámu Exablate obsahuje dve súpravy bočných držiakov.

Krátke bočné držiaky umožňujú rozšírenie dosahu meniča pozdĺž smeru A-P a sú obzvlášť dôležité, ak sa zameriavajú cieľ umiestnený v prednej časti v otvore MR s priemerom v 60. Informovaný výber bočných držiakov môže tiež pomôcť maximalizovať pohodlie pacienta.



	Part Name	Qty.
A	Headframe Base	1
B	Side Holders	2
C	Side Holder Fixation Screws	4
D	Head Frame Assembly Wrench	1

Obrázok 1-15: Pripojenie bočných držiakov k hlavovému rámu (len na ilustračné účely)



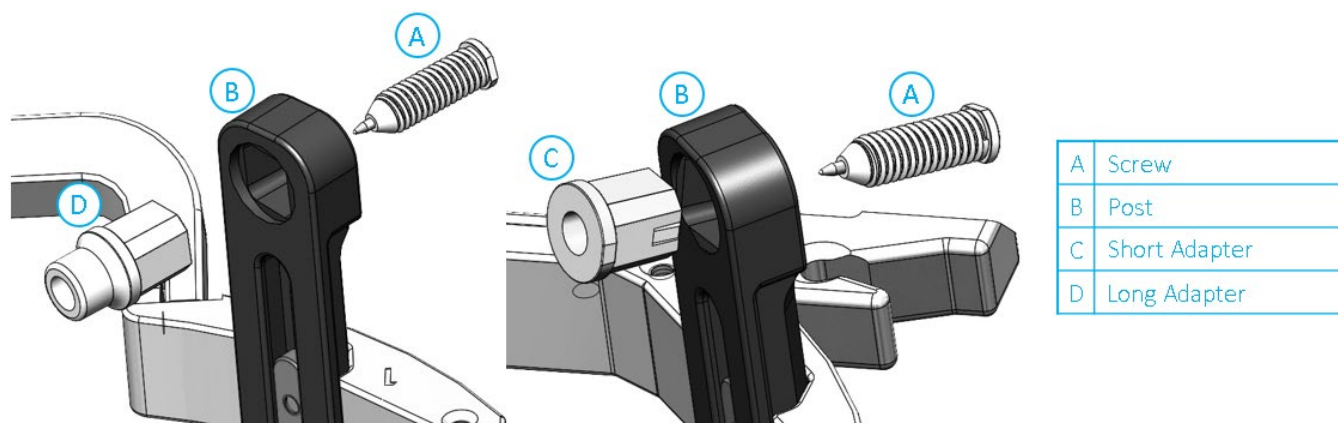
Obrázok 1-16: Skrutky a kľúče do hlavového rámu

1.7.7. Príprava hlavového rámu na hlavu pacienta

Podľa anatómie veľkosti hlavy pacienta zvolte najvhodnejšiu kombináciu kolíka a adaptéra.

Hlavový rám Exablate ponúka dve možnosti frontálnej fixácie – frontálnu tyč s možnosťou nasadenia mediálneho a laterálneho adaptéra a dva samostatné frontálne kolíky.

Vyberte štyri adaptéry (ako je opísané v časti **1.7.2, Súprava hlavového rámu Exablate Neuro** a v časti **1.7.5, Rôzne kombinácie adaptérov**) a vložte adaptéry (C/D) do ich vyhradených fixačných otvorov (B) na kolíkoch hlavového rámu z vnútornej strany kolíkov (pozri **obrázok 1-22**)..



Obrázok 1-17: Upevnenie vnútorného adaptéra na kolíky



VAROVANIE:

Uistite sa, že každý kolík je dôkladne upevnený a že adaptéry sú úplne zasunuté do kolíkov hlavového rámu.

W010

V prípade potreby použite kľúče na montáž hlavového rámu (**obrázok 1-27**) na utiahnutie kolíkov.

1.7.8. Umiestnenie hlavového rámu na pacienta



VAROVANIE:

W109

Fixáciu hlavového rámu môže vykonávať iba neurochirurg so skúsenosťami s fixáciou hlavy.

- Dôkladne ohoďte pokožku hlavy pacienta a potom ju utrite gázou alebo tampónom namočeným v izopropylalkohole.
- Uistite sa, že kolíky sú pevne upevnené.
- Vyberte 4 správne adaptéry podľa pokynov uvedených v **časti Rôzne kombinácie adaptérov**.
- Vložte adaptéry do príslušných fixačných otvorov na kolíkoch a tyči z vnútornej strany rámu (pozri **obrázok 1-22**)
- (Voliteľné) Na umiestnenie a nastavenie vertikálnej výšky hlavového rámu použite polohovacie popruhy hlavového rámu.
- Umiestnite rám čo najnižšie, aby ste umožnili optimálne pokrytie pre zákrok Exablate.



POZNÁMKA:

N006

Použitie polohovacích popruhov hlavového rámu pomáha udržať hmotnosť konštrukcie hlavového rámu počas umiestňovania na pacienta.

- Značkovacím perom si označte predpokladané miesta vpichu skrutiek a hornú dočasnú líniu (voliteľné)
- Aplikujte lokálnu anestéziu cez fixačné otvory v kolíkoch alebo na označené miesta vloženia skrutiek, s dočasným pohybom rámu alebo bez neho.
- Počkajte, kým lokálne anestetikum začne pôsobiť.
- Vložte jednorazové skrutky hlavového rámu do príslušných fixačných otvorov v adaptéroch.



VAROVANIE:

W115D

Na špičky skrutiek sa odporúča použiť antibakteriálnu masť. Po odstránení hlavového rámu dezinfikujte a obviažte miesta vložených skrutiek



UPOZORNENIE:

C003

Pre vloženie jednorazových skrutiek a adaptérov do hlavového rámu sú k dispozícii štyri fixačné otvory v prednej lište hlavového rámu. Aby ste sa vyhli prípadnému zasiahnutiu spánkového svalu pri vkladaní skrutiek, použite dva mediálne prístupové body.

- Na vloženie jednorazových skrutiek hlavového rámu do lebky pacienta použite fixačný kľúč pacienta poskytnutý spoločnosťou InSightec.

**POZNÁMKA:**

N007D

Na pripevnenie rámu k pacientovi použite všetky štyri (4) jednorazové skrutky do hlavového rámu

- Používajte iba komponenty a nástroje hlavového rámu poskytnuté spoločnosťou InSightec
- Umiestnenie konštrukcie hlavového rámu je jednoduchšie, ak zákrok vykonávajú dve osoby.

- V každom mieste upevnenia skrutky dodržujte vzdialenosť medzi pokožkou a vonkajšou stranou tyče.
- Utiahnite skrutky: dve diagonálne protiľahlé skrutky naraz, alternatívne a rovnako.
- Použite miernu silu, aby ste sa uistili, že rám je bezpečne utiahnutý k lebke pacienta.

**UPOZORNENIE:**

C004D

Nadmerné utiahnutie jednorazovej skrutky hlavového rámu môže spôsobiť predčasné zlyhanie kolíkov hlavového rámu a/alebo jednorazovej skrutky hlavového rámu.

Dbajte na to, aby opora kolíkov netlačila na pokožku pre pohodlie pacienta.

**VAROVANIE:**

W012D

Nadmerné utiahnutie jednorazových skrutiek do hlavového rámu môže spôsobiť poranenie lebky:

- Pred aplikáciou rámu by mal ošetrojúci lekár skontrolovať údaje CT pacienta
- Pri vkladaní skrutky do lebky sa vyhnite použitiu nadmernej sily

- Odstráňte polohovacie popruhy hlavového rámu.
- Pacient je teraz pripravený na umiestnenie **patientskej membrány**.

1.7.9. Informácie pre majiteľov hlavového rámu UCHRA (INTEGRA)

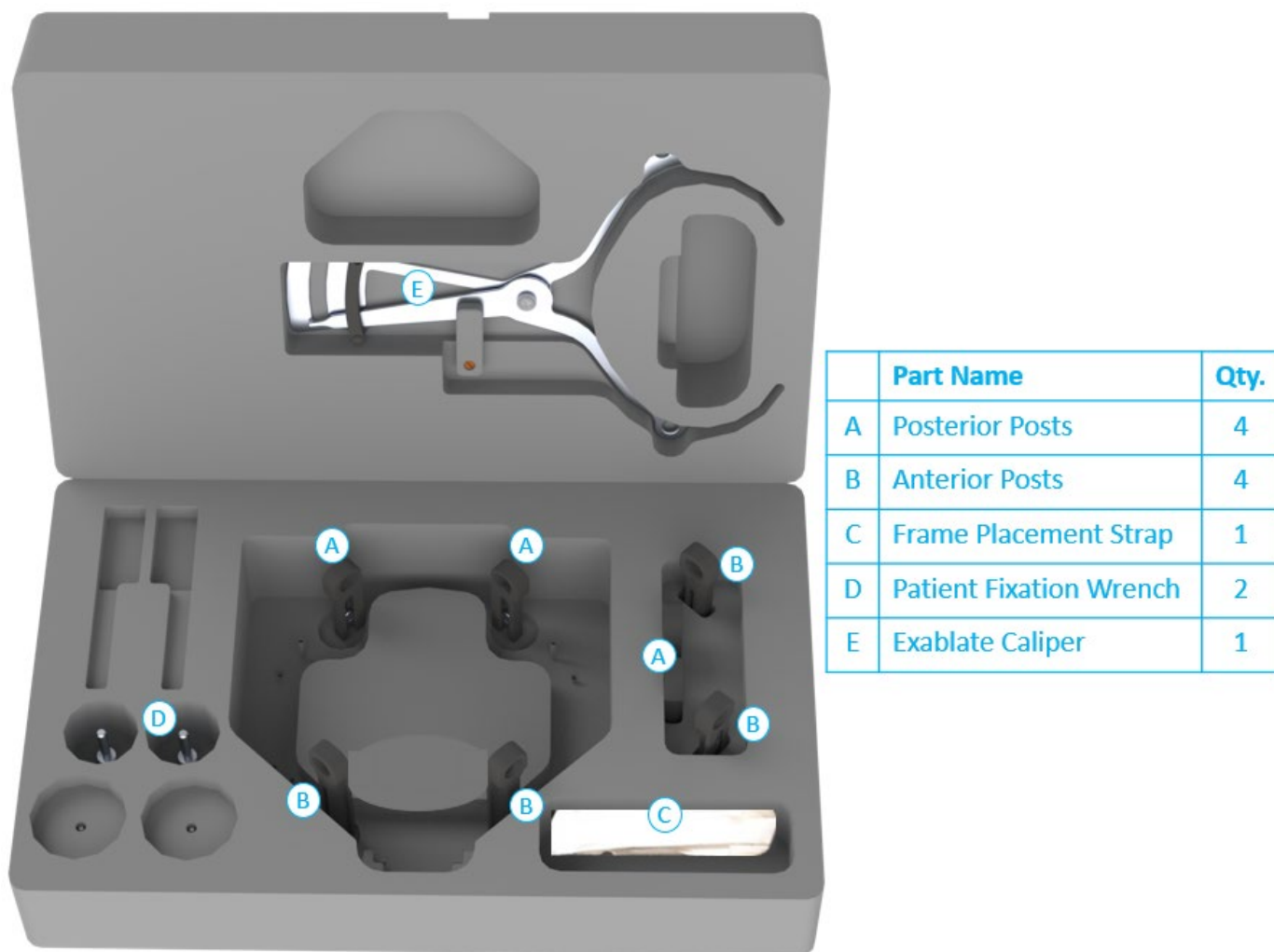
Hlavový rám Exablate (na báze UCHRA) Neuro sa používa na fixáciu hlavy pacienta počas zákroku systémom Exablate 4000.

Táto časť je určená pre používateľov, ktorí majú variant hlavového rámu založený na hlavovom ráme INTEGRA UCHRA. Táto možnosť už nie je k dispozícii na zakúpenie a považuje sa za zastaranú.

Túto časť neberte do úvahy, ak pracujete s hlavovým rámom Exablate (ako je opísané v predchádzajúcich podčastiach).

1.7.9.1. Komponenty

Pred použitím vždy skontrolujte hlavový rám Exablate Neuro (ZALOŽENÝ na UCHRA). V prípade poškodenia nepoužívajte.



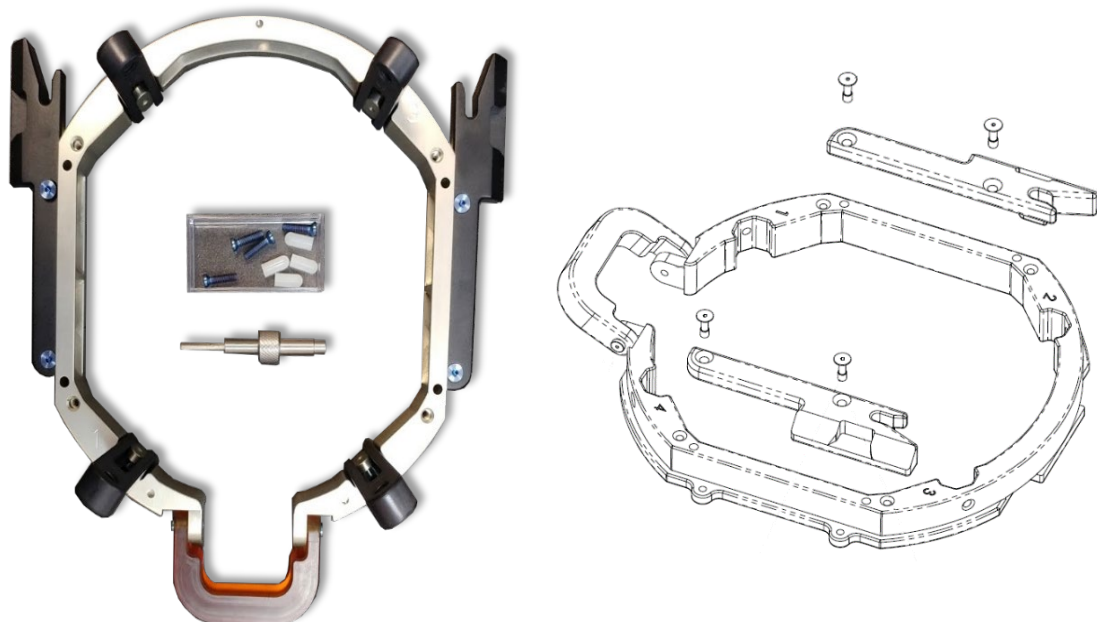
Obrázok 1-18: Komponenty rámu UCHRA

1.7.9.2. Bočné držiaky

Súprava hlavového rámu Exablate obsahuje dve súpravy bočných držiakov.

Držiaky na spodnej strane umožňujú predĺžiť dosah snímača v smere A-P a sú obzvlášť užitočné pri zameriavaní sa na cieľ umiestnený v prednej časti v 60 cm otvore MR. Informovaný výber bočných držiakov môže tiež pomôcť maximalizovať pohodlie pacienta.

Požadované komponenty	
Popis dielu	Množstvo
Konštrukcia hlavového rámu s nízkou výškou Alebo Konštrukcia hlavového rámu so strednou výškou	1
Dolný bočný držiak (pravý/ľavý) Alebo Stredný bočný držiak (pravý/ľavý)	1
Montážna skrutka hlavového rámu 20 mm	4
Hlavový očkový kľúč	1



Obrázok 1 - 13: Pripojenie bočných držiakov k hlavovému rámu (len na ilustračné účely)

1.7.9.3. Pripojenie podporných úchytiak (kolíkov)

Požadované komponenty	
Popis dielu	Množstvo
Konštrukcia hlavového rámu s nízkou výškou Alebo Konštrukcia hlavového rámu so strednou výškou	1
Montážna skrutka hlavového rámu 20 mm	4
Predné kolíky	2
Zadné kolíky	2
hlavový očkový kľúč	1



Obrázok 1 - 24: Pripojenie rámových kolíkov (len na ilustračné účely)



UPOZORNENIE:

Všimnite si, že kolíky sú očíslované, uistite sa, že každý kolík je upevnený v otvore označenom príslušným číslom.

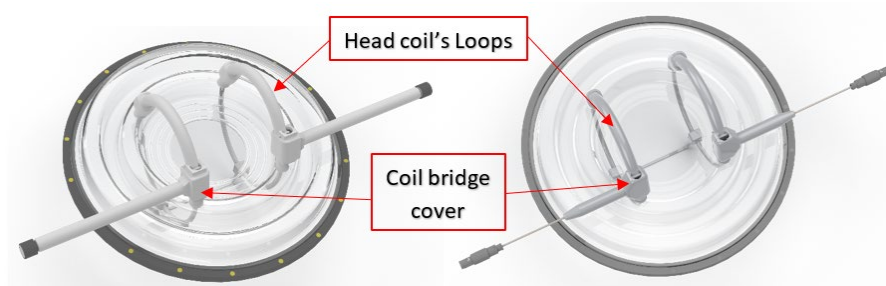
C002

1.8. Špecifikácie hlavovej cievky

Úplné bezpečnostné opatrenia nájdete v časti **2.4, Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa hlavovej cievky**.

1.8.1. Popis cievky

Systém Exablate 4000 podporuje patientske membrány s integrovanými 2-kanálovými hlavovými cievkami (**hlavová cievka Tc MRgFUS**) na zlepšenie kvality snímky. Zástrčka konektora každého typu cievky je špecificky naprogramovaná pre kompatibilitu s určeným typom Exablate a zásuvkou konektora cievky. Pri pripájaní cievky sa uistite, že zástrčka je zarovnaná so zásuvkou.



Obrázok 1-19: Príklady hlavovej cievky Tc MRgFUS

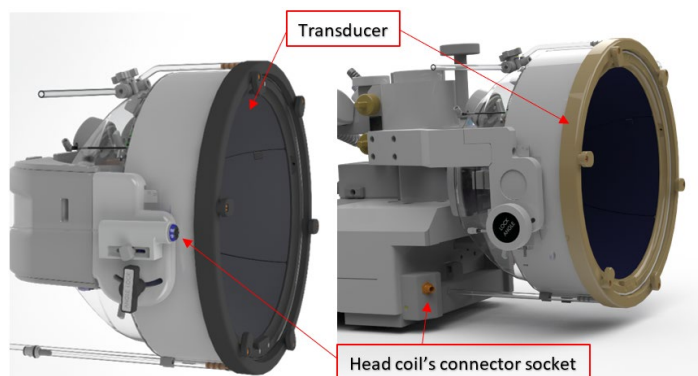


POZNÁMKA:

Skutočný vzhľad hlavovej cievky a zásuvky MRgFUS závisí od typu systému a liečebnej súpravy dodanej so systémom.

N103

Každá cievka sa skladá z 2 fyzických slučiek, ktoré sú integrované do membrány na liečbu pacienta a sú umiestnené na hlave pacienta a potom pripojené k polohovaču Exablate prostredníctvom jednotky zosilňovača s nízkym šumom (LNA), ktorá sa pripája k riadiacej jednotke. Všetky hlavové cievky sú nakonfigurované s krytom mostíka cievky.



Obrázok 1-20: Príklady zásuviek hlavovej cievky Tc MRgFUS (len pre ilustráciu)

1.8.2. Zásuvka konektora hlavovej cievky - mechanické nastavenie

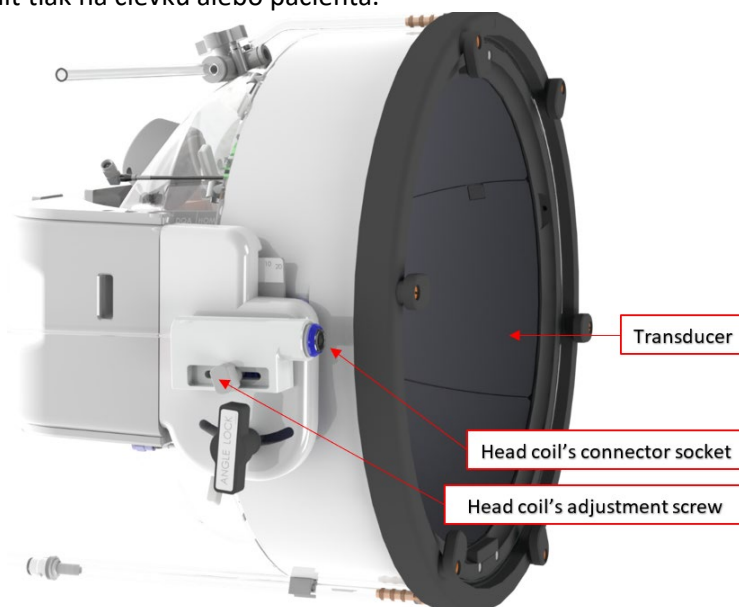


POZNÁMKA:

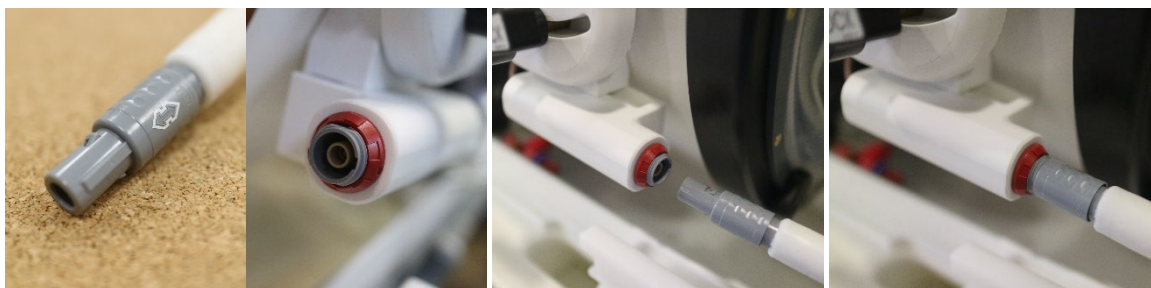
N011

Táto časť sa vzťahuje na všetky konektory hlavovej cievky Tc MRgFUS, ktoré sú namontované na držiaku meniča.

Poloha zásuvky konektora hlavnej cievky sa dá nastaviť uvoľnením nastavovacej skrutky konektora cievky a posunutím zásuvky pozdĺž smeru S-I. Uťahnite skrutku späť, aby ste nastavili polohu zásuviek. Môže to pomôcť zmierniť tlak na cievku alebo pacienta.



Obrázok 1-21: Zásuvka konektora hlavovej cievky.



Obrázok 1-22: Zástrčka konektora cievky pripojená k zásuvke konektora cievky (len na ilustráciu).



POZNÁMKA:

N105

Skutočný vzhľad konektora cievky závisí od konfigurácie systému

1.8.3. Klasifikácia cievok



Použitá časť typu BF

Zariadenia triedy I.

Bežné vybavenie.

Vhodné pre nepretržitú prevádzku.

1.8.4. Riešenie problémov

Problém č.1: Systém nerozpozna pripojenie cievky k systému, ak je táto voľba zvolená v softvéri.

Symptómy	Odporúčané kroky	Rozlíšenie
MR konektor cievky sa odpojil od systémového rozhrania.	Skontrolujte, či je konektor cievky MR úplne zapojený.	Zapojte konektor a skúste skenovanie zopakovať.

Problém č.2: Systém MR zlyhá pri predbežnom skenovaní alebo skenovaní, pričom sa zobrazí chyba: 'Modul ovládača zistil poruchu' (The Driver Module Has Detected a Fault)

Symptómy	Odporúčané kroky	Rozlíšenie
Jeden alebo oba konektory cievky sú odpojené.	Skontrolujte, či sú konektory cievky pripojené.	Zapojte konektor a skúste skenovanie zopakovať.

Problém č.3: Cievka vykazuje zlú kvalitu obrazu na snímkach pacientov.

Symptómy	Odporúčané kroky	Rozlíšenie
Cievka vykazuje vysokú hladinu hluku.	Skontrolujte tvar cievky, mala by byť blízko kruhu. Akékoľvek výrazné skreslenie tvaru môže spôsobiť značnú stratu signálu alebo rozladenie cievky.	Ak je cievka chybná, vráťte ju do servisu.
Cievka má slabý signál.		
Na snímkach sú pozorované tmavé pruhy.		

1.8.5. Konfigurácie hlavovej cievky

1.5T systémy sú nakonfigurované tak, aby pracovali len s konfiguráciou hlavovej cievky.

Systémy 3T podporujúce hlavové cievky sú nakonfigurované tak, aby fungovali v rôznych možných konfiguráciách cievky; „HLAVA“, „TELO (pripojené k hlave)“ (ak je to vhodné) a „TELO“ (pozri časť **10.5, Nastavenia systému** (Režim liečby)). Nižšie sú opísané rôzne scenáre.



Obrázok 1-23: Príklady MR konektorov

Scenár č.1: Predvolená konfigurácia pri skenovaní s hlavovými cievkami membrány.

Typ systému	Typ membrány	Snímkovanie	Odporúčané kroky
Pre všetky systémy podporujúce hlavové cievky	Pacientska membrána Exablate Neuro s cievkou 3,0 T/1,5 T	Skenovanie pomocou hlavových cievok InSightec	1. Uistite sa, že konektory MR sú pripojené k MR
GE			2. Uistite sa, že konektory hlavových cievok membrány sú pripojené k ich vyhradenej zásuvke
			3. Predvolená konfigurácia cievky v časti „Nastavenia systému (režim liečby)“ je „HLAVOVÁ CIEVKA“
			4. So systémami GE MRI: Uistite sa, že je spínač konektora MR zapnutý (modrá LED kontrolka zapnutá)

Scenár č.2: Keď je hlavová cievka na hlave pacienta a z nejakého dôvodu je potrebná snímka s telovou cievkou.

POZNÁMKA: Skenovanie bez hlavovej cievky môže znížiť kvalitu obrazu.

Typ systému	Typ membrány	Snímkovanie	Odporúčané kroky
Len pre systémy 3T	Pacientska membrána Exablate Neuro s cievkou 3,0 T	Skenovanie pomocou integrovanej telovej cievky MR	1. Nechajte konektor MR pripojený k MR
3T GE			2. Nechajte konektory hlavových cievok membrány pripojené k ich vyhradenej zásuvke 3. Prepnúť konfiguráciu cievky v „Nastavenia systému (režim liečby)“ na „Telo (pripojená hlava)“ 4. So systémami GE MRI: Nechajte prepínač na konektore MR v polohe ON (modrá LED kontrolka svieti)

Scenár č.3: Pri zákroku s pacientskou membránou bez integrovanej hlavovej cievky - počas liečby bude použitá telová cievka.

Typ systému	Typ membrány	Snímkovanie	Odporúčané kroky
Len pre systémy 3T	Pacientska membrána Exablate Neuro bez cievky	Skenovanie pomocou integrovanej telovej cievky MR	1. Pripojte MR konektor(y) k MR
3T GE			2. Prepnúť konfiguráciu cievky v "Nastavenia systému (režim liečby)" na "TELO" 3. So systémami GE MRI: Prepnite modrú LED kontrolku na MR konektore na OFF

Scenár č.4 (riešenie problémov): Keď sa liečba začala a vyskytla sa porucha súvisiaca s hlavovou cievkou, na pracovnej stanici sa zobrazí chyba. Používateľ musí meniť a pracovať s MR integrovanou telovou cievkou.

POZNÁMKA: V prípade scenára č.4 existuje riziko artefaktu obrazu z nepoužitých hlavových cievok membrány. Vykonajte iba ako riešenie problémov, ak fungovanie hlavových cievok nespeje ku koncu liečby.

Typ systému	Typ membrány	Snímkovanie	Odporúčané kroky
Len pre systémy 3T	Pacientska membrána Exablate Neuro s cievkou 3,0 T	Skenovanie pomocou integrovanej telovej cievky MR	1. Nechajte konektor MR pripojený k MR
3T GE			2. Nechajte konektory hlavových cievok membrány pripojené k ich vyhradenej zásuvke 3. Prepnúť konfiguráciu cievky v "Nastavenia systému (režim liečby)" na "TELO" 4. So systémami GE MRI: Prepnite modrú LED kontrolku na MR konektore na OFF

2. BEZPEČNOST

2.1. Všeobecné bezpečnostné pokyny Exablate

Exablate Neuro bol navrhnutý a vyrobený tak, aby bola zaistená maximálna bezpečnosť prevádzky. Udržiavajte systém v prísnom súlade s bezpečnostnými opatreniami, varovaniami a prevádzkovými pokynmi v tejto príručke. Inštaláciu, údržbu a servis zariadenia Exablate Neuro smie vykonávať len personál spoločnosti InSightec alebo iný kvalifikovaný personál, ktorého spoločnosť InSightec písomne autorizovala.

Exablate Neuro nesmie byť v žiadnom prípade, či už celkovo alebo čiastočne, akýmkoľvek spôsobom upravované bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti InSightec.

Majiteľ by sa mal uistiť, že na obsluhu tohto zariadenia je oprávnený iba plne kvalifikovaný, riadne vyškolený a certifikovaný personál v súlade so školiacim programom spoločnosti InSightec.

Je dôležité mať tento návod v blízkosti systému. Všetci oprávnení operátori by si ho mali pravidelne naštudovať a prečítať. Spoločnosť InSightec však nezaručuje, že prečítanie tohto návodu na obsluhu poskytne každému používateľovi kvalifikáciu na testovanie, kalibráciu alebo prevádzku systému.

Neoprávnenému personálu by nemal byť povolený prístup ku systému.

Ak systém nefunguje správne alebo nereaguje podľa očakávania na ovládacie prvky opísané v tomto návode, najskôr sa postarajte o bezpečnosť pacienta a až potom sa venujte systému.

Od 22. júla 2014 je systém Exablate Neuro navrhnutý tak, aby spĺňal požiadavky smernice 2011/65/EÚ (Obmedzenie používania nebezpečných látok (RoHS)).

Jednorazové skrutky do hlavového rámu sa dodávajú STERILNOM stave. Nepoužívajte opakovane ani nesterilizujte. V prípade poškodenia obalu nepoužívajte.

Predpokladaná životnosť systému je 10 rokov. Po uplynutí životnosti sa obráťte na InSightec pre ďalšie pokyny.



POZNÁMKA:

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by sa mal nahlásiť spoločnosti InSightec a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo používateľ a/alebo pacient.

N012

Použitie systému Exablate v prostredí MRI



Nasledujúce komponenty sú podmienené bezpečné pre MR : Prilbový systém Exablate 4000, Vozík na skladovanie a prepravu prilbového systému Exablate 4000, základná doska adaptéra a predná koncová jednotka (FE).



VAROVANIE:

W013

S týmto zariadením nepoužívajte žiadne iné komponenty ako hardvér, softvér a systémové príslušenstvo Exablate a špecifikovaný systém magnetickej rezonancie.



VAROVANIE:

W014

Skladovací a prepravný vozík prilbového systému Exablate je určený na prevádzku v prostredí MR. Aby sa predišlo riziku neúmyselného zanesenia magnetických predmetov do miestnosti s magneticou rezonanciou, na vozík sa smie umiestniť iba prilbový systém Exablate Neuro. Vozík nepoužívajte na prenášanie iných predmetov (magnetických alebo iných) do MR suite.



VAROVANIE:

W015

Prevádzka ťažkých zariadení môže mať za následok riziko ujmy na zdraví. Pri prevádzke ťažkých zariadení postupujte opatrne.



VAROVANIE:

W016

Skrinka na prednom konci Exablate obsahuje feromagnetické komponenty a nesmie sa umiestňovať príliš blízko k otvoru MR skenera.

Predná koncová jednotka musí byť počas inštalácie vždy pripevnená alebo zaistená v minimálnej vzdialenosti definovanej službou InSightec Service.

2.1.1. Používanie zariadenia MR

Personál obsluhujúci zariadenie MR musí dôkladne ovládať správnu prevádzku systému.

Nezačínajte s prevádzkou zariadenia MR skôr, ako si prečítate príslušné návody na obsluhu a dôkladne sa oboznámite s fungovaním systému. Ak niektorá časť návodu systému MR nie je jasná, obráťte sa na technický a/alebo klinický servisný personál zariadenia MR pre objasnenie.



VAROVANIE:

W120

V záujme bezpečnosti pacientov, operačného a technického personálu je potrebné pred akýmkoľvek použitím vášho zariadenia Exablate prísne dodržiavať všetky návody na obsluhu, a to najmä bezpečnostné pokyny v nich uvedené.

Skontrolujte, či je MR pripravená na diagnostické použitie podľa príslušného návodu pre obsluhu MR.

**VAROVANIE:**

W017

Pomocné zariadenia (napríklad zariadenia na otváranie, systémy na monitorovanie vitálnych funkcií a vysokofrekvenčné cievky), ktoré neboli špeciálne testované a schválené na použitie v prostredí MR, môžu spôsobiť popáleniny alebo iné zranenia pacienta, ako aj zhoršenie kvality snímok.

**UPOZORNENIE:**

C051

Skenovanie sa môže vykonať len vtedy, keď je prevodník naplnený vodou.

2.1.2. Systémová služba

Inštaláciu, údržbu a servis systému Exablate by mal vykonávať personál spoločnosti InSightec alebo iný kvalifikovaný personál s certifikáciou od spoločnosti InSightec.

Pravidelnú údržbu by mala vykonávať spoločnosť InSightec alebo personál certifikovaný spoločnosťou InSightec v súlade so servisnými štandardmi spoločnosti InSightec.

**VAROVANIE:**

W018

Kybernetická bezpečnosť a aktualizácie softvéru sa vykonávajú v rámci pravidelnej údržby. Ak systém NIE je primerane servisovaný a udržiavaný, kybernetické bezpečnostné riziká sa môžu časom zvyšovať a systém by sa nemal používať na klinickú liečbu.

**VAROVANIE:**

W019

Aktualizácie smú vykonávať iba oprávnení technici/zamestnanci spoločnosti InSightec. Operátori systému Exablate by nemali prijímať ani implementovať žiadne aktualizácie.

**VAROVANIE:**

W020

Ak systém NIE je riadne servisovaný a udržiavaný, nemal by sa používať na klinickú liečbu.

**VAROVANIE:**

W021

Nepokúšajte sa opraviť systém Exablate v prípade zlyhania systému, poruchy alebo akéhokoľvek dôkazu poškodenia komponentov

**UPOZORNENIE:**

C007

Systém je potrebné zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

2.1.3. Bezpečnostné pokyny

**VAROVANIE:**

W022

Pred použitím systému Exablate Neuro:

- Prečítajte si a pochopte každé z nasledujúcich bezpečnostných upozornení.
- Prečítajte si bezpečnostné informácie pribalené so systémom MR.
- Systém Exablate Neuro je aplikovaná súčasť typu B.
- Systém je správne uzemnený svojím dizajnom a spôsobom inštalácie.
- Pre bezpečnosť pacienta a obsluhy je dôležité udržiavať správne uzemnenie systému. Systém pripojte podľa pokynov a neodpájajte žiadne z jeho pripojení.

**VAROVANIE:**

W023

Pred dňom liečby skontrolujte všetky káble, ktoré je potrebné pripojiť, aby ste sa uistili, že sú správne pripojené, a skontrolujte, či nie sú prítomné žiadne trhliny ani iné viditeľné poškodenia.

2.1.4. Nastavenie systému

Pri nastavovaní systému na liečbu sa uistite, že dodržiavate nasledujúce upozornenia:

Uistite sa, že sú kolieska FE a STC zaistené, keď sa s nimi nehýbe.

Určené úchytky používajte iba v prípade manipulácie s FE alebo STC.

**VAROVANIE:**

W024

Uistite sa, že všetky káble sú položené na podlahe spôsobom, ktorý nepredstavuje nebezpečenstvo zakopnutia.

**VAROVANIE:**

W025

V prípade mechanického nárazu na snímač postupujte nasledovne:

- Ťažký predmet padajúci na povrch snímača (napr. držiak nastavenia DQA)
- Kolízia počas pohybu polohovača snímača (napr. vnútorný povrch snímača pritlačený ku skrutke rámu)
- Násilná kolízia počas pohybu.

Nepoužívajte a kontaktujte spoločnosť InSightec s cieľom overiť jeho súlad s predpismi.

**VAROVANIE:**

W026

Prednú jednotku by mali premiestňovať len dve osoby.

Uistite sa, že snímač je umiestnený na HS podľa štítku **východiskovej polohy**.

Pri prenose HS z/na MR stôl pevne držte obe úchytky HS, aby ste sa vyhli riziku pritlačenia

**UPOZORNENIE:**

C008

Pri manipulácii so snímačom a pri jeho premiestňovaní postupujte s mimoriadnou opatrnosťou. Neopatrné zaobchádzanie môže poškodiť snímač a negatívne ovplyvniť jeho vlastnosti.

Pri zdvíhaní základnej dosky adaptéra MRI Exablate a vkladaní vodnej nádrže do zariadenia FE dodržiavajte správnu techniku zdvíhania.

Pri manipulácii s hlavným káblom použite STC a/alebo panel odpojiteľného káblového konektora, aby ste umožnili ľahšiu manipuláciu.



UPOZORNENIE

C009

Neopatrná manipulácia s panelom konektora odnímateľného kábla môže mať za následok ujmu na zdraví. Pred použitím dbajte na pevné uchopenie. Opatrne zasunúť držiak panelu konektora a uistite sa, že je pevne na svojom mieste. Pred uvoľnením sa uistite, že sú káble správne zapojené do konektorového panelu. Prepravujte opatrne, aby nedošlo k náhodnému uvoľneniu káblov.

2.1.5. Stabilita systému

Systém Exablate spĺňa požiadavky smernice Rady EÚ MDR 2017/745, príloha I, a normy pre stroje 2006/42/ES, pokiaľ ide o požiadavky na stabilitu.

Štandardné operácie a postupy pri MR stole sú nastavením Exablate nezmenené. Operácie ako **Stôl Hore/Dole (Table Up/Down)**, **Zasunutie lôžka/vysunutie lôžka (Cradle In/Out)** a **Polohovanie pacienta (Patient Positioning)** by sa mali vykonávať v súlade s návodom výrobcu MR.

Prevádzkovateľ systému je povinný bezodkladne a včas plniť a dodržiavať pokyny týkajúce sa stability systému a bezpečnostných opatrení, ako aj znižovať riziko zrážky častí, pádu, pošmyknutia a zakopnutia.

2.2. Opatrenia pre obsluhu a pacienta

2.2.1. Bezpečnostné opatrenia pre obsluhu

Systém Exablate Neuro je navrhnutý tak, aby chránil pacienta a obsluhu pred náhodným vystavením ultrazvukovej energii.

Skontrolujte a postupujte podľa všetkých pokynov obsluhy, ktoré sú súčasťou konzoly.

Pacient, obsluha a podporný klinický personál musia mať možnosť kedykoľvek počas zákroku voľne aktivovať tlačidlo zastaviť sonikáciu (stop-sonication). Stlačením tohto tlačidla sa sonikácia okamžite zastaví. Uvoľnením tlačidla môžete obnoviť liečbu.

Konzola Exablate Neuro riadi spojenie medzi ultrazvukovým snímačom a zvyškom systému. Pred opustením konzoly by sa malo VYPNÚŤ napájanie systému, aby sa zabránilo nežiaducej aktivácii snímača.

Povrch snímača je veľmi citlivý, preto ho čistite iba alkoholom a mäkkou handričkou a vyhnite sa akémukoľvek kontaktu s ostrými predmetmi. Ak sa nepoužíva, zakryte snímač špeciálnym krytom, aby ste predišli poškodeniu.

Kontrolka **Sonikácia zapnutá (Sonication Power-ON)** v magnetickej miestnosti m signalizuje, že prevodník vysiela ultrazvukovú energiu. Táto kontrolka musí byť jasne viditeľná pre podporný klinický personál a obsluhu konzoly. Nikdy nepremiestňujte pacienta ani neumiestňujte ruku do blízkosti snímača, keď svieti kontrolka Sonikácia zapnutá.

Týmto sa uvádza, že pacienti ani obsluha nie sú vystavení žiadnemu nebezpečnému materiálu.

Zmeny a úpravy tohto zariadenia neoprávneným personálom NIE sú povolené.



VAROVANIE

W108

V záujme vašej bezpečnosti a ochrany pacienta si uvedomte, že systém Exablate Neuro môže obsahovať **prírodný kaučukový latex**, ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

Pred každým použitím systému sa uistite, že personál pracoviska a pacient, ktorý môže byť v priamom kontakte s časťami systému, nie sú alergickí na latexové výrobky z prírodného kaučuku.

2.2.3. Ochrana pacienta a bezpečnostné opatrenia

Informácie o bezpečnosti MR nájdete v časti **Bezpečnosť** v návode na obsluhu systému MR.

Uistite sa, že pacient nemá žiadne kovové implantáty, vrátane, ale nielen, kardiostimulátorov a neurostimulátorov.

Kovové predmety sú v magnetickej miestnosti zakázané. Uistite sa, že pacient nemá na sebe žiadne prstene, sponky, drobné mince ani žiadne iné kovové predmety.



VAROVANIE:

W027

Pozrite si bezpečnostné pokyny vydané bezpečnostnými postupmi a obmedzeniami MRI, ktoré sa môžu vzťahovať na konkrétne miesto.

- Nenechávajte pacienta v magnetickej miestnosti bez dozoru.

Všetkým pacientom je potrebné poskytnúť **tlačidlo Zastaviť sonikáciu (Stop-Sonication)**. Stlačením tlačidla okamžite prerušíte liečbu. Na systéme sú k dispozícii štyri tlačidlá Stop-Sonication:

Jedno je na konzole operátora.

Jedno je k dispozícii pacientovi.

Jedno tlačidlo je umiestnené na prednej jednotke, ktorú má kontrolovať zamestnanec v ošetrovacej miestnosti.

Jedno je na pracovnom rozhraní, aktivuje sa počas sonikácie a prerušuje iba sonikáciu.

Poučte pacienta, aby zastavil sonikáciu, keď pociťuje bolesť alebo teplo.

Poskytnite pacientovi ochranu sluchu.

Obsluha konzoly nemá vždy výhľad na pacienta. Uistite sa, že zdravotnícky personál je počas zákroku v magnetickej miestnosti alebo že pacient je neustále viditeľný a vybavený prostriedkami na oznámenie núdzovej situácie.



VAROVANIE:

W028

Pohyb lôžka môže spôsobiť zranenie pacienta. Skontrolujte, či prsty pacienta a oblečenie (nemocničné plášte) nie sú počas polohovania alebo pohybu lôžka zachytené v zariadení.

Držiak nôh umiestnite na matrac alebo stôl MR.

Matrace a držiak na nohy zakryte plachtami.

Počas liečby sa pacienta často pýtajte, či pociťuje bolesť alebo neprijemné pocity.

Na zvýšenie pohodlia pacienta a zníženie rizika podchladenia pacienta by sa telesné teplo malo udržiavať pomocou príslušenstva alebo systémov poskytovaných na mieste.

Akékoľvek lieky a/alebo kontrastné látky by sa mali používať len po zvážení možných účinkov absorpcie ultrazvukovej energie alebo tepelného obrazovania.

Systém Exablate vytvára v cieľovej oblasti teplo, ktoré môže v závislosti od miery nárastu teploty a trvania spôsobiť tepelnú abláciu. Predikcia tepelnej ablácie (označovaná ako tepelná dávka) sa odhaduje pomocou dvoch úrovní dávok 17 a 240 kumulatívnych ekvivalentných minút (CEM) pri 43 °C. Na základe korelácie s poškodením tkaniva pozorovaným na MR snímkach predstavujú tieto dve úrovne dávok najhorší scenár a veľkosť (t. j. nízka a vysoká pravdepodobnosť) tepelnej ujmy na zdraví.

Pri každej sonikácii sa na obrazovke WS zobrazí prekrytie týchto dvoch úrovni dávky (17 a 240 CEM). Táto vrstva znázorňuje polohu a ohraničujúcu oblasť bodu a slúži na odhad veľkosti bodu.

**VAROVANIE:**

W029

Po každom ožiarení starostlivo skontrolujte termografické snímky a kontúry tepelnej dávky, aby ste predišli možnému poškodeniu nežiaducich tkanív.

**VAROVANIE:**

W030

V prípade nezvyčajného správania systému, neočakávaných teplotných máp, neočakávaného nárastu teploty alebo ak nie je možné teplotné mapy vidieť alebo im porozumieť, okamžite prerušte sonikáciu a liečbu.

Kavitácia sa týka tvorby a kolapsu bublín (vytvorených z rozpusteného plynu), ktoré vyplňajú dutiny, ktoré sa vytvárajú v oblastiach s nízkym tlakom. V dôsledku týchto bublín sa môžu vyskytnúť biologické účinky, ktoré závisia od rozsahu a typu kavitácie. Systém Exablate má vstavaný detektor kavitácie a mechanizmus na automatické zastavenie alebo nastavenie úrovni výkonu, aby sa zabránilo kavitácii, ktorá môže spôsobiť neúmyselné poškodenie tkaniva.

**VAROVANIE:**

W031

Dlhodobá imobilizácia môže viesť k zvýšenému riziku hlbokkej žilovej trombózy (DVT) alebo pľúcnej embólie (PE). Aby sa tomu zabránilo, pacient by mal nosiť **tromboembolické pančuchy (Ted)**, tiež označované ako **"anti-embolické"** pančuchy po celú dobu procedúry v MRI.

**VAROVANIE:**

W032

Pred začatím liečby sa uistite, že pacient má tlačidlo Zastaviť sonikáciu (Stop Sonication) a že je schopný ho ovládať. V prípade bolesti alebo pohybu pacienta môže nedodržanie tohto pokynu viesť k vážnej ujme na zdraví.

**VAROVANIE:**

W033

Ošetrojúci tím musí počas zákroku pacienta nepretržite sledovať, pričom musí zohľadňovať jeho anamnézu. Uistite sa, že sú k dispozícii monitorovacie prostriedky (napr. monitor pacienta, audio/vizuálne systémy, pulzný oxymeter, podporný klinický personál v MR miestnosti atď.) Po každom ultrazvukovom ošetrení posúďte stav pacienta a na konci procedúry vykonajte komplexné vyhodnotenie, na základe ktorého poskytnite ďalšiu starostlivosť.

**VAROVANIE:**

W114

Kvôli fixácii hlavy sa zvyšuje riziko udusenía v prípade zvracania, keď je hlava pripevnená k liečebnému stolu.

Uistite sa, že máte k dispozícii pripravený odsávač a v prípade potreby zvážte podanie liekov proti zvracaniu.

**VAROVANIE:**

W034

Aby sa zabránilo kontaminácii vody, skontrolujte, či je pokožka hlavy v oblasti nad patientskou membránou hladko oholená a či na nej nie sú žiadne otvorené ani tržné rany.

**VAROVANIE:**

W035

Neschopnosť monitorovať tepelné mapy MR počas postupu môže mať za následok neúmyselné zahriatie necieľových tkanív, čo môže spôsobiť trvalú ujmu. Obsluha musí zrušiť/prerušiť postup, ak nie sú k dispozícii údaje MR termometrie.

**VAROVANIE:**

W036

Aby sa zabránilo kontaminácii vody, skontrolujte, či je pokožka hlavy v oblasti nad membránou pacienta hladko oholená a či na nej nie sú žiadne otvorené ani tržné rany.

**VAROVANIE:**

W037

Pred každým ožiarением v priebehu liečby je potrebné skontrolovať dráhu lúča, aby sa predišlo vzniku jaziev alebo iných nerovností na koži, ktoré môžu spôsobiť bolesť alebo popáleniny kože.

**VAROVANIE:**

W038

Nedostatočný čas chladenia medzi sonikáciami by mohol viesť k nahromadeniu tepla, ktoré môže spôsobiť vážne poškodenie normálnych tkanív mimo cieľového objemu. Čas chladenia medzi sonikáciami sa automaticky škáluje podľa skutočne použitej energie a parametrov sonikácie a nemal by sa znižovať.

**VAROVANIE:**

W039D

V dôsledku kompenzácie posunu môže dôjsť k nezrovnalostiam medzi súradnicami RAS na pracovnej stanici Exablate a na pracovnej stanici MR. Počas liečby sa vždy riadte súradnicami pracovnej stanice Exablate (pozri časť Ďalšie súradnice kurzora).

**VAROVANIE:**

W040

Ak sa lebečná kosť výrazne zahreje, teplo môže absorbovať aj tkanivo v jej blízkosti, čo môže viesť k jeho poškodeniu. Aby sa predišlo poškodeniu tohto tkaniva, malo by sa minimalizovať zahrievanie lebky – to sa dosiahne cirkuláciou chladenej vody po vonkajšom povrchu lebky (vyhnite sa zahrievaniu vonkajšieho rozhrania lebka - koža) a výberom cieľových oblastí v hĺbke mozgu najmenej 2,5 cm od lebky (vyhnite sa zahrievaniu vnútorného rozhrania lebka - tkanivo).

**VAROVANIE:**

W041

Upozorňujeme, že priemerná hodnota SAR v oblasti hlavy a lokálna hodnota SAR zobrazené na konzole MR nie sú v prípade nastavenia systému Exablate 4000 presné, a to kvôli prítomnosti vody a snímača FUS. Skutočné hodnoty môžu byť až štvornásobne vyššie.

Hoci aktívne chladenie hlavy kompenzuje vyššie priemerné a lokálne zahrievanie spôsobené vysokofrekvenčným žiarením (tzv. SAR), takže obmedzenia SAR stanovené systémom MR sú postačujúce, pri používaní vlastných typov zobrazovania je potrebné postupovať s mimoriadnou opatrnosťou, aby sa minimalizovalo riziko zahrievania tkaniva

2.2.4. Núdzové stavy pacientov

Každé pracovisko so systémom Exablate Neuro musí vyvinúť vhodné núdzové postupy pre pacientov.

Všetci pracovníci, ktorí obsluhujú systém, si musia naštudovať a precvičovať núdzové postupy pre pacientov.

Ak existuje akýkoľvek náznak nebezpečenstva pre pacienta, postupujte nasledovne:

1. Stlačte tlačidlo **Lekár – zastaviť sonikáciu (Physician Stop Sonication)** na pracovnej stanici alebo na prednej jednotke, aby ste vyplí MR a systém Exablate Neuro. Tým sa okamžite zastaví akékoľvek ukladanie energie a preruší sa prebiehajúce MR vyšetrenia.
2. V prípade potreby informujte pohotovostný personál.
3. Vysuňte lôžko z otvoru, a to buď pomocou rozhrania skenerov MRI, alebo v prípade potreby (napr. v prípade výpadku napájania) prostredníctvom postupu manuálneho núdzového uvoľnenia, ako je stanovené v postupoch núdzového uvoľnenia príslušného výrobcu diagnostického lôžka MRIA.
4. V núdzových situáciách môže byť potrebné pacienta odviezť z miestnosti:

■ Pre MR skenery s pevnými stolmi:

- Vypustte vodu zo snímača a uvoľnite pacienta. Riadené vypustenie vody trvá až päť minút, no v prípade potreby je možné pacienta uvoľniť za približne 20 sekúnd bez vypustenia vody, keďže väčšina vody zostane zachytená v určenej vaničke pod snímačom.
- V prípade výpadku napájania bez naliehavosti použite manuálnu výpustnú súpravu na vypúšťanie vody (pozri **NÁVOD NA POUŽITIE SÚPRAVY NA MANUÁLNE VYPUSTENIE VODY**) (postup manuálneho vypustenia vody trvá 15 minút [pozri POZNÁMKU na nasledujúcej strane]).
- Ak chcete pacienta odviezť z z MR miestnosti, majte pripravené nemagnetické nosidlá vo vnútri magnetickej miestnosti alebo bežné nosidlá mimo nej.
- Snímač umiestnite čo najvyššie čo najrýchlejšie uvoľnite pacienta z rozhrania snímača.

■ Pre MR skenery s oddeliteľnými stolmi:

- Vypustte vodu zo snímača a uvoľnite pacienta. Riadené vypustenie vody trvá päť minút, ale v prípade potreby môže byť pacient uvoľnený za približne 20 sekúnd bez vypustenia vody, pretože väčšina vody bude obsiahnutá v určenej vaničke pod HS.
 - Ak to čas dovoľí, uvoľnite pacienta z rámového držiaka a preneste prilbový systém do skladovacieho a prenosového vozíka. V opačnom prípade odpojte káble rýchlospojky z prednej jednotky a umiestnite ich na MR stôl tak, aby nebránili pohybu stola. Pokračujte vynesением stola pacienta z magnetickej miestnosti.
 - Keďže sa so stolom pacienta nedá veľmi manipulovať, zvážte ponechanie nemagnetického vozíka vo vnútri magnetickej miestnosti alebo bežného vozíka mimo magnetu.
5. Starostlivosť o pacienta podľa zavedených nemocničných pohotovostných protokolov.

**POZNÁMKA:**

N013

Vodný systém sa vypúšťa a naplňa pomocou diaľkového ovládača vodného systému alebo dotykového displeja na ovládanie vodného systému. V prípade úplného výpadku napájania alebo inej poruchy automatizovaného vodného systému je možné použiť súpravu núdzového vypúšťania na vypustenie vody zo snímača. Vypúšťanie vody zo snímača môže trvať 5 minút. Prečítajte si **návod na použitie súpravy na manuálnu drenáž**.

V prípade núdze môže byť pacient zo snímača uvoľnený bez vypustenia vody za menej ako minútu. Väčšina vypustenej vody (max. 10 litrov) zostane zachytená v základnej doske MR, existuje však riziko rozliatia vody a pošmyknutia sa na podlahe.

**VAROVANIE:**

W042

Rozliatie vody môže spôsobiť riziko poškodenia MR, úrazu elektrickým prúdom a pošmyknutia na mokrej podlahe.

**VAROVANIE:**

W043

V magnetickej miestnosti nie je povolené používať zariadenia na podporu života, resuscitačné prístroje ani žiadne iné zariadenia obsahujúce feromagnetické komponenty (napr. nožnice, ostré nástroje v blízkosti pacienta).

2.3. Bezpečnostné opatrenia vodného systému

Vodný systém slúži na chladenie lebky počas liečby. Teplota vody je monitorovaná systémom a zobrazuje sa na obrazovke pracovnej stanice a na dotykovej obrazovke vodného systému.

Počas liečby si musí byť obsluha vedomá:

- Venujte pozornosť akémukoľvek upozorneniu systému alebo poruche vo vodnom systéme.
- Skontrolujte, či sa medzi sonikáciami reštartovala cirkulácia vody a či je teplota vody primeraná.

Nesprávne utesnenie medzi hlavou pacienta a patientskou membránou by mohlo mať za následok únik vody do otvoru MR. Počas plnenia alebo vypúšťania vody (pozri časť **3.5, Prevádzka vodného systému**) potvrdte nasledovné:

- Ventilačný kohútik je otvorený.
- Obsluha musí byť vedľa pacienta.
- Sledujte akékoľvek úniky vody zo snímača.
- Dávajte pozor na akýkoľvek nadmerný tlak v patientskej membráne.

Pred premiestnením lôžka do otvoru MR vždy potvrdte:

- Skontrolujte, či je odtok vody pod snímačom prázdny a suchý.
- Skontrolujte, či je vetrací otvor uzavretý.

Indikátor vodného systému sa nachádza v aplikácii FUS v ľavom dolnom rohu (pozri časť **4.1.6, Ukazovateľ stavu**)

2.3.1. Indikátor vodného systému a regulátor obehu

Modré svetlo pod ikonou vodného systému na konzole indikuje stav vodného systému. Pri nepretržitom osvetlení je cirkulácia vody v rozhraní snímača aktívna. Systém automaticky zastaví cirkuláciu v prípade zistenia chyby systému (napr. nadmerný tlak, odpojený kábel) alebo ak je teplota vo vodnom rozhraní vyššia ako požadovaná nastavená hodnota, keď k tomu dôjde, indikátor vodného systému bude blikať a vedľa neho sa zobrazí podrobná výzva na popis chyby



VAROVANIE:

Voda v rozhraní snímača sa môže začať zahrievať z dôvodu predĺženej ultrazvukovej sekvencie. Monitorujte teplotu vody zobrazenú na obrazovke pracovnej stanice a ovládacieho systému vody.

W044

Ak chcete vyriešiť danú chybu, postupujte podľa pokynov zobrazených na obrazovke **Ovládanie vodného systému (Water System Control)**.

Uistite sa, že ste najprv vytiahli lôžko pacienta z otvoru, aby ste potvrdili, že:

- Nie sú viditeľné žiadne úniky vody.
- Hladina vody v rozhraní snímača je nominálna.
- Tlak vody je nominálny.
- V rozhraní snímača nie je prítomný žiadny vzduch.

- Vodné hadice nie sú zamotané ani zablokované.
- Otvor ventilácie vzduchu je uzavretý.

Po vyriešení problému a zaistení správneho naplnenia rozhrania snímača vodou RESETUJTE obeh stlačením tlačidla Obeh (Circulation) v nastaveniach pracovnej stanice, ikony RESET na obrazovke ovládania vodného systému alebo tlačidla RESET na diaľkovom ovládači vodného systému.

Ak problém pretrváva, obráťte sa na svojho zástupcu servisu InSightec a požiadajte ho o riešenie problémov.

2.4. Bezpečnostné opatrenia pre hlavovú cievku

Úplné špecifikácie týkajúce sa použitia hlavových cievok Tc MRgFUS nájdete v časti **2.4, Špecifikácie**.

Kompatibilita



VAROVANIE:

W045

Cievky InSightec MRgFUS sú určené len na použitie so systémami InSightec Exablate 4000! Nie je povolená žiadna úprava cievky!



VAROVANIE:

W046

Každá cievka je kompatibilná len s určeným a schváleným typom systému Exablate a modelmi skenera MR. Na každom type cievky sú uvedené štítky. Pred pripojením overte kompatibilitu cievky. Nikdy nepripájajte cievku, ktorá nie je správne označená! Cievka vyladená na rôznu silu magnetu môže spôsobiť popáleniny.

Bezpečnosť prevádzky cievky

Cievku MRgFUS nie je možné servisovať na mieste. V prípade poruchy cievky alebo podozrenia na poruchu vymeňte patientskú membránu za cievku a obráťte sa na svojho servisného zástupcu spoločnosti InSightec pre potreby servisu a údržby. Personál by mal dodržiavať všetky varovania a upozornenia, ktoré sú uvedené v tejto príručke.



VAROVANIE:

W047

Nie je povolená žiadna úprava cievky!

Bezpečnosť pacientov



VAROVANIE:

W048

Zobrazovanie vykonávajte len vtedy, keď je cievka úplne ponorená do vody (zo strany snímača). Nedodržanie môže mať za následok zhoršenú kvalitu obrazu a popáleniny pacienta.



VAROVANIE:

W049

Pravidelne monitorujte pacienta. Okamžite prerušte vyšetrenie, ak pacient pocíti akékoľvek teplo, pálenie alebo brnenie.



UPOZORNENIE:

C052

Cievka má stupeň krytia IPX4 v súlade s normou IEC 60529 a poskytuje ochranu len proti striekajúcej vode. „Suchá strana“ (strana káblov / konektorov) nie je vhodná na ponorenie.

Bezpečnosť a pohodlie pacienta by mali byť hlavným záujmom počas zobrazovania. Vždy dodržiavajte správne bezpečnostné, prevádzkové a údržbové postupy, aby ste sa uistili, že pacient nie je vystavený elektrickým alebo mechanickým rizikám, ktoré by mohli potenciálne spôsobiť zranenie.

Bezpečnosť vybavenia

Personál používajúci cievku musí mať primerané školenie pre správne pripojenie, prevádzku a manipuláciu s cievkou.

**VAROVANIE:**

W050

Pomocné zariadenia (ako sú brány, systémy monitorovania životných funkcií a vysokofrekvenčné cievky), ktoré neboli špeciálne testované a schválené na použitie v prostredí MR, môžu narušiť správnu prevádzku cievky a zhoršiť kvalitu snímok

**UPOZORNENIE:**

C011

Zabráňte zamotaniu káblov. Zamotanie káblov zníži výkon skenovania cievky v dôsledku vysokofrekvenčného prepojenia. Dĺžku kábla v otvore udržiavajte na minime. Vyhnite sa ohnutiú kábla o 180 stupňov. Kábel, ktorý sa pripája k systému MR, vyved'te priamo z otvoru tak, aby bol čo najrovnejší.

Elektrická a mechanická bezpečnosť**VAROVANIE:**

W051

Pred použitím cievky:

- Vizualne skontrolujte, či nedošlo k vonkajšiemu poškodeniu. Nepoužívajte cievku, ak je puzdro alebo kábel poškodený.
- Skontrolujte, či je cievka správne pripojená. Ak je cievka pripojená k systému počas čistenia alebo keď je mokrá, môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom.

**UPOZORNENIE:**

C013

Ak zistíte, že je cievka chybná, vymeňte ju. Ak sa pokúšate vymeniť cievku bez toho, aby ste pacienta zložili zo stola po získaní plánovacích snímok, dôkladne skontrolujte, či nedošlo k pohybu pacienta a v prípade potreby vykonajte úplné preplánovanie.

**VAROVANIE:**

W052

Len 3T MR: Je tiež možné prepnúť z hlavovej cievky na vstavanú telovú cievku MR v ponuke „Nastavenia systému“ (System Settings) (pozri **10.5 Nastavenia systému (Režim liečby)**)

Ak áno, neodpájajte hlavovú cievku **ani** nevymieňajte membránu za membránu bez integrovanej hlavovej cievky.

2.5. Opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC)



UPOZORNENIE:

C015

- Systém Exablate Neuro by sa nemal používať v tesnej blízkosti iných zariadení ani na ne umiestňovať. Ak je však takéto použitie nevyhnutné, je potrebné systém sledovať a overiť, či v danej konfigurácii funguje správne.
- Systém Exablate Neuro vyžaduje osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musí byť nainštalovaný a uvedený do prevádzky v súlade s informáciami o EMC uvedenými v časti **Zoznam káblov**.
- Uvedomte si, že prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť systém Exablate Neuro.
- Systém Exablate Neuro by sa nemal používať v blízkosti prenosných vysokofrekvenčných čítačiek. Ak je potrebné použitie RFID čítačiek, musí byť informovaná služba InSightec, aby sa overila normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.



VAROVANIE:

W053

Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, napr. anténne káble a externé antény) by sa nemali používať na nižšiu vzdialenosť ako 30 cm (12 palcov) do ktorejkoľvek časti systému Exablate 4000 vrátane káblov špecifikovaných spoločnosťou InSightec. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.



POZNÁMKA:

N015

Vďaka svojim emisným parametrom je toto zariadenie vhodné na použitie v priemyselných priestoroch a nemocniciach. Ak sa toto zariadenie používa v obytnom prostredí, nemusí poskytovať dostatočnú ochranu službám rádiovkej komunikácie. Používateľ môže byť nútený prijať opatrenia na zmiernenie rizika, napríklad premiestniť alebo zmeniť orientáciu zariadenia.



VAROVANIE:

W116

V prípade výpadku napájania systému spôsobeného prerušením napätia v sieťovom napájaní striedavého prúdu sa systém vypne. Počkajte na stabilný návrat striedavého prúdu a reštartujte systém, aby ste zopakovali fázu plánovania a pokračovali v liečbe. Ak je návrat energie oneskorený a rozhodnete sa prerušiť liečbu, vyprázdnite vodu zo snímača pomocou súpravy na manuálne vypustenie vody.


VAROVANIE:

W119

V prípade neočakávaného správania systému, ktoré vedie k neschopnosti bezpečne ovládať systém (napríklad blikanie displeja, nefunkčná klávesnica/myš alebo trvalo nefunkčné používateľské rozhranie), zastavte všetky prebiehajúce sonikácie a nepokračujte v liečbe, kým nekontaktujete servisného zástupcu spoločnosti InSightec.

2.5.1. Vyhlásenie o základnom výkone systému Exablate Neuro:

Základné výkony Exablate Neuro sú:

Monitorovanie bezpečnosti:

- Monitoruje a overuje, či je sonikácia vykonávaná podľa plánu.
- Overuje, že monitorovanie prebieha nepretržite.
- Ak zlyhanie ktoréhokoľvek z vyššie uvedeného nezastaví sonikáciu/zastaví aplikáciu CSA (Control System Application), systém NIE je bezpečný.

Monitorovanie spektra:

- Sleduje spektrálny signál, ktorý sa vyskytuje počas sonikácie.
- Môže sa použiť aj na ovládanie výkonu snímača.
- Nepretržite overuje, či je signál spektra pod povoleným maximom.
- Ak monitorovanie spektra nedokáže ovládať signál pod nastaveným limitom alebo zastaviť sonikáciu/zastavenie CSA, ak je nad limitom, systém NIE je bezpečný.

2.5.2. Zoznam káblov

Zoznam konektorov / káblov Exablate4000 (1/2)			
Č.	Názov	Popis	Poloha od- do
1.	Súčasť PCDU	380-400 / 480VAC 3 fázy	Napájanie miestnosti so zariadením - PCDU
2.	Podľa umiestnenia zariadenia	Bezpečnosť magnetickej rezonancie	MRI PDU – PCDU
3.	CBL000346	Napájanie chladiča	PCDU J401 do chladiča
4.	CBL2298-AA	RIOU na ovládanie chladiča	RIOU J501 – Chladič
5.	ASM001632	Od chladiča ku vodovodnému potrubiu FE	Chladič – FE J805 „G“
6.	BUY000528	Od WS ku MRI Comm	WS-MRI (ethernetový izolátor)
7.	CBL000133 BUY000528	a Od WS ku FUS comm	WS – Prepínač ER (izolátor Ethernetu a kábel)
8.	CBL000133 BUY000528	a Od prevádzkovateľa do FUS Comm	Konzola – prepínač ER (izolátor Ethernetu a kábel)
9.	BUY000528	Od prevádzkovateľa do nemocnice	Konzola – Nemocnica (ethernetový izolátor)
10.	CBL14215	Od ER do filtračného boxu +15 V	ER horná časť HPS – filtračný box +15 V
11.	CBL24215	Od ER do filtračného boxu -15 V	ER dolná časť HPS – Filtračný box -15 V
12.	CBL34317	Od filtračného boxu do FE +15 V	Filtračný box +15 V – zadná strana FE J803 „G“

Zoznam konektorov / káblov Exablate4000 (2/2)			
Č.	Názov	Popis	Poloha od- do
13.	CBL044317	Od filtračného boxu do FE -15 V	Filtračný box -15V – zadná časť FE J804 „E“
14.	CBL2220	Od EDU do filtračného boxu - signály	EDU J301 - filtračný box J703
15.	CBL2219	Od EDU do filtračného boxu - signály	RIOU J502 - Filtračný box J702
16.	CBL2317	Od filtračného boxu do FE - signály	Filtračný box – FE J801 „D“
17.	CBL002270	Zrušiť blokovanie prijímača	MRI – EDU J312

2.5.3. Zhrnutie výsledkov testovania EMC

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

Prostredie určeného použitia:

Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia

Test	Norma	Trieda/ stupeň závažnosti	Výsledok testu
Emisie (IEC/EN 60601-1-2 časti 7.1- 7.2)			
Vedené emisie Frekvenčný rozsah: 150 kHz - 30 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Skupina 1 Trieda A striedavý prúd s 3 fázami	Zhoda
Vyžarované emisie Frekv. rozsah: 30 – 6000P MHz	CISPR 11 / EN 55011	Skupina 1 Trieda A	Zhoda
Odolnosť (IEC/EN 60601-1-2 časti 8.9-8.11)			
Odolnosť voči elektrostatickým výbojom (ESD)	IEC/EN 61000-4-2	8 kV kontaktné výboje a 15 kV výboje vzduchu	Zhoda
Odolnosť voči vyžarovaným elektromagnetickým poliam	IEC/EN 61000-4-3	3,0 V/m; 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	Zhoda
Odolnosť voči blízkeho poľu bezdrôtových komunikačných zariadení	IEC/EN 61000-4-3	Zoznam frekvencií, od 9 V/m do 28 V/m, PM (18 Hz alebo 217 Hz), FM 1 kHz	Zhoda
Odolnosť voči rýchlym elektrickým prechodným javom (EFT)	IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV AC s 3 fázami, DC, AC s 1 fázou; ± 1 kV na signálnych kábloch Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz[	Zhoda
Odolnosť voči prepätiu	IEC/EN 61000-4-5	± 2,0 CM /± 1,0 kV DM na AC sieti s 3 fázami, AC sieti s 1 fázou Tr/Th – 1,2/50 (8/20) µs	Zhoda
Odolnosť voči rušeniu prenášanému vedením vyvolanému vysokofrekvenčnými poľami	IEC 61000-4-6	3.0 a 6.0 VRMS 0.15÷80 MHz, 80 % AM, 1 kHz na AC sieti s 3 fázami, AC sieti s 1 fázou a signálne káble	Zhoda
Odolnosť voči magnetickému poľu sieťovej frekvencie	IEC/EN 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz & 60 Hz	Zhoda
Odolnosť voči poklesom napätia, krátkym prerušeniam a zmenám napätia	IEC/EN 61000-4-11	AC sieť: 0 % - 0,5 cyklu a 1 cyklus; 70 % - 25/30 cyklov; 0 % - 250/300 cyklov	Zhoda
Odolnosť voči blízkeym magnetickým poliam vo frekvenčnom rozsahu 9 kHz až 13,56	Časť 8.11 IEC/EN 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m pri 134,2kHz PM 2.1 kHz 50 % 7.5 A/m pri 13,56MHz PM 50 kHz 50 %	Zhoda

Táto strana je zámerne prázdna pre obojstrannú tlač.

3. ZAČÍNANIE

3.1. Nastavenie systému

**VAROVANIE:**

W054

Vodný systém dosiahne svoje optimálne prevádzkové podmienky približne po 30 minútach. Zohľadnite to a zapnite systém čo najskôr pred začiatkom ošetrovania, aby ste predišli výpadkom v prevádzke po príchode pacienta.

**POZNÁMKA:**

N021

Odporúča sa mať *Príručku* po ruke v blízkosti zariadenia, aby ste mali k dispozícii podrobné kontrolné zoznamy postupov pri inštalácii a liečbe.

**VAROVANIE:**

W056D

Vizuálne skontrolujte systém Exablate Neuro, aby ste:

- Zaistili funkčnosť snímača, prednej jednotky a MR stola.
- Skontrolovali, či sú konektory správne upevnené.
- Skontrolovali, či je stôl správne ukotvený.

Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok zhoršenie funkčnosti systému.

3.1.1. Pripojte prilbový systém k prednej jednotke

1. Odomknite STC kolieska a umiestnite ich do blízkosti prednej jednotky.

V prípade ťažkostí s prístupom k FE pomocou STC je možné prenášať káble pomocou oddeliteľného káblového konektora a umiestniť ho do držiaka konektora na FE.

2. Pripojte vodný kábel a dva jedinečne označené káble rýchlopínača k prednej jednotke.

**UPOZORNENIE:**

C016

Skontrolujte, či sú konektory rýchlospojky správne pripojené k zodpovedajúcemu označenému pripojovaciemu portu.

- Konektory musia byť pred zaistením jemne zarovnané na svojom mieste.
- Skontrolujte, či je vodný kábel úplne uzamknutý.

**POZNÁMKA:**

N022

Pripojenie **prilbového systému** sa môže vykonať aj po **zapnutí systému** a **príprave vodného systému**. V takomto prípade stlačte a uvoľnite tlačidlo „Zastaviť sonikáciu“ na ovládači, aby ste po pripojení prilbového systému obnovili pripojenia.

3.1.2. Napájanie systému je zapnuté

1. Na obrazovke sa zobrazí oznámenie **Spustenie protokolu (Begin Log On)**.
2. Odstráňte všetky jednotky externých médií a/alebo DVD z konzoly.
3. Stlačením **kombinácie klávesov Ctrl+Alt+Del** otvorte dialógové okno s informáciami o prihlásení.
4. Prihláste sa do FUS pomocou svojho používateľského mena a hesla InSightec (parametre prihlásenia do systému Windows® rozlišujú veľké a malé písmená); pokračujte kliknutím na tlačidlo **OK**.

**UPOZORNENIE:**

C017D

Používateľské meno a heslo pre pracovnú stanicu Exablate by sa nemali tlačiť ani zdieľať.

5. Na obrazovke výberu aplikácií vyberte príslušnú aplikáciu.
6. Otvorí sa okno s upozornením od Exablate Neuro; pre pokračovanie kliknite na **OK**.

3.1.3. Pripravte vodný systém

1. Vyberte vodnú nádrž z priehradky na vodnú nádrž v prednej jednotke a odpojte ju pomocou rýchlopúínacieho kábla.
2. Naplňte nádrž vodou až po značku. Na postup, *čistenie alebo DQA použite čistenú vodu spĺňajúcu ISO3696 (1987) stupeň 2 alebo ASTM (D1193-91) typ II alebo NCCLS (1988) typ II alebo ekvivalent*. Čerstvá voda z reverznej osmózy sa môže použiť aj na čistenie alebo DQA. Pripojte a vráťte do určenej priehradky.
3. Nastavte stav vodného systému na **Odplyňovanie (Degassing)** v ponuke Nastavenia na obrazovke pracovnej stanice alebo na **Pripraviť vodu (Prepare Water)** na dotykovom displeji ovládania vodného systému.
4. Stlačením tlačidla **cirkulovať (circulate)** na diaľkovom ovládači vodného systému alebo symbolu „prehrávania“ (play) na dotykovej obrazovke spustíte cirkuláciu na odplynenie.
5. Indikácie stavu vodného systému sa zobrazia v dolnej časti obrazovky v časti **Stav zariadenia (Device Status)**[(**Stav vodného systému**, **Teplota** (°C) a **Hladiny rozpusteného kyslíka** (DO) [v PPM]), ako aj na dotykovej obrazovke ovládania vodného systému.

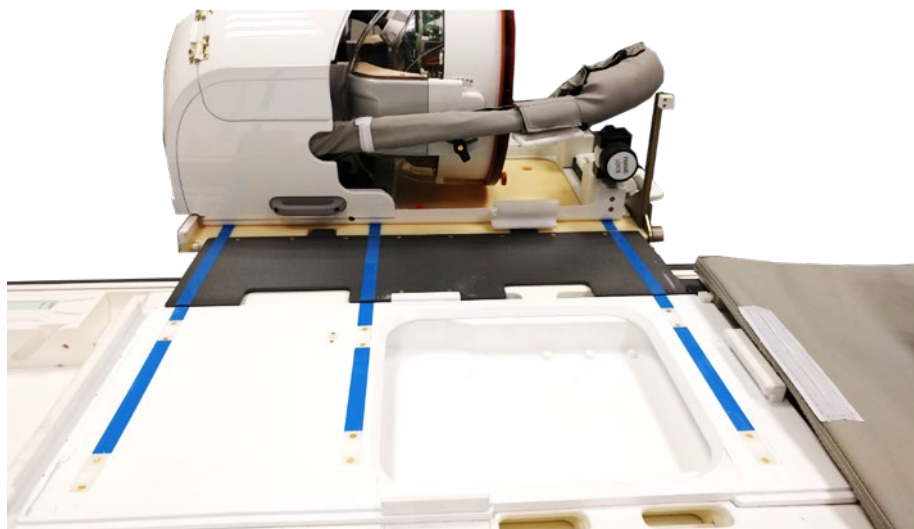
**POZNÁMKA:**

N023

Počas prípravy vody môžete pokračovať v nastavení systému a príprave MR stola.

3.1.4. Príprava MR stola

1. Vysuňte MR lôžko úplne z otvoru MR prístroja.
2. Odstráňte všetky zobrazovacie cievky alebo základné dosky MR, ktoré sú momentálne pripojené k MR stolu.
3. Umiestnite základnú dosku Exablate MR na MR stôl a ukotvite ju na mieste (ak je to potrebné).
4. Uistite sa, že prevodník je umiestnený v prilbovom systéme podľa štítku **východiskovej polohy**.
5. V prípade DV GE MRI odpojte stôl a presuňte ho 20 cm od MR alebo otočte stôl o 30°, aby ste umožnili prístup k STC. Stôl ukotvite na mieste.
6. Odomknite STC a otočte ho smerom k otvoru MR pri uvoľňovaní kábla.
7. Umiestnite STC kolmo na MR stôl tak, aby boli modré značky zarovnané.



Obrázok 3-1: STC most spojený s MR stolom pre prenos HS

8. Ukotvite STC kolieska na mieste.
9. Uvoľnite a spustite spojovací mostík. Uistite sa, že je všetko pripojené. Uistite sa, že zámok základne je sklopený dozadu, aby sa zabránilo kolízii kolíkov rámu.

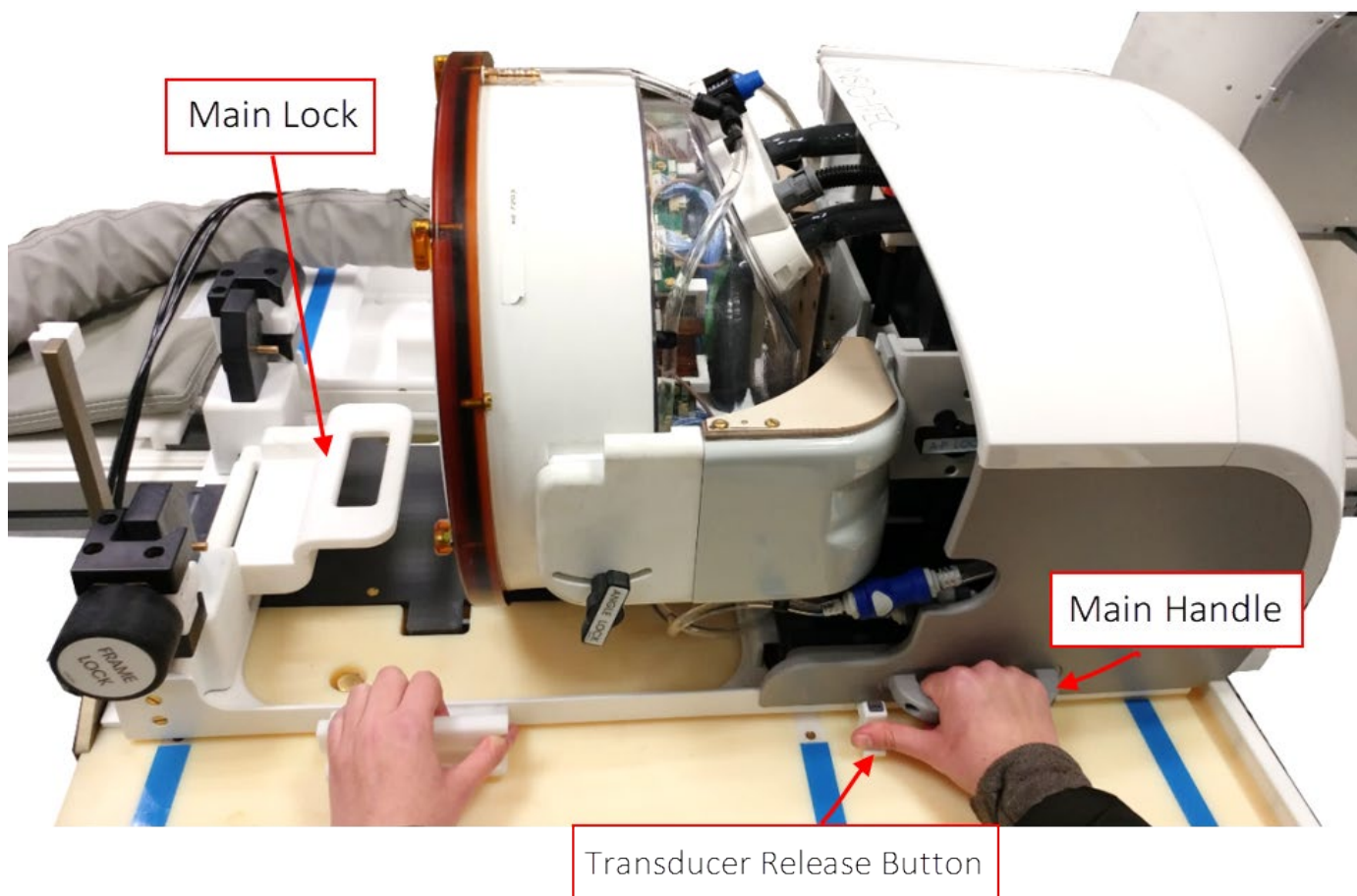


UPOZORNENIE:

C019

Aby ste sa vyhli poškodeniu komponentov systému, uistite sa, že žiadne káble nebránia dráhe prilbového systému do jeho polohy na MR stole.

10. Položte jednu ruku na pomocnú úchytку a druhú na hlavnú úchytку. Palcom proti tlačidlu „uzamknutia“ a pri stlačení **tlačidla na uvoľnenie snímača** pomaly a pevne posuňte prilbový systém dopredu na miesto; zvuk „cvaknutia“ označuje kompletne zaistenie.



Obrázok 3-2: Prenos HS na MR stôl

11. Zatlačte **záмок základne** nadol, aby ste prilbový systém zaistili na mieste.
12. Pripojte MR konektor(y) **sledovacej a hlavovej cievky** do zásuvky pre MR cievku na MR stole.
13. Pripojte **tlačidlo Zastaviť sonikáciu pacienta (Patient Stop Sonication)** k zásuvke na MR stole.
14. Odomknite STC a rolujte ho na miesto, kde nebude zasahovať do liečby ani potenciálne brániť núdzovým postupom.
15. V prípade DV GE MRI ukotvite stôl späť k systému MR.
16. Položte matrace a **vankúš** pod hlavu (voliteľné) na stôl a prikryte plachtou.

3.1.5. Overte, či je systém pripravený na liečbu

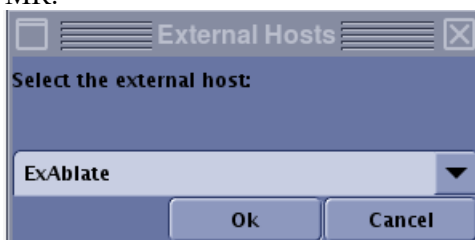
Overte, či sú indikátory stavu **zariadenia** a systému **MR** „pripravené“ a či indikátor vodného systému na ovládacej konzole zobrazuje aktívnu cirkuláciu. Ak nie, spustíte cirkuláciu.



POZNÁMKA:

U niektorých skenerov **GE** s novšími verziami softvéru (DV26 a vyššie) môže byť potrebné stlačiť tlačidlo „Externý prevádzkovateľ“ (External Host) na konzole MR a z rozbaľovacej ponuky vybrať položku „ExAblate“, aby sa aktivovala komunikácia medzi pracovnou stanicou Exablate a skenerom MR.

N020



Obrázok 3-3: Výber „Exablate“ ako externého prevádzkovateľa (rozhranie GE MR)



POZNÁMKA:

V prípade systémov **SIEMENS** sa uistite, že ikona „vzdialeného pripojenia“ na spodnej strane obrazovky pracovnej stanice MR je v povolenom stave:

N024



Ak je vypnuté () , kliknite naň, aby ste povolili komunikáciu.



VAROVANIE:

W056D

Vizuálne skontrolujte systém Exablate Neuro, aby ste:

- Skontrolovali integritu snímača, prednej jednotky, prilbového systému a MR stola.
- Skontrolovali, či sú konektory správne upevnené.
- Skontrolujte, či sú základná doska a prilbový systém Exablate MR správne ukotvené.

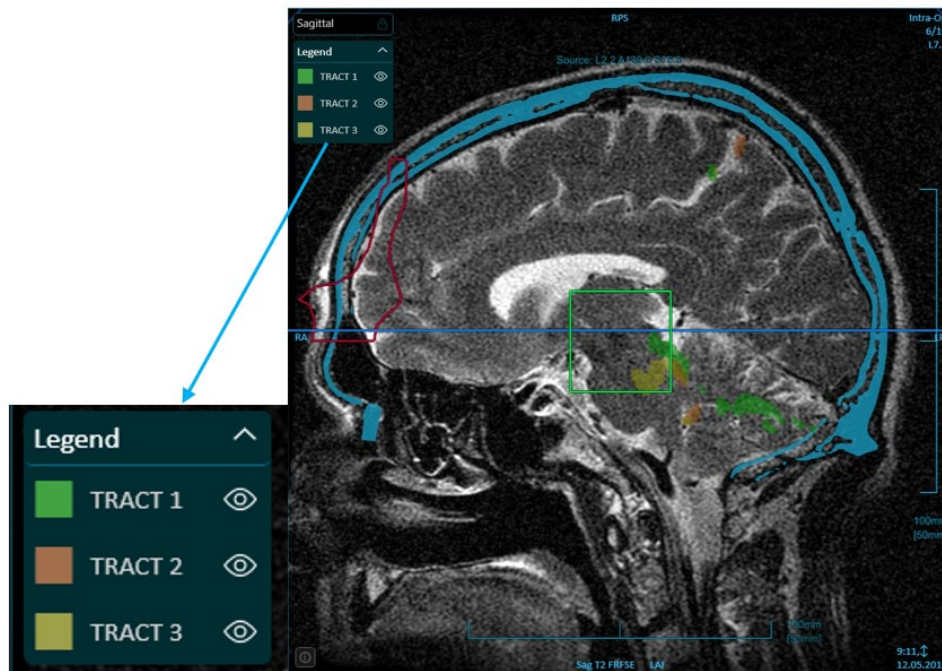
Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok nesprávnu funkciu systému.

3.1.6. Vykonať reláciu DQA

Postup DQA by ste mali vykonať na začiatku každého dňa (pred liečbou) pomocou membrány určenej na liečbu, aby sa overila správna prevádzka systému Exablate Neuro.

Prečítajte si **Vizualizácia traktografie**

Po úspešnom načítaní dráh sa v ľavom hornom rohu hlavného okna zobrazí vizualizačný ovládač.



Obrázok 4-17: Vizualizácia a legenda traktografie

Rozbaľovacia ponuka dráh funguje ako ovládač, ktorý umožňuje používateľom vybrať a premenovať požadovanú dráhu z dostupných možností. Tento ovládač sa zobrazí len po načítaní dráh.

Každý dráhe je na odlíšenie priradená jeho jedinečná farba.

- Ak chcete dráhu premenovať, jednoducho dvakrát kliknite na jej názov.
- Ak chcete zobrazíť alebo skryť prekrytie konkrétnej dráhy v okne snímiek, kliknite na ikonu oka vedľa názvu.

Počas relácie predbežného plánovania sa uložia názvy dráh.

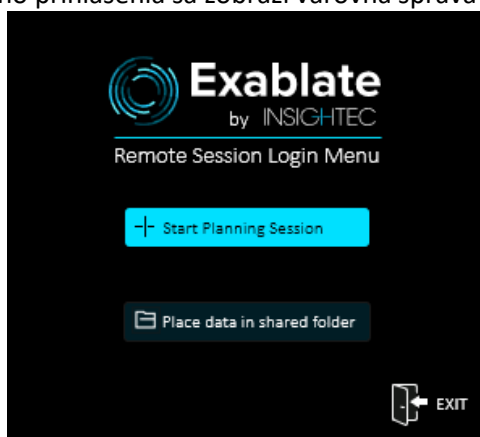
DENNÁ KONTROLA KVALITY (DQA) Kapitola s pokynmi.

3.2. Vzdialené pripojenie

3.2.1. Vzdialené pripojenie používateľa

Vzdialené pripojenie umožňuje pripojenie medzi konzolou a iným počítačom.

- Používanie vzdialeného pripojenia je obmedzené na relácie predbežného plánovania, zobrazovanie liečby a skrining.
- Po 30 minútach nečinnosti sa relácia automaticky ukončí.
- V prípade súbežného lokálneho prihlásenia sa zobrazí varovná správa a vzdialená relácia sa ukončí.



Obrázok 3-4: Ponuka prihlásenia do vzdialenej relácie

V ponuke po prihlásení kliknite na položku „Uložiť údaje do zdieľanej zložky“ (Place data in shared folder), aby ste potrebné údaje, ako sú predoperačné snímky alebo CT, importovali do zdieľaného priečinku. Zdieľaný priečinok sa zobrazí ako „ZDIEĽANÝ“ (SHARED) v rôznych zdrojových a cieľových rozbaľovacích zoznamoch.

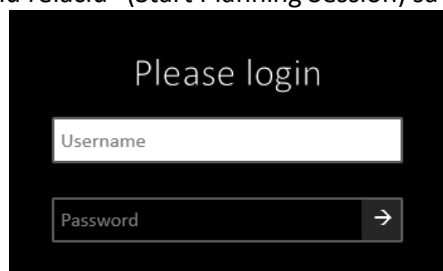


UPOZORNENIE:

Údaje v zdieľanom priečinku sa pravidelne odstraňujú každých 24 hodín.

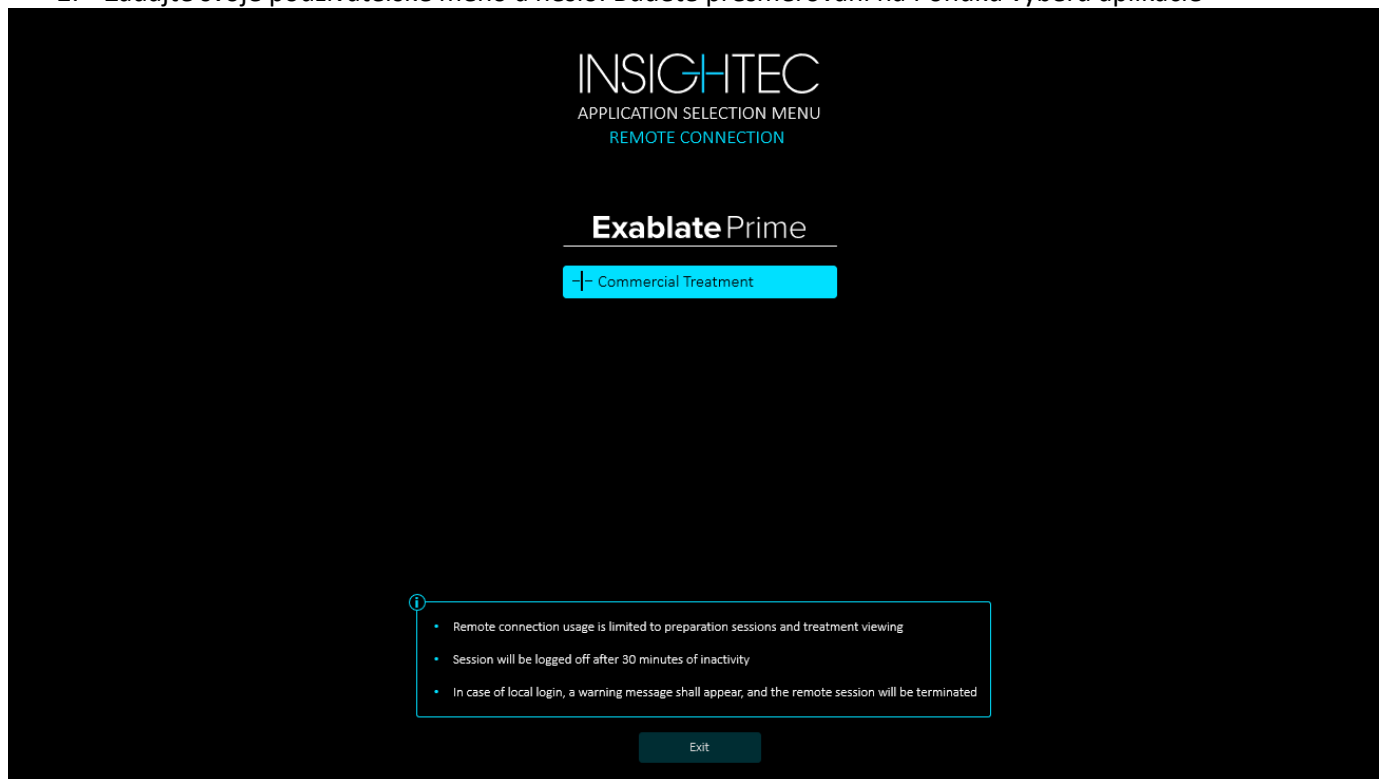
C025

1. Kliknutím na „Spustiť plánovaciu reláciu“ (Start Planning Session) sa dostanete do prihlasovacieho menu.



Obrázok 3-5: Prihlasovacie menu

2. Zadáte svoje používateľské meno a heslo. Budete presmerovaní na Ponuku výberu aplikácie



Obrázok 3-6: Ponuka výberu aplikácie - Vzdialené pripojenie

3. Kliknite na „Komerčné zaobchádzanie“

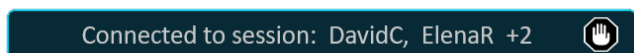
Informácie o relácii pred plánovaním nájdete v kapitole **RELÁCIA PREDBEŽNÉHO PLÁNOVANIA**.

Výpočet SDR nájdete v kapitole **SKRÍNING (Výpočet SDR)**.

Pre kontrolu predchádzajúcich ošetrení si prečítajte kapitolu **SPRÁVA DÁT**.

3.2.2. Vzdialená podpora

Počas liečby existuje možnosť vzdialeného pripojenia k relácii vrátane vzdialenej podpory. Mená a počet osôb, ktoré sa pripájajú k relácii, sa zobrazujú v hornej časti obrazovky, pozri príklad nižšie:



Používatelia sa môžu rozhodnúť zakázať vzdialené pripojenie kliknutím na tlačidlo „Stop“ vedľa uvedených mien. Ak chcete znova povoliť pripojenie, používatelia sa musia vrátiť do nastavení a odtiaľ aktivovať vzdialené pripojenie. Pozri **časť 10.2.2**.

3.3. Polohovanie a uvoľnenie pacienta

3.3.1. Príslušenstvo potrebné na upevnenie rámu

1. Hlavový rám – hlavový rám, ktorý umožňuje fixáciu hlavy pacienta ku lôžku.

Pokyny týkajúce sa odporúčaného prevádzkového použitia, čistenia a údržby hlavového rámu nájdete v časti **1.7, Návod na použitie hlavového rámu Exablate**.

2. Jednorazové skrutky hlavového rámu na pripevnenie hlavového rámu k lebke pacienta.

V prípade potreby použite balenie silikónového tesniaceho prostriedku, aby ste zaistili tesnosť medzi membránou a snímačom.

3. Na pomoc pri umiestňovaní rámu sú k dispozícii polohovacie popruhy hlavového rámu.

3.3.2. Fixácia rámu a patientskej membrány

1. Uistite sa, že pokožka hlavy pacienta je dobre oholená a že akékoľvek jazvy alebo lézie na pokožke hlavy (t.j. ekzém alebo psoriáza) sú označené, aby sa zabránilo liečebnej dráhe lúča a minimalizovalo zahrievanie/pálenie na pokožke hlavy.
2. Aplikujte lokálnu anestéziu/znecitlivujúce látky podľa miestneho protokolu/nariadenia.
3. Pripevnite rám k pacientovi tak nízko, ako je to možné, pri zachovaní voľného prístupu k dýchacím cestám.
4. Umiestnite **patientskú membránu** (elastickú membránu, ktorá utesňuje snímač a umožňuje akustické rozhranie medzi snímačom a hlavou pacienta) na hlavu pacienta nad hlavový rám (pozri časť **1.7, Návod na použitie hlavového rámu**) a čo najnižšie v správnej orientácii.
 - Pre membrány bez hlavovej cievky: skrutky/plastová strana by mala smerovať nadol smerom k nohám pacienta.
 - Pre membrány s integrovanou hlavovou cievkou: Uistite sa, že konektory hlavovej cievky sú v kompatibilnej polohe vzhľadom na polohu zásuvky cievky snímača (pozri **obrázok 3-7** a **obrázok 3-8**).



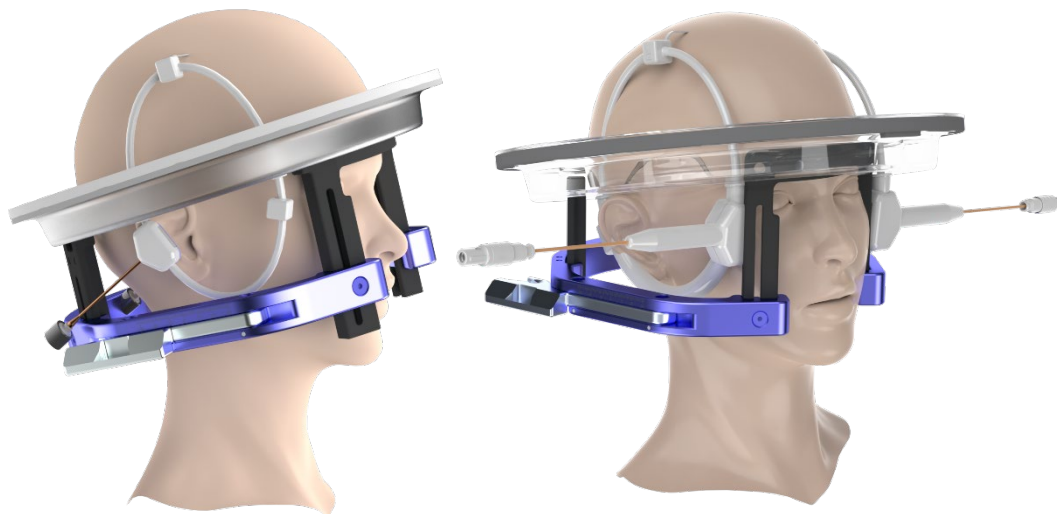
POZNÁMKA:

Pacientské membrány sú k dispozícii v univerzálnej veľkosti.

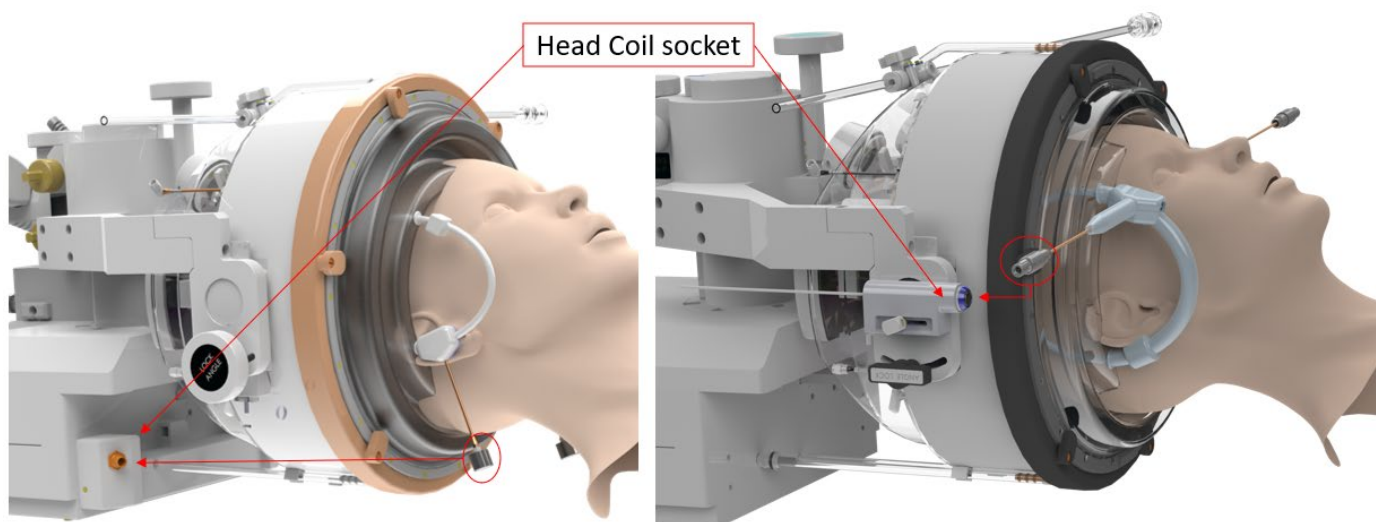
Pri abnormálne veľkých hlavách alebo citlivých pacientoch môže byť potrebné určité rezanie.

N025

5. Potvrďte tesnosť membrány, aby ste predišli nepríjemným pocitom alebo ujmy na zdraví pacienta.



Obrázok 3-7: Príklady polôh patientskej membrány



Obrázok 3-8: Príklady dispozície patientskej membrány podľa polohy zásuvky hlavovej cievky.

3.3.3. Presun na liečebný stôl



VAROVANIE:

W058

Uistite sa, že snímač je umiestnený čo najvyššie, aby sa zabránilo ujme na zdraví pacienta pri polohovaní na stole. Pri pohybe snímača smerom k pacientovi udržiavajte očný kontakt, aby ste zabezpečili voľný priestor medzi hlavou pacienta a snímačom.



UPOZORNENIE:

C050

Systém Exablate nepodporuje hmotnosť pacienta nad 200 kg. Maximálnu povolenú hmotnosť pacienta nájdete v dokumentácii príslušného modelu MR s prihliadnutím na to, že celková hmotnosť klinického nastavenia Exablate môže dosiahnuť až 73 kg (161 lb). Upozorňujeme, že maximálna povolená hmotnosť pacienta sa môže líšiť v závislosti od stavu stola (napr. ukotvený, vertikálny pohyb atď.).

1. Pomôžte pacientovi dostať sa na stôl; znížte MR stôl a v prípade potreby použite stoličku.
2. Požiadajte pacienta, aby si ľahol do polohy na chrbte s hlavou smerom hore, a zasunúť hlavový rám do **upevnenia základnej dosky**; zaistite ho na mieste.
3. Podľa potreby použite **vankúš** alebo **držiak nohy pacienta** na MR stole, aby ste zlepšili pohodlie pacienta (voliteľné).
4. Uistite sa, že tesnenie predného krúžku snímača (O-krúžok) je pevne zaistené na svojom mieste. Ak je uvoľnený, vymeňte ho za náhradný O-krúžok a kontaktujte zástupcov spoločnosti InSightec, aby ste si objednali nový náhradný diel.
5. Presuňte snímač do liečebnej polohy. **Udržiavajte očný kontakt s hlavou pacienta a snímačom, aby ste zabránili zasiahnutiu pacienta snímačom.**



UPOZORNENIE:

C041

Pri premiestňovaní snímača sa vždy uistite, že sa pacientova hlava alebo kolíky hlavového rámu nedotýkajú snímača. V prípade, že pri premiestňovaní snímača pocítite nepravidelný odpor, okamžite zastavte a skontrolujte nastavenie.

6. Spárujte **pacientsku membránu** so snímačom. Uistite sa, že všetky západky sú upevnené na mieste a že pacient necíti žiadnu bolesť ani nepohodlie.
7. V prípade potreby: pripojte hlavnú cievku (pozri **obrázok 3-8**).



POZNÁMKA:

N027

Konektory hlavovej cievky všetkých hlavových cievok sú nastaviteľné v smere S-I. Ďalšie vysvetlenie nájdete v časti Špecifikácie hlavovej cievky.

8. Pacienta bezpečne upevnite na ošetrovacom stole. Zaistite hlavový rám na mieste.
9. Pacientovi nasadte ušné zátky.

10. Naplňte snímač vodou:

- Otvorte ventilačný kohútik snímača.
- Stlačte a podržte tlačidlo **Naplniť (Fill)** na diaľkovom ovládaní vodného systému alebo na obrazovke **ovládania vodného systému** (pozri časť 3.5, **Prevádzka vodného systému**).
- Dávajte pozor na prípadné úniky vody a podržte tlačidlo **Fill (Naplniť)**, kým sa snímač nenaplní. Membrána by mala byť napnutá a nemali by sa na nej nachádzať miesta, kde by bola membrána prehnutá smerom dovnútra za okraj snímača.
- Zatvorte ventilačný kohútik snímača.
- Stlačením červeného **tlakového uvoľňovacieho ventilu** uvoľníte prebytočný vzduch z hadičky. Stlačením tlačidla **Naplniť (Fill)** pridajte v prípade potreby viac vody (bez otvorenia ventilačného kohútika).

**VAROVANIE:**

W059

Rozhranie snímača musí byť úplne naplnené vodou bez vzduchových bublín, aby sa zabezpečilo adekvátne akustické spojenie. Dávajte pozor, aby do rozhrania snímača nevnikol žiadny vzduch a aby bol počas liečby nepretržite naplnený vodou. Nesprávne spojenie môže spôsobiť zníženie teploty ohniskovej zóny, rozostrenie a nesprávne zarovnanie ohniska a/alebo vážne poškodenie komponentov systému.

Keď pacient pohodlne leží na patientskom stole, izolujte pacienta od MR skenera vhodnými tepelne odolnými podložkami, aby ste zabránili potenciálnym vysokofrekvenčným popáleninám. Umiestnite podložky pozdĺž bokov pacienta, aby ste izolovali pacienta od stien skenera. Pacienti, ktorým hrozí, že sa dotknú stropu skenera, potrebujú tepelne odolné podložky na chrbát a zadok.

Skontrolujte, či je medzi všetkými komponentmi systému a pacientom po stranách a v hornej časti skenera otvorený priestor väčší ako 0,5" (1,25 cm).

**VAROVANIE:**

W060

Dávajte pozor na hornú časť snímača a zabezpečte správnu toleranciu od hornej časti otvoru magnetu. Pri presúvaní snímača smerom k pacientovi vždy udržiavajte očný kontakt, aby ste zabezpečili vzdialenosť medzi pacientom a snímačom.

Uistite sa, že plášť pacienta alebo akýkoľvek kábel nebráni a neblokuje pohyb mechanizmu stola pri vchádzaní a vychádzaní zo skenera.

Uistite sa, že telo pacienta je pripútané k patientskemu stolu, aby nedošlo k náhodnému pádu pacienta a/alebo akýchkoľvek predmetov zo stola pacienta.



Obrázok 3-9: Subjekt umiestnený na MR stole s držiakom na nohy (len na ilustračné účely)

3.3.4. Správa a obnova orientačných bodov

V prípade náhodnej straty alebo zmeny orientačného bodu (AKA iso-center\ pozícia Lightvisor) systém oznámi používateľovi, že orientačný bod sa zmenil. Na obnovu orientačných bodov sú k dispozícii tieto metódy:

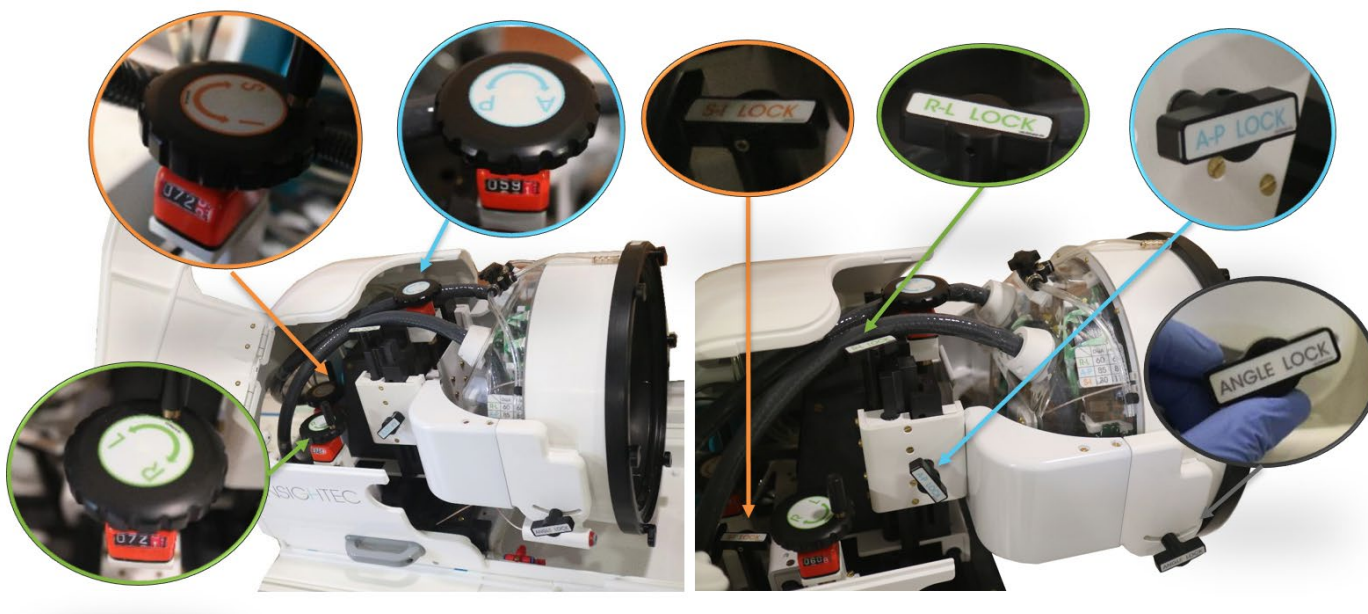
- Umiestnenie špeciálnych (alebo iných) samolepiacich štítkov na MR stôl a lôžko, keď orientačný bod poskytuje fyzický trh, na ktorý môže byť orientačný bod zarovnaný a znovu nastavený.
- Na podporných systémoch: kontextové hlásenie informačného systému môže obsahovať presnú hodnotu, na ktorú môže byť orientačný bod nastavený (zodpovedajúcu hodnotu na špecializovaných obrazovkách MR skenera)
- IBA PRE PHILIPS: keďže na stole nie je miesto na umiestnenie nálepiek, je k dispozícii vyhradené príslušenstvo. Pripevnite jednu časť k hrane stola a druhú zasunúť do drážok dosky PHILIPS MR lôžka (pozri snímku nižšie). Pri nastavovaní svetlometu zarovnajte pohyblivú časť so stacionárnou a uzamknite ju na mieste.
- IBA PRE PHILIPS: Obrazovka Nastavenia zobrazuje vzdialenosť lôžka od roviny a skenovania orientačného bodu.

Upozorňujeme, že niektoré z vyššie uvedených sa nevzťahujú na všetky typy systémov.



Obrázok 3-26: Príslušenstvo k orientačným bodom Philips

3.3.5. Mechanické umiestnenie snímača



Obrázok 3-10: Mechanická polohovacia jednotka. Páky (vľavo), zámky (vpravo).

Poloha snímača je nastavená mechanickou polohovacou jednotkou, ktorú obsluha ručne nastavuje. Manuálny pohyb snímača umožňuje jednoduchšie umiestnenie pacienta, ako aj zarovnanie prirodzeného ohniska snímača (zaostrenie snímača) s anatomickým cieľom.

Umiestnenie snímača je možné nastaviť pozdĺž všetkých troch hlavných osí MR:

Right-Left, Anterior-Posterior a Superior-Inferior (Pravá-Ľavá, Predná-Zadná a Horná-Dolná) Uhol je možné meniť aj rotáciou okolo osi R-L.

Upozorňujeme na konvenciu: R+, L- A+, P S+, I-.

Ak chcete snímač presunúť pozdĺž určitej osi, najprv odomknite požadovaný zámok osi otočením proti smeru hodinových ručičiek. Potom použite vyhradené páky na otočenie polohovača v požadovanom smere, ako je uvedené hodnotou na polohovači.



Obrázok 3-11: A-P polohovacia páka

Akonáhle snímač dosiahne požadované miesto na každej z osí, znova uzamknite každú os otočením v smere hodinových ručičiek, aby ste eliminovali pohyby snímača počas liečby.

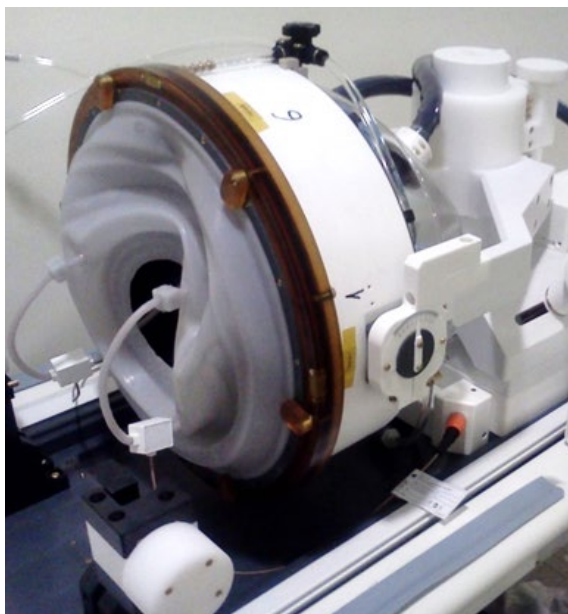
Ak chcete nastaviť uhol, odomknite zámok uhla, nastavte uhol manuálne a znova ho uzamknite.

3.3.6. Uvoľnenie pacienta

Na konci liečby uvoľnite pacienta nasledovne:

1. Vytiahnite lôžko z otvoru MR.
2. Vypustíte vodu zo snímača:
 - Otvorte **ventilačný kohútik snímača**.
 - Stlačte a podržte tlačidlo **Vypustiť (Drain)** na obrazovke **vzdialeného ovládania vodného systému** alebo vodného systému, kým sa snímač úplne nevyprázdni.
3. Odpojte konektory hlavovej cievky od snímača (ak je to možné)
4. Uvoľnite západky a odpojte **patientsku membránu** od snímača.
(Naopak, membrána môže byť najprv jemne odstránená z hlavy pacienta v tomto bode)
5. Presuňte snímač **vyššie**, čo najďalej od pacienta.

6. Uvoľníte **hlavový rám** z nadstavca **základnej dosky**.
7. Požiadajte pacienta, aby sa posadil.
8. Odstráňte **patientsku membránu** z hlavy pacienta (alebo snímača).

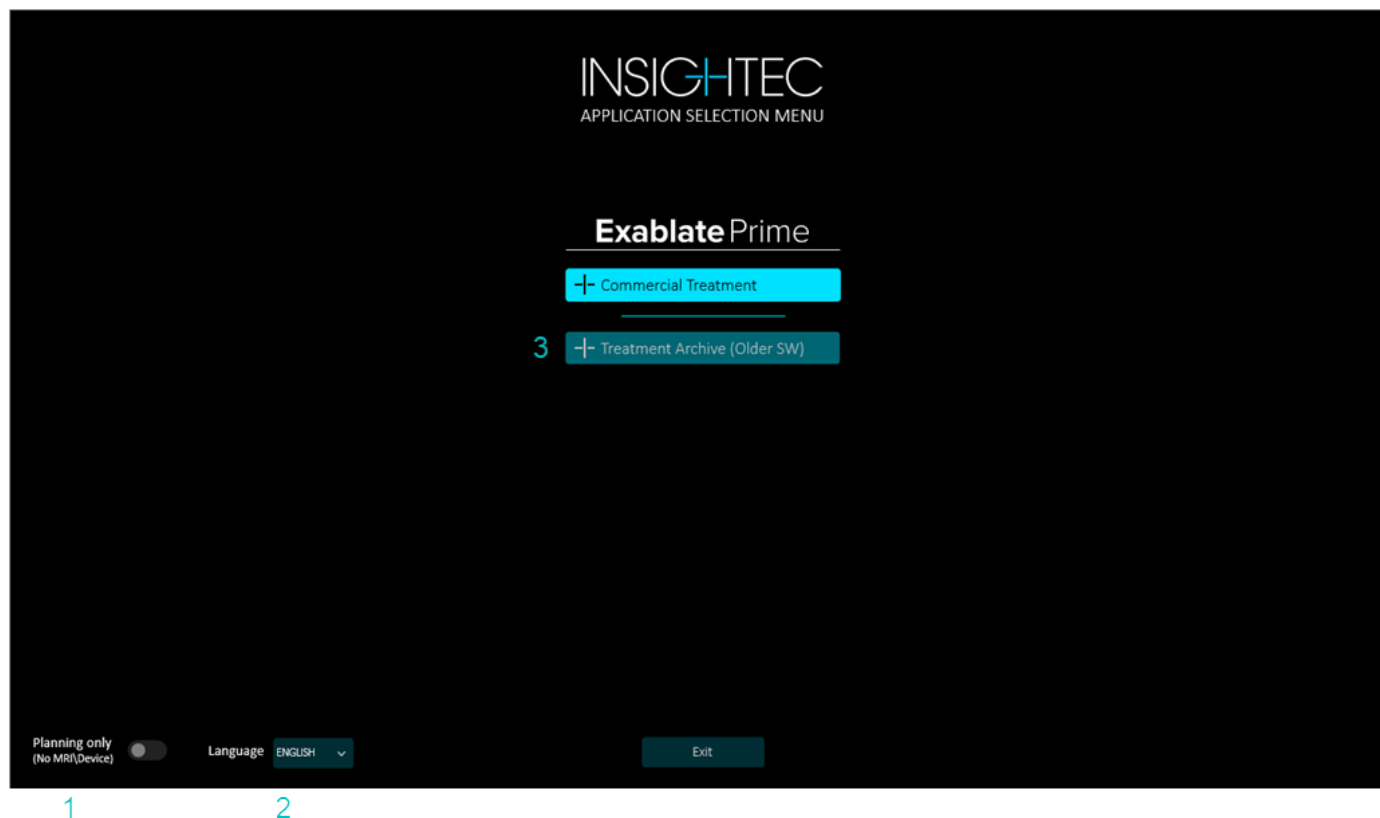


Obrázok 3-12: 1,5 T TcMRgFUS Prípojka hlavovej cievky Zástrčka a zásuvka (len na ilustračné účely)

3.4. Ponuka výberu aplikácie

Uistite sa, že je systém Exablate Neuro zapnutý a že ste sa do neho prihlásili.

Voliteľné: Okno výberu aplikácie Exablate sa zobrazí pre systémy Exablate s viac ako jednou možnosťou aplikácie. Kliknutím na tlačidlo požadovanej aplikácie sa dostanete na **hlavnú obrazovku** a spustíte liečbu.



Obrázok 3-13: Vybrať obrazovku aplikácie (len na ilustračné účely)

Č.	Názov	Popis
1.	Prepínacie tlačidlo iba plánovanie (bez zariadenia MR)	Stlačením tohto prepínacieho tlačidla prepnete do prostredia iba v režime plánovania. Obmedzené na relácie predbežného plánovania, zobrazovanie liečby a skríning. Platia rovnaké podmienky ako v prípade „Vzdialeného pripojenia“ (Remote connection). Pozri časť 3.2, Vzďialené pripojenie .
2.	Jazyk (Ak je to relevantné)	Ak je k dispozícii, rozbaľovacia ponuka výberu jazyka umožňuje nastavenie jazyka používateľského rozhrania softvéru.
3.	Aplikácia archívu liečby (staršia SW)	Ak má vaša stránka databázu ošetrov Exablate 4000 vykonaných pomocou predchádzajúcich verzií softvéru Exablate, stlačením tohto tlačidla spustíte samostatný režim zobrazenia týchto ošetrov.

Po výbere aplikácie sa zobrazí **hlavná obrazovka**:



Obrázok 3-14: Hlavná obrazovka

Na **hlavnej obrazovke** sa zobrazujú tlačidlá **Liečba**, **DQA**, **Skríning**, **Predbežné plánovanie**, **Databáza**, **Nastavenia** a **Vypnutie**. Každá možnosť je popísaná v samostatnej kapitole.

Skontrolujte, či sú tlačidlá na stavovej lište „pripravené“ alebo „nečinné“ a prejdite k polohovaniu pacienta. Keď sú tlačidlá v inom stave, postupujte podľa pokynov systému na obrazovke. Pozri časť **4.1.6, Stavová lišta**.



POZNÁMKA:

N028

Ak chcete skontrolovať predchádzajúce liečby, stlačte kartu **Databáza** a pozrite si príslušnú kapitolu.



UPOZORNENIE:

C048

V prípade, že displej prestane reagovať, skúste vyriešiť problém stlačením klávesu „win“ a odhlásením sa a opätovným prihlásením. (klávesová skratka+L alebo Alt+Ctrl+Delete)



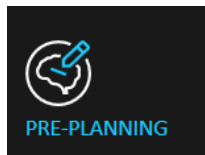
POZNÁMKA:

N097

Ak chcete uzamknúť obrazovku (napr. ak opúšťate miestnosť), stlačte klávesovú skratku +L alebo Alt+Ctrl+Delete

3.4.1. Začiatok liečby

Stlačením tlačidla **Karta liečby (Treatment Tab)** sa aktivuje liečba špecifická pre danú aplikáciu.



Pripravte reláciu plánovania

Stlačením tohto tlačidla spustíte reláciu **predbežného plánovania** alebo otvoríte existujúcu reláciu, ktorá bola uložená (pozri kapitolu **RELÁCIA PREDBEŽNÉHO PLÁNOVANIA**).

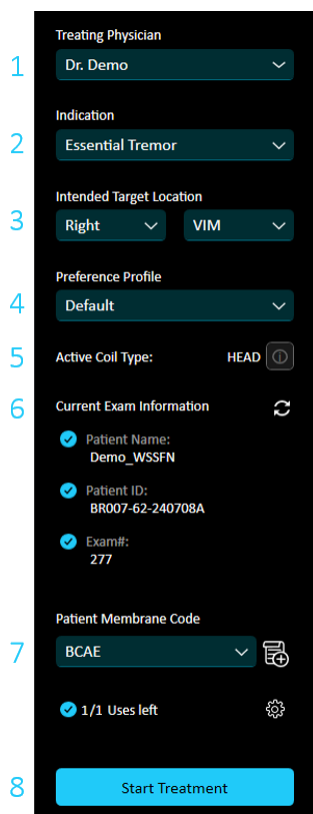


Začať liečbu

Stlačením tohto tlačidla spustíte reláciu liečby (pozri **LIEČBA: FÁZA TERAPIE**)

3.4.2. Karta Vstup do režimu liečby

Pred začatím liečby musí používateľ zadať údaje týkajúce sa cieľových parametrov špecifických pre liečbu (pozri **obrázok 3-15**).



1 Treating Physician
Dr. Demo

2 Indication
Essential Tremor

3 Intended Target Location
Right VIM

4 Preference Profile
Default

5 Active Coil Type: HEAD

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

7 Patient Membrane Code
BCAE

8 1/1 Uses left

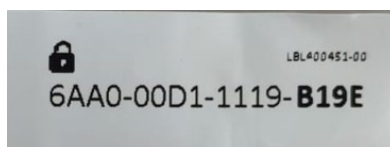
Start Treatment

Obrázok 3-15: Karta Vstup do režimu liečby

Č.	Názov	Popis
1.	Ošetrojúci lekár	Z rozbaľovacej ponuky vyberte meno lekára. Pozri časť 10.4, Zoznamy vstupných obrazoviek na úpravu pred začiatkom liečby.
2.	Indikácia	Z rozbaľovacej ponuky vyberte Indikáciu. Pozri časť 10.4, Zoznamy vstupných obrazoviek na úpravu pred začiatkom liečby.
3.	Určená cieľová poloha	Z rozbaľovacej ponuky vyberte Určenú cieľovú polohu. Pozri časť 10.4, Zoznamy vstupných obrazoviek na úpravu pred začiatkom liečby.
4.	Profil preferencií (Preference Profile)	Z rozbaľovacej ponuky vyberte profil preferencií. Pozri časť 10.3, Profil na úpravu pred začiatkom liečby.
5.	Typ aktívnej cievky	Zobrazte typ aktívnej cievky podľa výberu na obrazovke Nastavenia systému (System Settings) .
6.	Informácie o aktuálnom vyšetrení	Po otvorení nového vyšetrenia na MR sa na obrazovke v časti „Aktuálne informácie o vyšetrení“ zobrazí meno pacienta, ID pacienta a číslo vyšetrenia. Pred začatím liečby sa uistite, že informácie zodpovedajú otvorenému vyšetreniu. Kliknite na tlačidlo Obnoviť, aby ste znovu vyžiadali údaje z MR.
7.	Oblasť kódu pacientskej membrány	Oblasť kódu pacientskej membrány na monitorovanie používania pacientskej membrány. Viac informácií nájdete v časti 3.4.3, Kód pacientskej membrány . Upozorňujeme, že budú akceptované iba kódy zhodné s typom aktívnej cievky.
8.	Začať liečbu	Po vyplnení všetkých polí (povinné pred začatím liečby) stlačte toto tlačidlo na začatie novej liečby.

3.4.3. Kód patientskej membrány

Každá membrána má jedinečný kód, ktorý sa nachádza na obale membrány a prípadne aj na membránovej cievke.

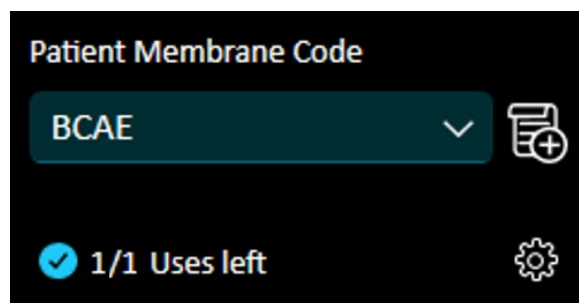


Obrázok 3-16: Príklad kódu membrány

Membrány sú určené len na jednorazové použitie. V záujme bezpečnosti pacienta systém neumožní spustenie ďalších ošetrení s kódom membrány, ak bol tento kód už raz použitý, ak uplynula jeho expiračná doba alebo v prípade nehody medzi konfiguráciou membrány a systémom.

Pred začatím liečby je potrebný kód aktívnej membrány.

Informácie o kóde aktívnej membrány počas liečby nájdete v časti **10.5, Nastavenia systému (Režim liečby)**.



Obrázok 3-17: Oblasť kódu patientskej membrány



POZNÁMKA:

N026

Kódy membrán, ktoré už boli raz použité, sa v zozname už nezobrazujú. Po vykonaní sonikácie sa odpočíta jedna dávka.

- V rozbaľovacej ponuke sa zobrazujú posledné 4 číslice kódov nepoužitých membrán, ktoré boli predtým pridané do systému.
Ak chcete zobrazíť úplný kód membrány, prečítajte si podčasť v časti **10.5, Systémové nastavenia (Režim liečby)**.
- Ak chcete pridať nový kód membrány, stlačte  tlačidlo vpravo, do príslušného poľa zadajte kód membrány a potom stlačte tlačidlo Použiť (Apply).

V prípade poľahčujúcich okolností, keď neexistuje platný kód pre liečbu, stlačte ikonu nastavenia:  na aktiváciu režimu ručného prepísania. Postupujte podľa pokynov na obrazovke.

3.4.4. Začať postup liečby

Po polohovaní pacienta je možné spustiť postup liečby z konzoly (pozri časť **3.4.2, Karta vstupu do režimu liečby**).

1. Z rozbaľovacej ponuky vyberte meno používateľa. Meno môže pozostávať len z písmen (bez číslíc alebo symbolov).
2. Vyberte Indikáciu.
3. Vyberte zamýšľanú cieľovú polohu.
4. Vyberte profil preferencií.

Každé z vyššie uvedených polí je možné upraviť. Pozrite si príslušnú časť v časti **NASTAVENIA**.

Vyššie uvedené údaje sú vopred uvedené. Ak chcete pridať alebo upraviť, pozrite si kapitolu **NASTAVENIA**.

5. Otvorte nové vyšetrenie na konzole MR. Skontrolujte, či sa v časti „Aktuálne informácie o vyšetrení“ zobrazujú správne informácie. V prípade potreby obnovte.
6. Vyberte kód membrány zodpovedajúci membráne použitej počas liečby.

Ak používate novú membránu, zadajte nový kód do zoznamu stlačením tlačidla Pridať (Add).

Na obrazovke sa zobrazia zostávajúce použitia.

7. Ak chcete začať liečbu, stlačte tlačidlo „Začať liečbu“ (Start treatment).

3.5. Prevádzka vodného systému

Vodný systém je polouzavretý okruh cirkulácie vody, ktorý slúži na naplňovanie a vypúšťanie rozhrania medzi snímačom a vodným systémom, ako aj na prípravu a cirkuláciu chladnej, odplynenej vody počas liečby. Rôzne režimy, stavy a parametre vodného systému je možné ovládať rôznymi spôsobmi:

1. Obrazovka ovládania vodného systému na prednej jednotke (pozri časť **3.5.2, Dotykové obrazovky vodného systému**).
2. Časť Nastavenia pracovnej stanice. V rámci tejto časti môže používateľ nastaviť stupeň vodného systému na prípravu (odplynenie), úpravu obehu alebo čistenie. Môže tiež definovať cieľovú teplotu chladiča a ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ chladenie vodou. Viac podrobností nájdete v časti **Systém** v kapitole **NASTAVENIA**.

Podrobnosti o čistení a údržbe vodného systému nájdete v kapitole **ČISTENIE A DEZINFEKCIA**.



UPOZORNENIE:

C018

Ak začne blikať modrá LED dióda ovládania vodného systému na ovládacej konzole (alebo svetlo na diaľkovom ovládači), znamená to, že systém má poruchu. Chyba sa zobrazí na obrazovke FE alebo pracovnej stanice (stavová lišta). Viac informácií nájdete v časti Riešenie chýb vodného systému.

3.5.1. Diaľkový ovládač vodného systému

Diaľkový ovládač vodného systému je pripojený k prednej jednotke pomocou kábla. Diaľkový ovládač umožňuje používateľovi vykonať nasledujúcu operáciu: vypustiť vodu, naplniť vodu, pozastaviť/obnoviť.



Obrázok 3-18: Diaľkový ovládač vodného systému

Počas cirkulácie svieti tlačidlo RESET/CIRC (pozri **Obrázok 3-19**).

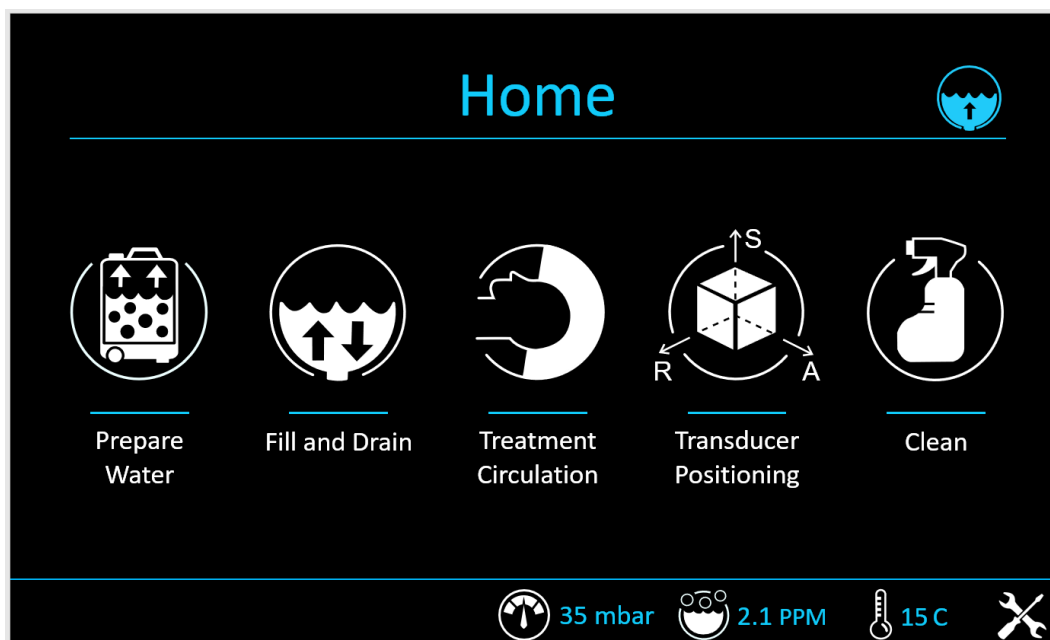


**Obrázok 3-19: Stavy diaľkového ovládača vodného systému:
Voľnobeh (vľavo) a Kým je obeh aktívny (vpravo)**

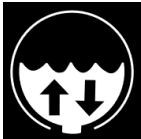
LED dióda na hornej strane diaľkového ovládača indikuje stav LED diódy vodného systému na ovládacej konzole (t. j. keď je vodný systém online, LED dióda svieti). Ak sa vyskytne chyba vodného systému, LED začne blikať.

3.5.2. Dotykové obrazovky vodného systému

3.5.2.1. Hlavná obrazovka vodného systému



Obrázok 3-20: Prevádzkové režimy vodného systému

Snímka	Názov	Popis
	Tlačidlo Pripraviť vodu	Týmto tlačidlom sa otvorí obrazovka Príprava vody (pozri časť 3.5.2.3, Režim Prípravy vody (Odplynenie)).
	Naplniť a vypustiť Pripraviť vodu	Toto tlačidlo otvorí obrazovku Plnenie a vypúšťanie (pozri časť 3.5.2.4, Režim plnenia/vypúšťania).
	Liečba Obeh Pripraviť vodu	Týmto tlačidlom otvoríte obrazovku Plnenie a vypúšťanie (pozri časť 3.5.2.5, Režim obehu pri úprave).
	Prevodník Polohovanie Pripraviť vodu	Toto tlačidlo otvorí obrazovku polohovania snímača (pozri časť 3.5.2.6, Režim polohovania snímača).
	Tlačidlo Vyčistiť (Clean)	Toto tlačidlo otvorí obrazovku čistenia (pozri časť 3.5.2.7 Režim čistenia (po liečbe)).
	Indikátor tlaku	Indikuje tlak vo vnútri snímača.
	Indikátor rozpusteného kyslíka	Označuje rozpustený kyslík vo vode.
	Indikátor teploty vody	Indikuje teplotu vody.
	Tlačidlo Pomôcky a nastavenia (Utilities and Settings)	Toto tlačidlo otvorí obrazovku nastavení (pozri časť 3.5.2.8 Pomôcky a nastavenia vodného systému).

Vodný systém Exablate 4000 má niekoľko prevádzkových režimov: **Príprava vody (Odplynenie), plnenie a vypúšťanie, obeh liečby, polohovanie a čistenie** snímača.

Používateľ môže prepínať medzi prevádzkovými režimami prostredníctvom obrazovky **ovládania vodného systému** alebo z **ponuky nastavení** na ovládacej konzole.

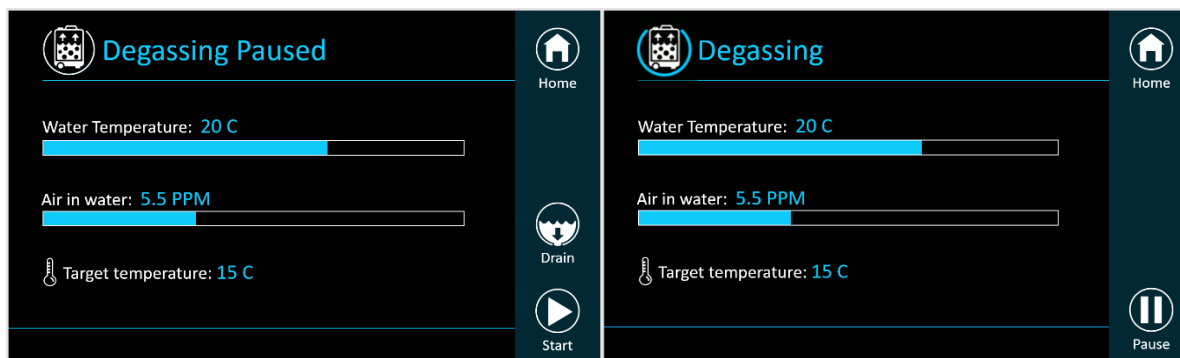
3.5.2.2. Ikony dotykovej obrazovky

	Domovská obrazovka	Vráťte sa na Domoskú obrazovku .
	Vypúšťanie	Po stlačení tlačidla systém vypustí vodu zo snímača do nádrže. Funkcia vypúšťania je k dispozícii počas celej liečby na všetkých dotykových obrazovkách ovládania vodného systému.
	Naplniť	Počas stlačania tlačidla systém naplní snímač vodou z nádrže. Plnenie je k dispozícii na obrazovkách rôznych režimov.
	Obeh	Spustí obeh vody v nádrži alebo snímači (POZNÁMKA: V závislosti od zvoleného režimu).
	Pozastaviť obeh	Pozastavuje obeh vody.
	Resetovať	Resetuje chybu vodného systému (POZNÁMKA: Automaticky nereštartuje obeh).
	Vypúšťanie FE	Vypúšťa zvyškovú vodu z prednej jednotky

3.5.2.3. Režim prípravy vody (Odplynenie)

Voda vo vodnej nádrži sa ochladí a vzduchové bubliny sa odfiltrujú.

Príprava vody od 25°C do 15°C a od úrovne PPM 5,0 PPM do 1,0 PPM trvá 30 minút.



Obrázok 3-21: Obrazovky režimu odplynenia



UPOZORNENIE:

C021

Aby sa zabránilo zavedeniu veľkého množstva vzduchu do systému, odplynenie vykonajte len vtedy, keď je nádrž naplnená vodou (až po príslušné označenie na vodnej nádrži).

3.5.2.4. Režim plnenia/vypúšťania

Režim plnenia/vypúšťania sa má používať na nasledujúce úlohy:

- Plnenie alebo vypúšťanie snímača (otvorený ventil)
- Nastavenie objemu vody v snímači (uzavretý ventil)
- Vypúšťanie zvyškovej vody z prednej jednotky (dodatočné vypúšťanie)

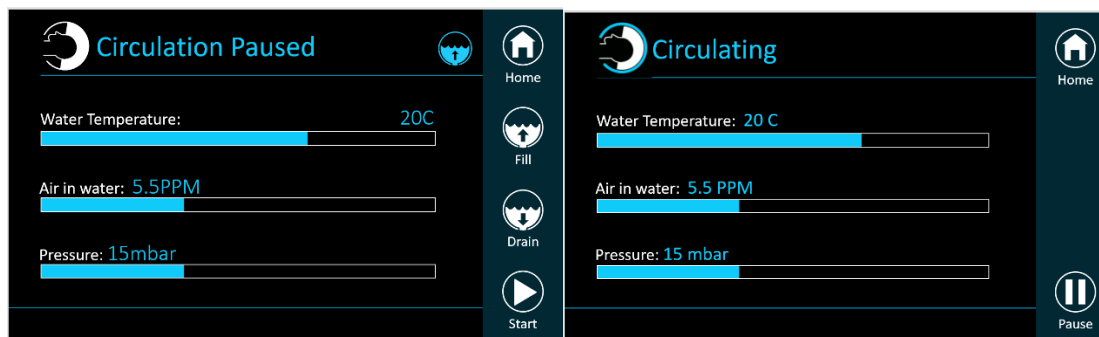
Na konci každého dňa liečby, ak sa nevykonáva žiadne čistenie, vypustite zvyškovú vodu z prednej jednotky. Odstráňte membránu a nastavte vzduchový ventil do uzavretej polohy.

3.5.2.5. Režim obehu liečby

Režim obehu liečby sa má použiť, keď je snímač utesnený a naplnený vodou (napr. počas liečby alebo DQA).

Voda cirkuluje okolo lebky pacienta, aby sa uľahčilo a urýchlilo ochladenie lebky po vykonaní ultrazvukovej liečby.

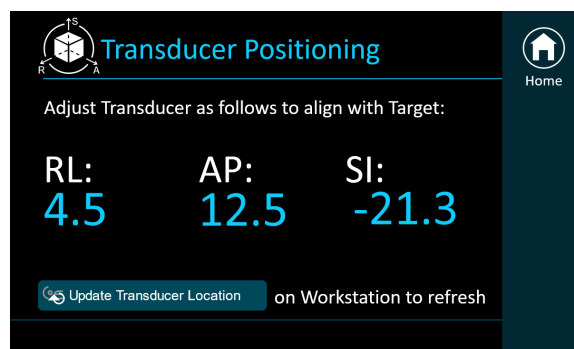
Obeh liečby tiež udržiava teplotu vody a úroveň odplyňuje vodu v snímači.



Obrázok 3-22: Obrázky obehu

3.5.2.6. Režim polohovania snímača

Počas fázy plánovania, po určení požadovanej **cieľovej polohy**, je vzdialenosť medzi prirodzeným zaostrením snímača a cieľa zobrazená na GUI systému FE (pozri **obrázok 3-23**). Používateľ potom môže snímač nastaviť manuálne.



Obrázok 3-23: Obrázka polohovania snímača

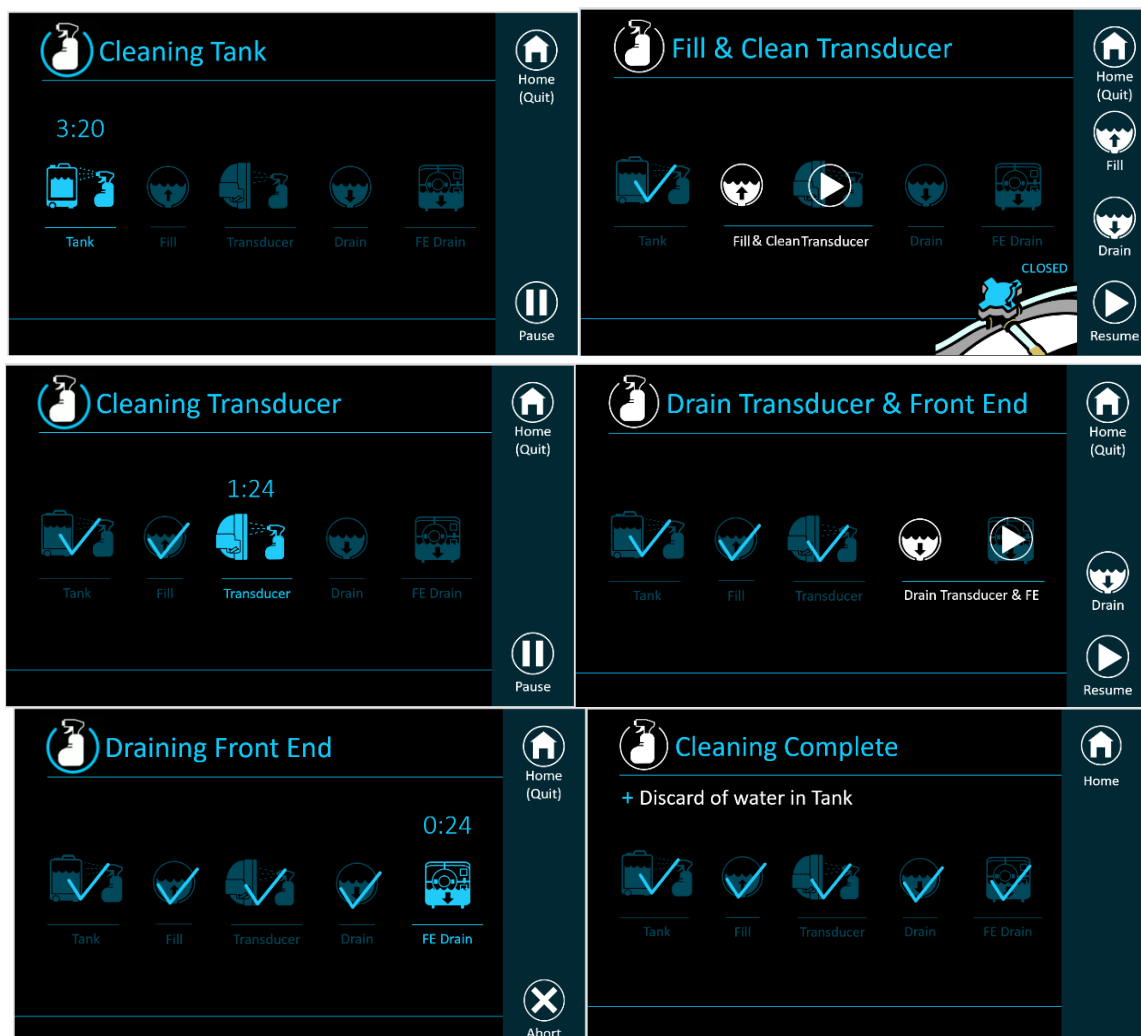
3.5.2.7. Režim čistenia (po liečbe)

Po prenesení prilbového systému z MR stola do vozíka sa musí vykonať postup na čistenie, dezinfekciu a odčerpanie snímača, ako aj celého potrubia a nádrže vodného systému.

Zárok sa musí vykonať po liečbe piatich pacientov alebo v prípade, že po liečbe uplynulo viac ako sedem dní bez čistenia. Všeobecne sa odporúča vykonať čistiaci cyklus na konci každého dňa liečby.

Podrobný popis postupu nájdete v kapitole **ČISTENIE A DEZINFEKCIA**.

Po dokončení procesu čistenia môže obsluha prejsť na **Vypnutie systému**.



Obrázok 3-24: Sekvencia na obrazovke režimu čistenia

3.5.2.8. Obslužné programy a nastavenia vodného systému

Obrazovka obslužných programov a nastavení zobrazuje v reálnom čase nasledujúce parametre vodného systému:

Stav systému, teplota vody, obsah rozpusteného kyslíka vo vode, tlak vzduchu, tlak vody, hlavný prietok, UV1, UV2 a teplota čepele.

Režim manuálneho ovládania je možné aktivovať/deaktivovať stlačením nasledujúceho tlačidla: (Pozri časť 3.5.4, Režim ručného ovládania).



3.5.3. Riešenie chýb vodného systému

Chyby vodného systému sú označené nasledovne:

- Blikanie modrej LED diódy ovládania vodného systému na ovládacej konzole.
- Blikanie modrej LED diódy na diaľkovom ovládači vodného systému.
- Správa o stave zariadenia na obrazovke WS hlási: „Chyba“ (Error).
- Na dotykovom displeji riadiaceho systému vodného systému sa zobrazí podrobný popis chyby spolu s pokynmi na jej zmiernenie.

Systém automaticky zastaví obeh, ak zistí systémovú chybu (napr. nadmerný tlak, odpojený kábel) alebo ak je teplota vo vodnom rozhraní vyššia ako požadovaná nastavená hodnota. Niektoré chyby (napr. nízky tlak vody) nevyvolajú upozornenie pred sonikáciou, zatiaľ čo iné (napr. teplota vody prekročí definovaný limit) spustia výzvu, ktorú môže používateľ riešiť pred sonikáciou.

V prípade chyby musí používateľ vykonať kroky na jej zmiernenie. Ak chcete vyriešiť danú chybu, postupujte podľa pokynov zobrazených na obrazovke Ovládanie vodného systému (Water System Control).

Uistite sa, že ste najprv vytiahli lôžko pacienta z otvoru, aby ste potvrdili, že:

- Nie sú viditeľné žiadne úniky vody
- Hladina vody v rozhraní snímača je normálna
- Tlak vody je normálny
- V rozhraní snímača nie je prítomný žiadny vzduch
- Vodné hadice nie sú zamotané ani zablokované
- Vzduchový ventil je zatvorený

Po vyriešení problému a overení, že rozhranie snímača je riadne naplnené vodou, obnovte obeh stlačením tlačidla **Obeh (Circulation)** na ovládači, ikony **RESET** na obrazovke **Ovládanie vodného systému (Water System Control)**, tlačidla **RESET** na zariadení WS alebo tlačidla **RESET** na diaľkovom ovládači vodného systému.

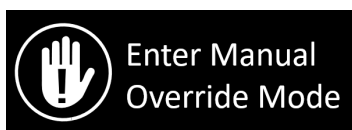
Ak problém pretrváva, obráťte sa na zástupcu služby InSightec pre riešenie problémov.

3.5.4. Režim manuálneho ovládania

V určitých extrémnych prípadoch je potrebná aktivácia režimu manuálneho ovládania. Aktivácia režimu manuálneho ovládania zakáže automatické monitorovanie vrátane:

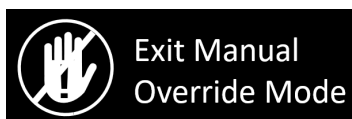
- Limitov tlaku a vakuu
- Sledovania chýb

Aktivácia a deaktivácia režimu manuálneho ovládania sa vykonáva prostredníctvom obrazovky Obslužné programy a nastavenia.



Stlačte tlačidlo Aktivácia režimu manuálneho ovládania.

Po aktivácii sa na obrazovkách vodného systému zobrazí text „**REŽIM MANUÁLNEHO OVLÁDANIA JE AKTÍVNY (MANUAL OVERRIDE MODE ACTIVE)**“.



Ukončíte aktiváciu tlačidla režimu manuálneho ovládania.



UPOZORNENIE:

C045

Aktivácia režimu manuálneho ovládania vypne automatické monitorovanie vodného systému. Dávajte pozor na správanie vodného systému. Dlhodobé ignorovanie chýb môže viesť k poškodeniu systému a zníženiu výkonu.

3.5.5. Zmierňovanie úniku vody

Zriedkavo môže dôjsť k náhodnému prepichnutiu liečebnej membrány, čo má za následok únik vody. Upozorňujeme, že ak je vpich malý a jeho umiestnenie nepredstavuje pre pacienta žiadne riziko, je možné v liečbe pokračovať. V prípade mierneho úniku použite priloženú svorku na zmiernenie úniku, aby ste pritlačili membránu a zastavili únik (pozri **obrázok 3-25**).

V prípade výrazného natrhnutia membránu vyhodte a liečbu začnite odznova s použitím novej membrány.



UPOZORNENIE:

C010

Ak bola membrána poškodená, po ošetrení ju zlikvidujte.



VAROVANIE:

W111

Svorka na zmiernenie netesnosti dodávaná ako súčasť liečebných súprav Exablate je overená na použitie v prostredí MR.

Použitie neautorizovaných svoriek môže mať za následok ujmu na zdraví alebo zobrazovacie artefakty.



Obrázok 3-25: Príklad použitia svorky na zmiernenie netesnosti

3.6. Vypnutie

Ak chcete systém vypnúť, postupujte nasledovne:

1. Stlačte tlačidlo vypnutia na hlavnej obrazovke systému, pozri časť **4.1.5 Ukončiť liečbu**.
2. Systém odpovie správou **Potvrdenie vypnutia (Shutdown Confirmation)**.
3. Pokračujte stlačením tlačidla **Vypnúť (Shutdown)**; spustí sa postup automatického vypnutia. Trvá to niekoľko minút.
4. Odpojte káble spojky od prednej jednotky **iba** vtedy, keď je konzola úplne vypnutá a kontrolka zapnutia vypnutá:
 - Odomknite páčku rýchlospojky a jemne vysuňte rýchlospojku kábla.
 - Vytiahnite bielu úchytку smerom k sebe a vysuňte rýchlospojku hadicového kábla.
5. Aby ste zabránili poškodeniu snímača na konci pracovného dňa, skontrolujte, či je snímač prázdny a suchý, a pripevnite kryt snímača.



UPOZORNENIE:

Nenechávajte snímač naplnený vodou bez dozoru alebo na dlhší čas. Uistite sa, že zvyšná voda je zlikvidovaná po dni liečby.

C020

6. Ak sa nepoužíva, zakryte stôl pacienta ochranným krytom stola.

Po dlhých obdobiach nečinnosti dochádza k automatickému odhláseniu a vypnutiu systému.

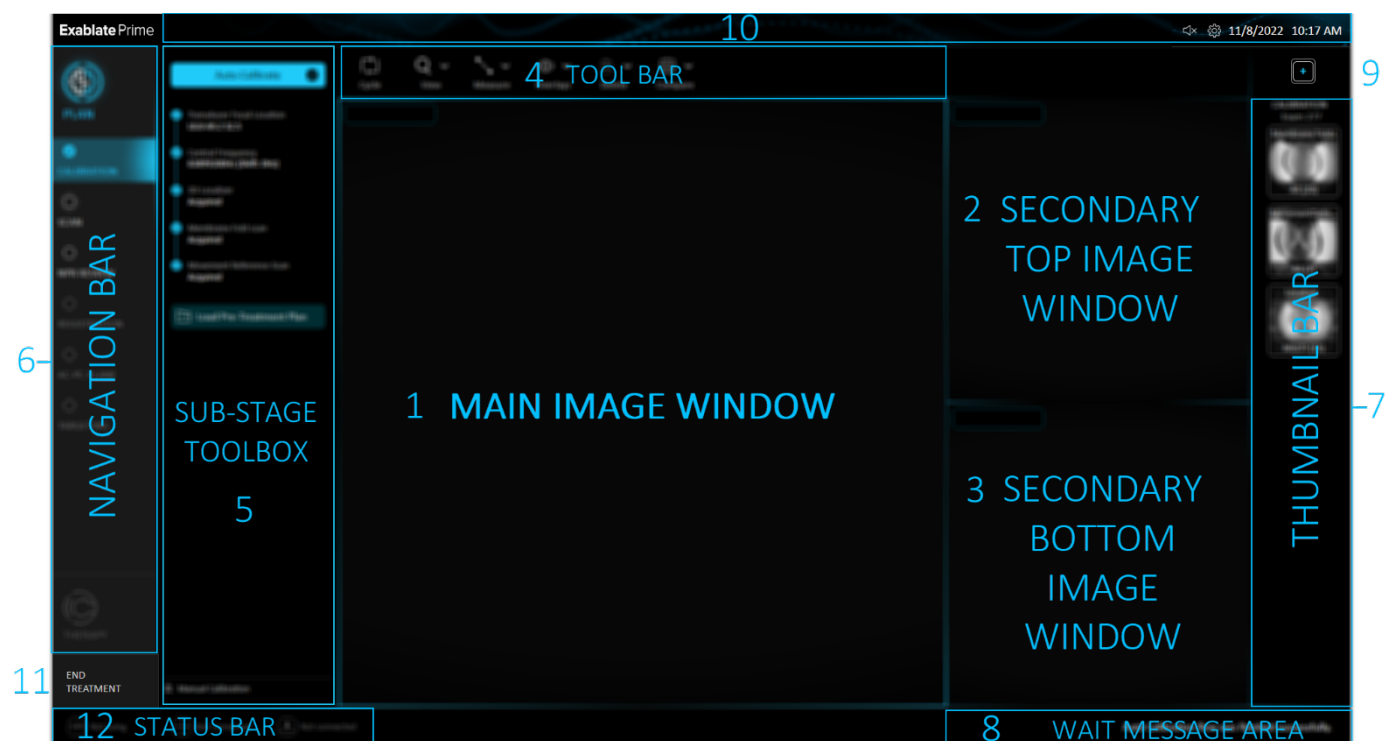
Táto strana je zámerne prázdna pre obojstrannú tlač.

4. NÁSTROJE A PREKRYTIA

Táto kapitola popisuje prvky, ktoré sa zobrazujú na **hlavnej obrazovke** počas celého liečebného cyklu.

4.1. Obrazovka liečby - prehľad

Táto časť popisuje rozloženie obrazovky liečby. Obsluha má k dispozícii rôzne nástroje v závislosti od fázy liečby.



Obrázok 4-1: Obrazovky liečebnej fázy

Č.	Názov	Popis
1.	Hlavné okno snímok	Zobrazuje jednu z vybraných orientácií snímok. Pozri časť 4.1.3, Okno zobrazenia snímok
2.	Sekundárne horné okno snímok	Jedno z dvoch malých okien snímok. Zobrazuje jednu z vybraných orientácií snímok. Pozri časť 4.1.3, Okno zobrazenia snímok
3.	Sekundárne dolné okno snímok	Jedno z dvoch malých okien snímok. Zobrazuje jednu z vybraných orientácií snímok. Pozri časť 4.1.3, Okno zobrazenia snímok
4.	Panel nástrojov snímok	Panel nástrojov obsahuje rôzne nástroje na manipuláciu so zobrazením snímky. Nástroje sú k dispozícii podľa fázy. Pozri časť 4.2, Panel nástrojov .
5.	Panel nástrojov podfázy	Panel nástrojov podfázy obsahuje príslušné nástroje pre každú fázu. Každý panel nástrojov podfázy je podrobne opísaná v príslušnej časti venovanej jednotlivým fázam liečby.
6.	Navigačný panel	Navigačný panel umožňuje navigáciu medzi jednotlivými podfázami liečby, ak je to možné. Pozri časť 4.1.1, Navigačný panel .
7.	Panel miniatúr	Panel miniatúr snímok zobrazuje zoznam načítaných a naskenovaných sérií snímok vo WS. Zobrazený zoznam sa môže medzi jednotlivými podfázami líšiť tak, že sa zobrazí iba príslušná séria pre danú podfázu/fázu. Panel miniatúr sa používa na prenos sérií do rôznych okien, pomocou drag-and-drop alebo inými mechanizmami, ako je kliknutie pravým tlačidlom myši. Pozri časť 4.1.2, Panel miniatúr snímok .
8.	Oblasť čakania na hlásenia	V tejto časti sa obsluhu zobrazujú varovné hlásenia a informácie o stave liečby/priebehu.
9.	Tlačidlo dialógového okna vyhľadávania snímok	Toto tlačidlo otvorí dialógové okno vyhľadávania snímok, ktoré umožňuje operátorovi importovať predoperačné a intraoperačné (MR/CT) snímky z rôznych zdrojov. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 4.3, Dialógové okno vyhľadávania snímok .
10.	Panel s názvom	Panel s názvom obsahuje všeobecné informácie a funkcie (dátum, čas, nastavenia a zvuk), indikátor priebehu skenovania MRI, ako aj tlačidlo zastavenia sonikácie na báze softvéru. Pozri časť 4.1.4, Panel s názvom .
11.	Ukončiť liečbu	Stlačením tohto tlačidla ukončíte aktuálnu liečbu. Pozri časť 4.1.5, Ukončenie liečby .
12.	Stavová lišta	Ukazuje prevádzkový stav zariadenia Exablate Neuro a vodného systému, ako aj stav MRI. Pozri časť 4.1.6, Stavová lišta .

4.1.1. Navigačný panel

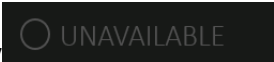
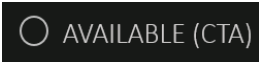
Liečba Exablate Neuro sa delí na dve fázy: **Plánovanie** a **liečba**. **Plánovacia fáza** je venovaná získaniu plánovacích snímok MR, vymedzeniu nepriepustných oblastí a stanoveniu cieľa, zatiaľ čo fáza **liečby** je miesto, kde sa vykonáva a kontroluje skutočná liečba ultrazvukom. Každá fáza má vyhradený navigačný panel.

4.1.1.1. Navigačný panel plánu

Navigačný panel zobrazuje rôzne fázy a podfázy liečby a informuje používateľa, ktoré fázy/podfázy už boli dokončené.

3. PLÁN obsahuje nasledovné podfázy: kalibrácia, skenovanie, kontrola NPR, registrácia, rovina AC-PC a zameriavanie.
4. Tlačidlo TERAPIA (THERAPY).

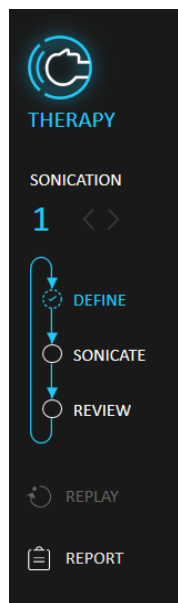
Rôzne stavy (zobrazené vizuálne) fáz a podfáz:

- Nedostupné – používateľ nemôže vstúpiť do fázy/podfázy 
- Dostupné – používateľ môže vstúpiť do fázy/podfázy 
- Dostupné (výzva na akciu, iba podfáza) – dostupné a animované 
- Aktívne – používateľ je vo fáze/podfáze 
- Ukončené (iba podfáza) – kritická úloha podfázy dokončená, používateľ môže stále zadať podfázu 

4.1.1.2. Navigačný panel terapie

Navigačný panel terapie obsahuje vizuálne znázornenie aktívneho podania ultrazvuku (definovať, sonikovať, skontrolovať) v rôznych stavoch  (prázdny (ešte nevykonaný) , aktívny, kompletný ) s pridaným vizuálnym znázornením cyklickej povahy ultrazvuku.

Viac informácií nájdete v časti **9.1.1, Navigačný panel fázy liečby**.



Obrázok 4-2: Navigačný panel terapie

Zobrazuje číslo aktuálnej sonikácie a umožňuje používateľovi vstúpiť do režimu „prehrávania“ a prepínať medzi ultrazvukom (pozri kapitolu **REŽIM PREHRÁVANIA**).

Tlačidlo „Nahlásiť“, ktoré otvorí panel „Nahlásiť“ (pozri **tabuľku Zhrnutie liečby**).

4.1.2. Panel miniatúr snímok

Panel miniatúr snímok predstavuje zoznam načítaných (pozri časť **4.3, Dialógové okno na vyhľadávanie snímok**) a naskenovaných sérií snímok vo WS. Zobrazený zoznam sa môže medzi jednotlivými podfázami líšiť, pričom sa zobrazí iba príslušná séria pre aktuálnu podfázu/fázu.

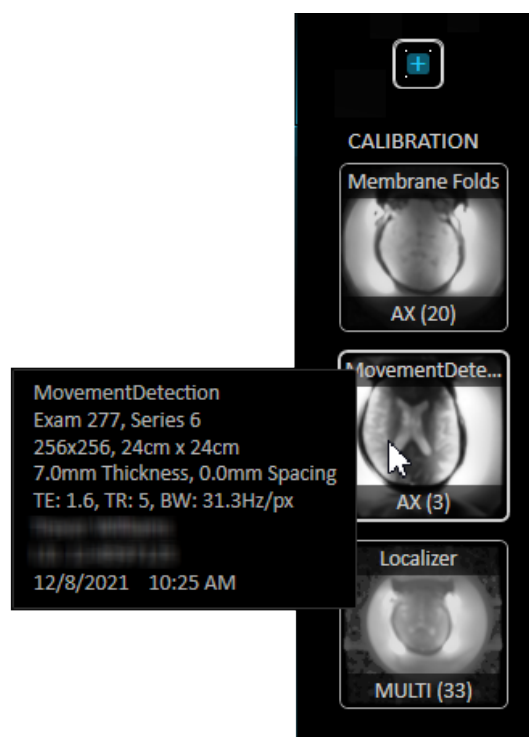
Panel miniatúr sa používa na výber radov do rôznych okien, pomocou drag-and-drop alebo inými mechanizmami, ako je dvojité kliknutie alebo kliknutie pravým tlačidlom myši.

Údaje každej série sú znázornené nasledovne: MR (názov série, orientácia (č. rezu)) a CT (názov série, jadro (č. rezu)).

Snímky v paneli miniatúr snímok sú rozdelené do nasledujúcich kategórií:

- Tepelné (len terapia)
- Intraoperačné (naživo)
- Predoperačné
- CT
- Referencia a detekcia (iba obrazovky detekcie pohybu)
- Kalibrácia

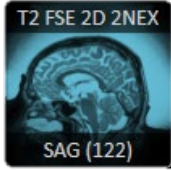
Umiestnením kurzora myši na miniatúru sa spustí dialógové okno s ďalšími informáciami o snímke (pozri snímku nižšie).



Obrázok 4-3: Príklad informácií o snímke s popisom

4.1.2.1. Vizuálne indikácie miniatúr snímok

Miniatúry snímok podporujú nasledujúce indikácie stavu (vizuálne odlišné):

	Dostupné na načítanie
	Nedá sa načítať
	Načítané do okna na prezeranie snímok
	Vzhľad miniatúry v režime „Porovnanie“ (Compare)
	Poloregistrovaný (iba podfáza registrácie) – Označuje snímky, pre ktoré bol vypočítaný výsledok automatickej registrácie
	Registrácia schválená (iba podfáza registrácie) – Snímky, u ktorých bola registrácia skontrolovaná a schválená ošetrovujúcim lekárom
	Referenčná súprava (iba podfáza registrácie) – Sériová súprava, do ktorej systém automaticky vykoná registráciu so všetkými ostatnými intraoperačnými sériami.

Konkrétne podklady musia podporovať ďalšie možnosti v ponuke pravým tlačidlom myši

4.1.2.2. Načítať snímky z panela miniatúr

Obsluha môže načítať snímky z panela miniatúr snímok do okien na prezeranie snímok.

Kliknutím pravým tlačidlom myši na miniatúru počas fázy plánovania sa otvorí ponuka pravým tlačidlom myši s nasledujúcimi možnosťami:

- Dostupné série:
 - Load (Načítať) – Načíta vybranú sériu do vybraného okna obrazu.
 - Načítať do všetkých – Načítajte vybranú sériu do všetkých okien so snímkami.
 - Odstrániť sériu (Upozorňujeme, že pásy snímok lokalizátora detekcie pohybu sa nemusia dať manuálne odstrániť)
- Nedostupné série:
 - Odstrániť série

Špecifické podfázy môžu mať pre túto ponuku ďalšie možnosti (napr. podfáza registrácie).

4.1.3. Okno na prezeranie snímok

Okno na prezeranie snímok je oblasť na obrazovke, kde obsluha sleduje snímky a pracuje s nimi. Obsluha môže načítať snímky z panela miniatúr (pozri časť **4.1.2, Panel miniatúr snímok**).

K dispozícii sú tri okná na prezeranie snímok (jedno hlavné a dve sekundárne). Každé okno predstavuje naraz jednu snímku vybranej série. Medzi snímkami je možné prepínať pomocou nástroja cyklu.

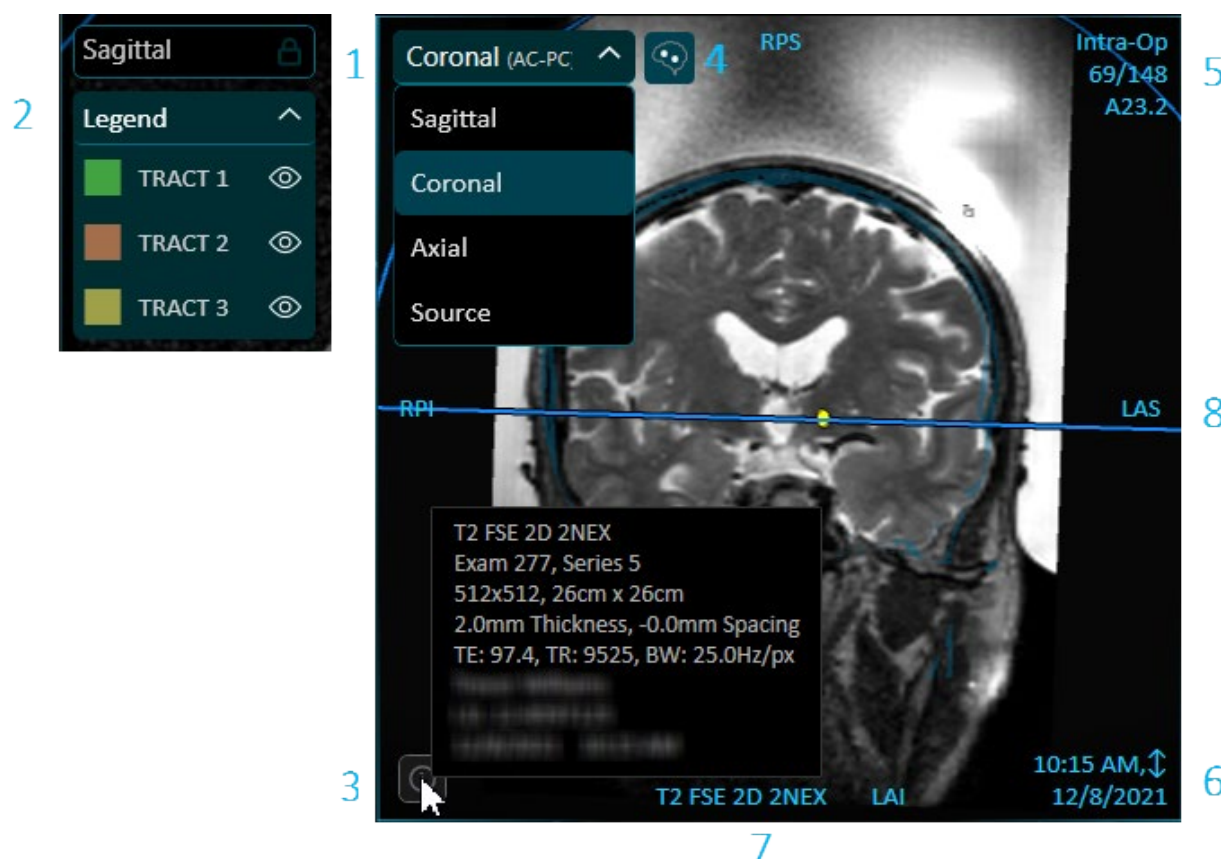
Každá podfáza má svoj vlastný predvolený obsah a definície okien na prezeranie snímok:

- Okno - typ a orientácia načítanej snímky
- Zmeniť orientáciu – uzamknutá/odamknutá

4.1.3.1. Anotácie snímok

Anotácie snímok pozostávajú z nasledujúcich textov distribuovaných na nasledujúcich miestach okien snímok:

- Pravý horný roh: Typ snímky, číslo rezu, umiestnenie rezu
- Pravý dolný roh: Dátum/čas, šípka smeru frekvencie skenovania (ak je to vhodné)
- Spodná časť: Názov série
- Stredné časti hore a dole: Orientačné písmená
- Vrchná časť (iba tepelné): Zobrazený čas fázy.



Obrázok 4-4: Anotácie v okne na prezeranie snímok

Č.	Názov	Popis
1.	Orientačný ovládač	Ovládač rozbaľovacej ponuky umožňuje používateľovi prepínať „orientáciu“ typu snímky medzi axiálnym/koronárnym/sagitálnym/zdrojovým, pozri snímku vyššie. Môže byť uzamknutý/odomyknutý na základe definícií podfáz. V prípade použitia traktografie sa zobrazí ovládač rozbaľovacej ponuky.
2.	Ovládač na prezeranie dráh	Rozbaľovacia ponuka dráh funguje ako ovládač, ktorý umožňuje používateľom vybrať a premenovať požadovanú dráhu z dostupných možností. Ovládač sa zobrazí len v prípade načítania dráh. Pozri časť 4.4, Načítanie a vizualizácia traktografie
3.	Informačná ikona	Po umiestnení kurzora myši sa zobrazí popis s informáciami o snímke.
4.	Prepínač na preformátovanie AC-PC	Toto tlačidlo je k dispozícii len po schválení bodov AC-PC. Keď je zapnuté, umožňuje zobrazenie preformátovaných obrazov na základe orientačných bodov AC-PC. Keď je vypnuté, zobrazuje preformátované snímky na základe súradníc MRI.
5.	Anotácia informácií o reze	Anotácie na snímke zobrazia informácie o reze, ako napríklad: • Typ snímky

		- Počet rezov/spolu - Umiestnenie rezu
6.	Anotácie snímky vpravo dole	Tieto anotácie zobrazia: - Čas skenovania - Smer frekvencie použitý počas skenovania - Dátum skenovania
7.	Názov série	Anotácia označujúca názov série
8.	Indikátory súradnicového systému	Anotácia označujúca indikátory súradnicového systému

Ďalšie ovládacie prvky navigácie týkajúce sa tepelných snímok nájdete v časti **LIEČBA: FÁZA TERAPIE** Kapitola.

4.1.3.2. Tieňový kurzor

Pri umiestnení kurzora na snímku sa na rovnakom mieste zobrazí ďalší malý zelený kurzor na všetkých zaregistrovaných snímkach, ako aj na všetkých snímkach patriacich k rovnakému vyšetreniu, aby sa poukázalo na súradnicu, ktorá je zdieľaná medzi týmito snímkami.

4.1.3.3. Súradnice kurzora

Súradnice kurzora označujú polohu akéhokoľvek anatomického prvku, nad ktorým sa vznáša vo všetkých troch rovinách.

V oblasti súradníc kurzora sa počas liečby zobrazuje viacero súradnicových systémov:

- MR súradnice liečby (Tx MR)** – sú to RAS súradnice liečeného pacienta vo vzťahu k orientačnému bodu vyšetrenia MRI. Sú to súradnice „reálnej“ liečby a používajú sa na zaistenie konzistentnosti na cielelú anatómiu za účelom zarovnania všetkých súborov snímok.
- Súradnice AC-PC** – Tento súradnicový systém je definovaný vzhľadom na rovinu AC-PC. Obsluha definuje orientácie osí na intraoperačných snímkach umiestnením AC, PC a stredovej čiary. Napríklad bod (0,0,0) sa nachádza v PC (súradnicovom systéme).
- Zdrojové súradnice** - natívne súradnice RAS snímok. Ak sú zdroj a súradnice Tx MR rovnaké, zobrazia sa iba zdrojové súradnice.

V prípade predoperačných CT alebo MR snímok sa budú zdrojové súradnice a MR Tx líšiť, a preto sa na snímke zobrazia obe.

- Neupravené súradnice** – pozri časť **4.1.3.4, Ďalšie súradnice kurzora**



VAROVANIE:

W061

Rozdiel v súradniciach RAS medzi rôznymi predoperačnými sériami môže naznačovať pohyb pacienta počas snímkovania. Ak sa takáto nezrovnalosť zistí počas predbežného plánovania, vykonajte registráciu pre každý pás nezávisle.

4.1.3.4. Ďalšie súradnice kurzora

Tabuľka liečby MR obsahuje ďalšiu sadu sledovacích zariadení, ktoré umožňujú lokalizáciu snímača vzhľadom na MR stôl. Umožňujú systému zohľadniť prípady, keď sa pacient a snímač mierne pohybujú spolu kvôli určitej slobode v rozsahu pohybu stola. Takýto pohyb (na rozdiel od pohybu pacienta) nepredstavuje riziko a možno ho vysvetliť:

(Upravené) MR súradnice liečby – RAS súradnice liečeného pacienta vo vzťahu k prilbovému systému. Nahrádzajú pôvodné (neposunuté) súradnice, ktoré slúžia ako súradnice „reálnej“ liečby, ktoré sa používajú na umiestnenie bodu na cielenú anatómiu za účelom zarovania všetkých súborov snímok.

(Neupravené) MR súradnice liečby – Ak bol zistený pohyb lôžka (**nie** pohyb pacienta) v prijateľných medziach, ako je uvedené vyššie, zdrojové súradnice sa posunú, aby sa kompenzoval posun. Neupravené (pôvodné) súradnice sa zobrazia v zátvorkách, aby v prípade potreby slúžili ako referenčný bod. Neupravené umiestnenie rezu sa zobrazí aj vedľa anotácie umiestnenia rezu v zátvorkách.



Obrázok 4-5: Súradnice kurzora

(v tomto príklade sa celé lôžko (vrátane prilbového systému a „pacienta“) posúva smerom nahor o 0,6 mm)



VAROVANIE:

V dôsledku kompenzácie posunu môže dôjsť k nezrovnalostiam medzi súradnicami RAS na pracovnej stanici Exablate a na pracovnej stanici MR. Počas liečby sa vždy riadte súradnicami pracovnej stanice Exablate (pozri časť Ďalšie súradnice kurzora).

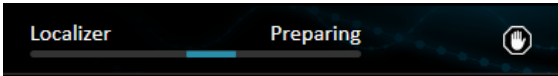
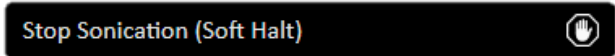
W039D

4.1.4. Panel s názvom

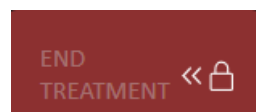
Panel s názvom poskytuje všeobecné informácie a všeobecné funkcie, ako napríklad:

- Dátum
- Čas
-  **Zvuk** – Umožňuje nastavenie hlasitosti zvuku systému a stlmenie\zapnutie zvuku. Ak je zvuk stlmený – bude zapnutý zvuk sonikácie pacienta.
-  **Nastavenia** – poskytuje prístup k ponuke **Nastavenia** . Pozri časť **10.5, Nastavenia systému (Režim liečby)**.

Dostupnosť tlačidla nastavenia sa líši v závislosti od stavu a priebehu systému.

- **Panel priebehu MR skenovania** – pomocou tlačidla Zastaviť (Stop), ktoré umožňuje obsluhu zastaviť skenovanie. 
- **Softvérové tlačidlo Zastaviť sonikáciu (Stop Sonication)** – umožňuje operátorovi zastaviť sonikáciu zo softvéru. 

4.1.5. Ukončiť liečbu

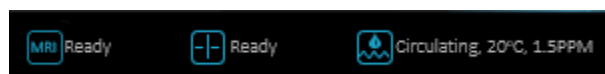


Ak chcete ukončiť liečbu, posuňte zámok doľava a potom stlačte tlačidlo.

V prípade iných neliečebných relácií (DQA/ skrining/ offline prehrávanie/ plánovanie) iba stlačte tlačidlo.

4.1.6. Stavová lišta

Stavová lišta zobrazuje prevádzkový stav systému Exablate Neuro a vodných systémov, ako aj stav MR.



Obrázok 4-6: Stavová lišta pomôcky a MR zariadenia

Pravým tlačidlom myši na ikonu vodného systému môžete pozastaviť, obnoviť alebo obnoviť obeh vody.

Pred pokračovaním v polohovaní pacienta skontrolujte, či sú tlačidlá na stavovej lište „pripravené“ alebo „nečinné“. Keď sú tlačidlá v inom stave, postupujte podľa pokynov systému na obrazovke.

4.2. Panel nástrojov

Panel nástrojov sa používa na riadenie fázy plánovania liečby, fázy DQA a fázy liečby.

Obsahuje rôzne nástroje na manipuláciu so zobrazením snímok a pridávanie meraní, ako aj zobrazenie rôznych prvkov na obrazovke a špeciálne režimy zobrazenia.



POZNÁMKA:

Všetky úpravy a interakcie používateľa s grafickými objektmi sa vykonávajú **iba** vo vybranom okne snímky.

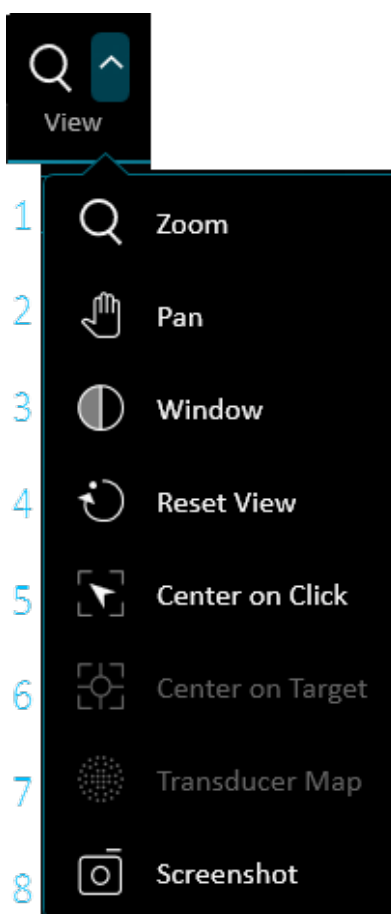
N029



Obrázok 4-7: Štruktúra panela nástrojov

Č.	Názov	Popis
1.	Cyklus	Toto tlačidlo prepína snímky medzi rôznymi oknami zobrazovania snímok.
2.	Zobraziť	Toto tlačidlo otvorí rozbaľovaciu ponuku zobrazenia. Hlavné tlačidlo zapne naposledy použitý nástroj zobrazenia z ponuky Zobraziť. Na tlačidle sa zobrazí konkrétna ikona. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti Zobraziť . Časť 4.2.1, Zobraziť .
3.	Meranie	Toto tlačidlo otvorí rozbaľovaciu ponuku merania. Hlavné tlačidlo zapne naposledy použitý merací nástroj z ponuky Merania. Na tlačidle sa zobrazí konkrétna ikona. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti Meranie . Časť 4.2.2, Meranie .
4.	Prekrytia	Týmto tlačidlom otvoríte rozbaľovaciu ponuku pre Prekrytia. Hlavné tlačidlo poskytuje schopnosť skryť všetko. Po vstupe do podfázy alebo výberu nástroja sa príslušné prekrytia automaticky zapnú. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti Prekrytia . Časť 4.2.3, Prekrytia .
5.	Odstrániť	Toto tlačidlo otvorí rozbaľovaciu ponuku Vymazať. Hlavné tlačidlo umožňuje obsluhu odstrániť vybraný objekt. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti Vymazať . Časť 4.2.4, Vymazať .
6.	Porovnať	Toto tlačidlo otvorí rozbaľovaciu ponuku porovnania. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 4.2.5 Porovnať .

4.2.1. Zobrazit'

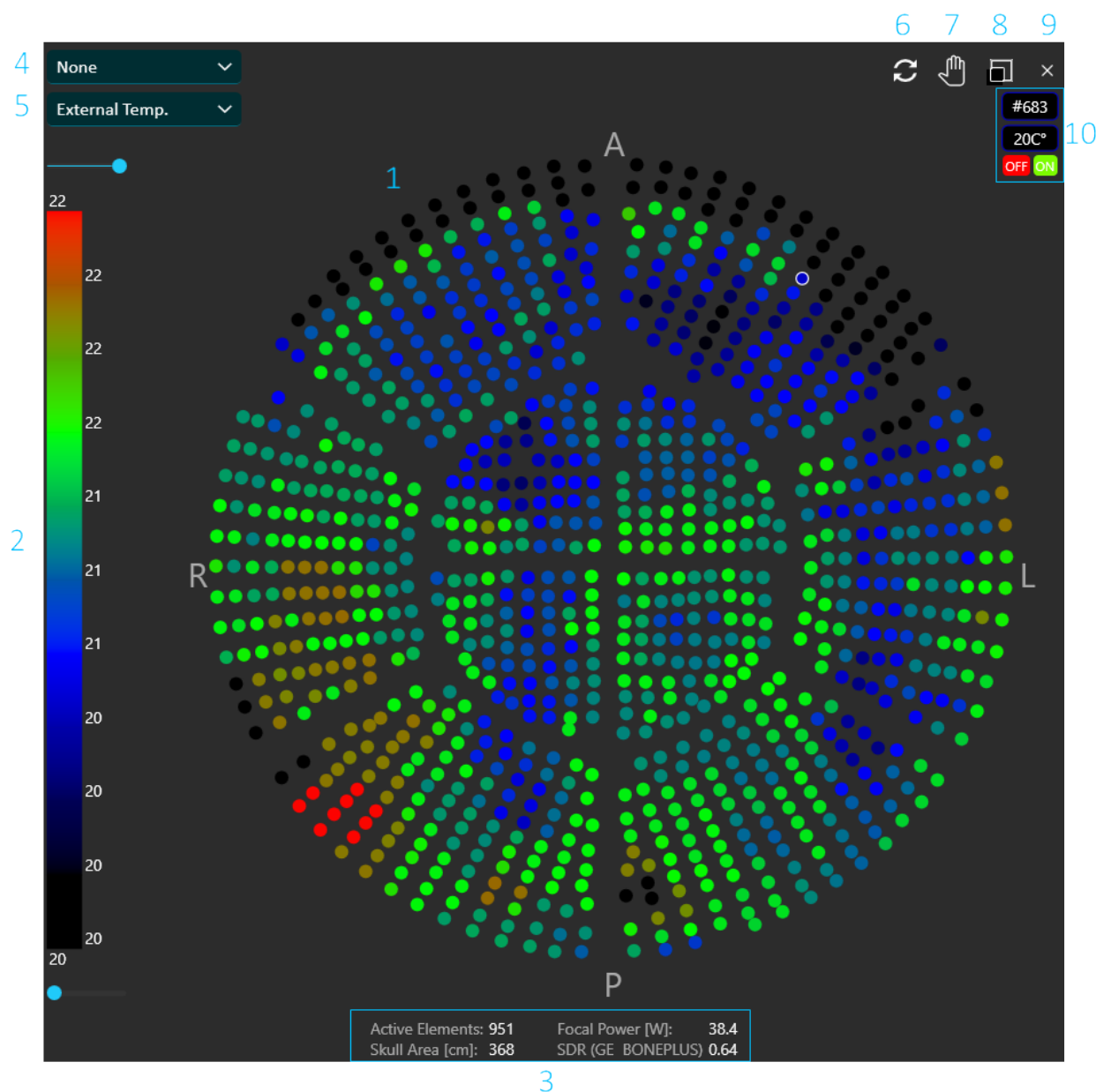


Obrázok 4-8: Zobrazit' štruktúru rozbaľovacej ponuky

Č.	Názov	Popis
1.	Priblížiť/Oddialiť	Priblíži a oddiali zobrazenú snímku. - Ak chcete snímku priblížiť, potiahnite myšou nahor. - Ak chcete snímku oddialiť, potiahnite myšou nadol. Priblíženie/oddialenie je predvolene priradené (alebo ak nie je vybraný žiadny iný nástroj) k ľavému tlačidlu myši.
2.	Posúvanie snímky	Naviguje okolo priblíženej/oddialenej snímky. Potiahnutím posuňte snímku. Posúvanie snímky je predvolene priradené k pravému tlačidlu myši.
3.	Okno (Úprava kontrastu a jas)	Stlačením tohto tlačidla zmeníte okno snímky (jas alebo kontrast). Potiahnite myšou nahor, aby ste snímku zosvetlili, a nadol, aby ste ju stmavili. Potiahnutím myši doľava zvýšite kontrast a potiahnutím doprava kontrast znížite. Zmena sa automaticky prejaví vo všetkých ostatných snímkach na rovnakom type pásu. Okno je predvolene priradené ku koliesku myši (po stlačení).
4.	Obnoviť zobrazenie	Obnoví predvolené nastavenia priblíženia/oddialenia, posúvania, kontrastu a jas v všetkých snímkach. Obnovenie sa vzťahuje na všetky okná, v ktorých sa nachádza rovnaký súbor snímok.
5.	Vycentrovať po kliknutí	Stlačte toto tlačidlo a potom vyberte umiestnenie na ľubovoľnej snímke. Stlačením tlačidla sa snímky zobrazia v oknách na prezeranie snímok na rovnakom mieste v príslušných osiach.
6.	Vycentrovať na cieľ	Toto tlačidlo zobrazuje cieľ vo všetkých oknách na prezeranie snímok. Táto možnosť je k dispozícii po definovaní cieľa (Fáza zacielenia).
7.	Mapa snímača	Stlačením tohto tlačidla zobrazíte mapu snímača, pozri časť 4.2.1.1, Mapa snímača. Táto možnosť je k dispozícii po definovaní cieľa (Fáza zacielenia).
8.	Snímka obrazovky	Stlačením tohto tlačidla urobíte snímku obrazovky a uložíte ju do databázy liečby. Pozri kapitolu SPRÁVA ÚDAJOV.

4.2.1.1. Mapa snímača

Plávajúce okno prvkov snímača zobrazuje **mapu prvkov** snímača a **parametre prvkov** snímača pre sonikačný bod. Na snímke sú viditeľné lúče smerujúce od prvkov snímača k bodu sonifikácie (lúč vymedzuje akustickú dráhu od jedného prvku k sonikačnému bodu).



Obrázok 4-9: Okno prvkov snímača

Č.	Názov	Popis
1.	Mapa snímača	Zobrazuje mapu prvkov snímača a parametre prvku snímača pre každý sonikačný bod.
2.	Nastaviť rozsah mapy	Rozsah mapy snímača. Posuňte hornú stupnicu, aby ste upravili horný rozsah stupnice. Posuňte dolnú stupnicu, aby ste upravili dolný rozsah stupnice.
3.	Parametre snímača a lebky	Zobrazuje parametre snímača, pozri časť 4.2.1.1.2, Parametre snímača a lebky
4.	Maska ACT	Súbor ACT určuje amplitúdy a fázy prvkov snímača. Masky ACT sa zvyčajne používajú na riešenie bodového skreslenia. Stlačením rozbaľovacej ponuky všetkých dostupných masiek vyberte požadovaný súbor ACT . V štandardnom postupe sa v prípade chýbajúcej masky ACT použije možnosť „Predvolené“.
5.	Mapa prvkov snímača	Pozri časť 4.2.1.1.1, Mapa prvkov snímača .
6.	Obnoviť	Toto tlačidlo umožňuje obsluhu obnoviť výpočty mapy prvkov snímača, ak bola vykonaná zmena.
7.	Presunúť okno	Toto tlačidlo posúva okno mapy snímača po obrazovke.
8.	Obnoviť veľkosť okna	Toto tlačidlo umožňuje obsluhu obnoviť veľkosť okna.
9.	Zatvoriť okno	Stlačením tohto tlačidla zatvoríte okno mapy snímača.
10.	Parametre jedného prvku	Vyberte prvok(-y) z mapy prvkov snímača 4.2.1.1.1 stlačením. Stlačením klávesu Ctrl vyberte viac prvkov naraz. V okne mapy snímača sa zobrazí nasledovné: • Parametre vybraného prvku • Možnosť ON (ZAPNÚŤ) alebo OFF (VYPNÚŤ) vybrané prvky Stlačte ON (ZAPNÚŤ) na vypnutie alebo VYPNÚŤ pre ZAPNÚŤ . Dôvod vypnutia prvku sa zobrazí v oblasti čakania na hlásenia na obrazovke.

4.2.1.1.1. Mapa prvkov snímača

Pre každý sonikačný bod je možné zobrazíť jeho odvodenú **mapu prvkov snímača**.

Na mape je možné zobrazíť každý z nasledujúcich profilov:

Priemerný výkon (vo wattoch) prenášaný z každého prvku.

Korekcia fázy (v stupňoch) sa použila na korekciu aberácie lebky každého prvku.

Hrúbka (v mm) lebky, ktorou lúč prechádza.

Vonkajší uhol (v stupňoch) medzi lúčom a povrchom lebky v oblasti priesečníka

Vzdych v lebke (v mm) pozdĺž dráhy lúča

Odhad **vnútornej teploty** (v stupňoch Celzia) na základe teploty mozgového tkaniva na vnútornom povrchu lebky

Odhad **vonkajšej teploty** (v stupňoch Celzia) na základe teploty na koži susediacej s lebkou

Posun lúča (v mm) ako miera refrakcie lúča

Priemerná intenzita lebky (vo wattoch/cm²) ukazuje priemernú hustotu akustickej energie na povrchu lebky.

Manuálne vypnuté zobrazuje prvky, ktoré boli ručne VYPNUTÉ obsluhou.

Výpočet **skóre lebky** pre každý prvok

4.2.1.1.2. Parametre snímača a lebky

Zobrazia sa všeobecné parametre snímača:

Aktívne prvky zobrazujú celkový počet vysielajúcich prvkov.

Oblasť lebky (v cm²) zobrazuje celkovú plochu lebky, cez ktorú lúče prechádzajú.

Ohniskový výkon (vo wattoch) zobrazuje odhadovaný najvyšší výkon, ktorý dosiahne cieľové miesto po prechode cez lebku a mozgové tkanivo.

Pomer hustoty lebky (SDR) odráža variabilitu hustoty kostí celej lebky.

Typ **CT filtra** zobrazuje filter, s ktorým boli CT snímky rekonštruované.



POZNÁMKA:

N069D

- Odporúča sa mať minimálne 700 zapnutých prvkov pre efektívnu liečbu.
- Dostupná plocha lebky by mala presiahnuť 200 cm².



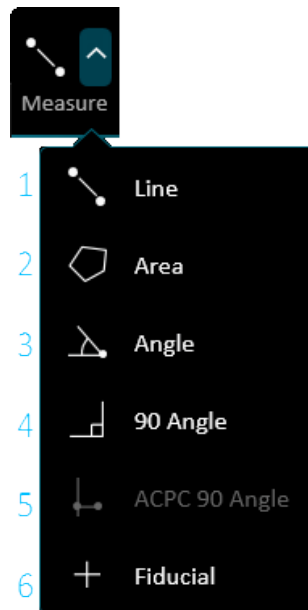
POZNÁMKA:

N081D

Hodnoty s vlnovkou (napr. SDR: ~0,65) znamenajú, že výsledky sa od posledného výpočtu mohli zmeniť. Ak chcete aktualizovať hodnoty, obnovte informácie.

4.2.2. Meranie

V rozbaľovacej ponuke Meranie sa zobrazujú rôzne nástroje na meranie, ktoré sú k dispozícii. Stlačením tlačidla Meranie (Measure) zapnete alebo vypnete merací nástroj. Ikona nad nástrojom na meranie na paneli nástrojov ukazuje, ktorý konkrétny nástroj zo zoznamu je momentálne aktívny.



Obrázok 4-10: Štruktúra rozbaľovacej ponuky merania

Č.	Názov	Popis
1.	Čiara	Umožňuje používateľovi merať skutočnú vzdialenosť medzi dvoma bodmi: • Vyberte snímku. • Kliknite na prvý bod merania a potom na druhý. • Dvakrát kliknite pre dokončenie príkazu merania. Systém automaticky vypočíta a zobrazí vzdialenosť medzi týmito dvoma bodmi. Merania vzdialenosti a ich štítky je možné presúvať a upravovať kliknutím a potiahnutím bodov na koncoch čiary.
2.	Oblasť	Umožňuje používateľovi zmerať vlastnosti nakresleného polygónu: • Vyberte snímku. • Kliknite na prvý bod merania polygónu. • Pokračujte v kreslení obrysu polygónu jediným kliknutím. • Kliknutím na posledný bod merania polygónu ho zatvoríte. Systém automaticky vypočíta a zobrazí: • Priemernú hodnotu pixelov polygónu (iba na termometrii a zdrojových intraoperačných a predoperačných snímkach).

		- Štandardná odchýlka hodnôt pixelov v rámci polygónu (len pri termometrii a zdroji intraoperačných a predoperačných snímok). POZNÁMKA: Na teplotnej mape zodpovedá hodnota pixelu hodnote teploty. - Meranie plochy a štítiky je možné presunúť kliknutím a presunutím obrysu polygónu.
3.	Uhol	Umožňuje používateľovi zmerať uhol: - Vyberte snímku. - Kliknite na prvý bod meraného uhla. - Presuňte kurzor na druhý a tretí bod a znova kliknite. Systém automaticky vypočíta a zobrazí zvolený uhol.
4.	90-stupňový uhol	Umožňuje používateľovi umiestniť na snímku uhol 90 stupňov: - Vyberte snímku. - Kliknite na bod, od ktorého chcete merať uhol 90 stupňov. Systém automaticky vypočíta a zobrazí zvolený uhol.
5.	90-stupňový uhol ACPC	Táto možnosť je k dispozícii len po schválení označení AC a PC. To umožňuje používateľovi umiestniť uhol 90 stupňov na označenia AC a PC. - Vyberte axiálnu snímku - Kliknite na možnosť 90-stupňový uhol ACPC. Systém automaticky vypočíta a zobrazí zvolený uhol na základe zvoleného zamýšľaného cieľa, ako je definovaný na vstupnej obrazovke (a upraviteľný na obrazovke so zoznamami vstupnej obrazovky). Pri štandardnom toku s cieľom VIM bude uhol umiestnený s jedným lúčom na stredovej čiare od PC s dĺžkou 25 % vzdialenosti AC-PC a druhým lúčom siahajúcim bočne do dĺžky 14 mm. Pozri časť 10.4.2, Správa zoznamu umiestnení cieľa.
6.	Referenčný bod	Vyberte toto tlačidlo, potom ukážte a kliknite na okno Vybraná snímka a umiestnite Referenčný bod na obrazovku. Referenčné body sa zobrazujú na rovnakom mieste v systéme RAS pre všetky snímky, ktoré obsahujú súradnice „Tx MR“ alebo „zdrojové“, a sú obzvlášť užitočné pri porovnávaní polohy anatomických štruktúr na predoperačných a intraoperačných snímkach, ako aj pri sledovaní pohybu pacienta počas liečebnej relácie (v spojení s Porovnávacím nástrojom).

4.2.3. Prekrytia

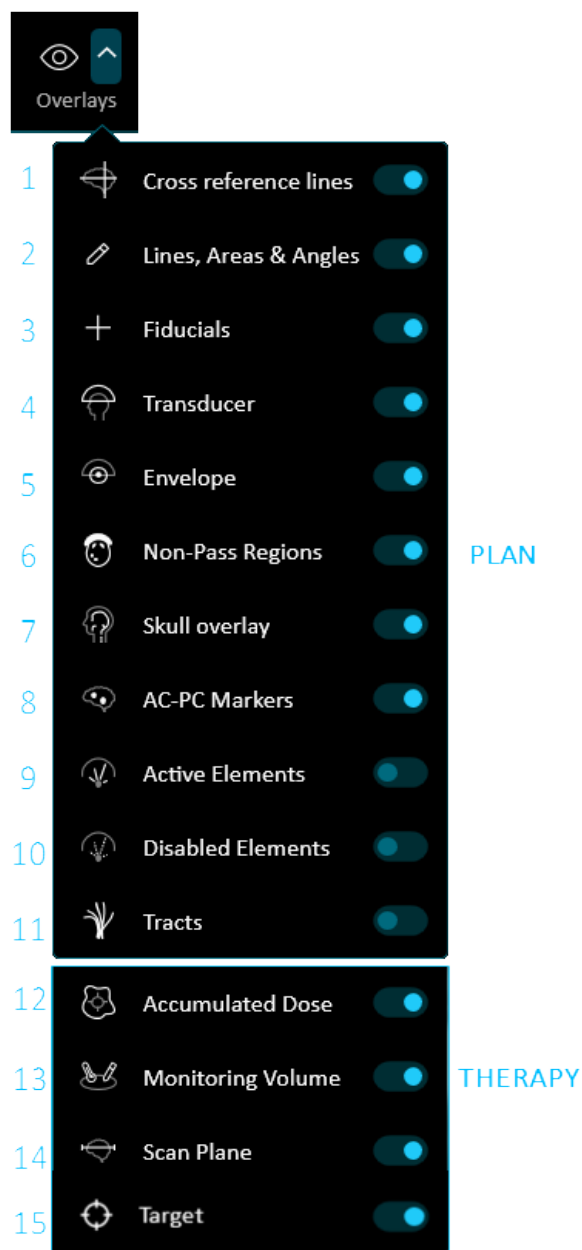
Táto časť popisuje nástroje prekrytia, ktoré prepínajú grafické prekrytia na snímky MR. Stlačením tlačidla Overlays (Prekrytia) sa zobrazia/skryjú prekrytia na snímke.



POZNÁMKA:

Dostupnosť prekrytia závisí od priebehu liečby.

N031



Obrázok 4-11: Štruktúra rozbaľovacej ponuky prekrytia

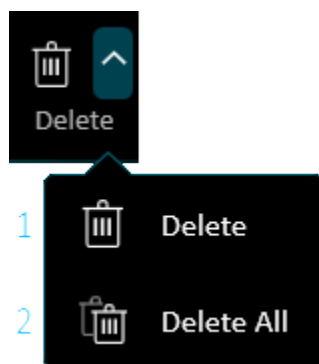
Č.	Názov	Popis
1.	Prepínacie tlačidlo krížových referenčných čiar	Zobrazí alebo skryje vrstvu krížových referenčných čiar zo zobrazenej snímky. Čiara zobrazuje umiestnenie rezu, ktorý sa práve zobrazuje v konkrétnom okne zobrazenia snímok.
2.	Tlačidlo prepínania čiar, plôch a uhlov	Zobrazí alebo skryje grafické vrstvy merania zo zobrazených snímok.
3.	Tlačidlo prepínania referenčných snímok	Zobrazí alebo skryje vrstvu referenčných bodov zo zobrazenej snímky.
4.	Prepínacie tlačidlo snímača	Zobrazí alebo skryje vrstvu šablóny snímača na zobrazenej snímke.
5.	Tlačidlo prepínania obálky	Zobrazí alebo skryje kruh, ktorý definuje oblasť liečby (riadenú rozsahmi snímača) na zobrazenej snímke.
6.	Tlačidlo prepínania nepriechodných oblastí	Zobrazí alebo skryje obrysy NPR zo zobrazenej snímky.
7.	Tlačidlo prepínania prekrytia lebky	Zobrazí alebo skryje vrstvu prekrytia lebky zo zobrazenej snímky.
8.	Tlačidlo prepínania AC-PC markerov	Zobrazí alebo skryje AC, PC a značky stredovej čiary zo zobrazenej snímky.
9.	Tlačidlo prepínania aktívnych prvkov	Po definovaní cieľa si môžete prezrieť lúče smerujúce od snímača k bodu. Lúč definuje akustickú cestu z jedného prvku na sonikačný bod. Stlačením tohto tlačidla zobrazíte alebo skryjete lúče prenášaných prvkov zo zobrazenej snímky.
10.	Tlačidlo prepínania vypnutých prvkov	Po definovaní cieľa si môžete prezrieť lúče smerujúce od snímača k bodu. Lúč definuje akustickú cestu z jedného prvku na sonikačný bod. Stlačením tohto tlačidla zobrazíte alebo skryjete lúče neprenášaných prvkov zo zobrazenej snímky.  POZNÁMKA: N071 - V prípade neprenášaného prvku môže byť dôvod neprenosu zobrazený v oblasti čakania na hlásenie výberom lúča. - Vybrané sonikačné body alebo lúče sú zvýraznené.
11.	Tlačidlo prepínania dráh	Zobrazí alebo skryje prekrytia dráh zo zobrazených snímok.

		Je potrebná sada snímok z traktografie, pozri časť 4.4, Načítanie a vizualizácia traktografie
--	--	--

Nižšie uvedené funkcie nie sú k dispozícii počas fázy plánovania.

12.	Akumulovaná dávka	Stlačením tohto tlačidla zobrazíte alebo skryjete akumulovanú dávku . Pozri 9.1.4, Prekrytia fázy terapie .
13.	Objem monitorovania	Stlačením tohto tlačidla zobrazíte alebo skryjete Objem monitorovania teploty . Pozri časť 9.1.4, Prekrytia fázy terapie .
14.	Plán snímkovania	Stlačením tohto tlačidla zobrazíte umiestnenie tepelných rezov MR vo vybranom okne snímky a na snímkových pásoch. Pozri 9.1.4, Prekrytia fázy terapie .
15.	Prekrytie cieľa	Stlačením tohto tlačidla skryjete/zobrazíte prekrytie cieľa výlučne v režimoch terapie a prehrávania. Automaticky sa aktivuje pri prechode medzi fázami sonikácie. Pozri 9.1.4, Prekrytia fázy terapie .

4.2.4. Odstrániť



Obrázok 4-12: Odstrániť štruktúru rozbaľovacej ponuky

Č.	Názov	Popis
1.	Odstrániť	Odstrániť vybraný objekt. Platí pre všetky typy meraní a označenia NPR.
2.	Odstrániť všetko	Odstráňte všetky objekty rovnakého typu ako vybraný objekt. Platí pre všetky typy meraní a označenia NPR.

4.2.5. Porovnať

Ponuka porovnávania obsahuje tri rôzne nástroje na porovnanie série snímok v rámci:

Hlavných sérií snímok

Sekundárnych sérií snímok – Anotácie sekundárnej série snímok sa zobrazia v zátvorkách vedľa anotácií hlavných sérií snímok.



POZNÁMKA:

N032

Keď je porovnávací nástroj zapnutý, na porovnanie je možné upraviť iba sekundárnu sériu snímok. Pred vstupom do nástroja vyberte hlavné série snímok v okne hlavného zobrazenia.

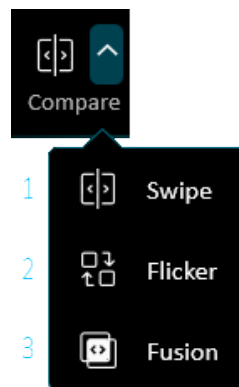
V rozbaľovacej ponuke panela s nástrojmi sú k dispozícii tri možnosti:

- Potiahnutie prstom (Swipe)
- Blikanie (Flicker)
- Spojenie (Fusion)



POZNÁMKA: N039

Porovnanie by sa malo vykonávať iba pre súbory snímok, ktoré sú navzájom registrované.



Obrázok 4-13: Porovnať štruktúru rozbaľovacej ponuky

Č.	Názov	Popis
1.	Potiahnutie prstom (Swipe)	Nástroj potiahnutia prstom umožňuje používateľovi pretiahnuť jednu snímku cez inú vybranú snímku (napr. aktuálne snímky na detekciu pohybu) vo vybranom okne/oknách snímky. Pozri časť 4.2.5.1, Potiahnutie prstom .
2.	Blikanie (Flicker)	Opakovane prechádza medzi referenčnou snímku a inou vybranou snímku (napr. aktuálnymi snímkami s detekciou pohybu) vo vybranom okne/oknách snímky. Pozri časť 4.2.5.2, Blikanie
3.	Spojenie (Fusion)	Spojí referenčnú snímku so zvolenou snímku (napr. aktuálne snímky s detekciou pohybu) vo vybranom okne/oknách snímky. Pozri časť 4.2.5.3, Spojenie

4.2.5.1. Potiahnutie prstom (Swipe)

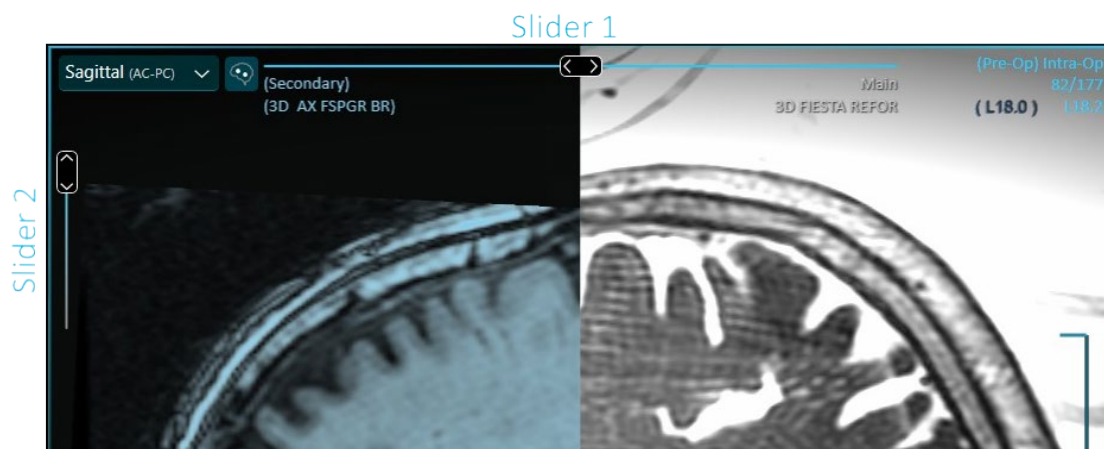
Nástroj potiahnutia prstom umožňuje používateľovi pretiahnuť jednu snímku cez druhú.

Keď je nástroj zapnutý, okno hlavného zobrazenia snímok je rozdelené na dve časti posuvníkom (Posuvník 1): Hlavné snímky a sekundárne snímky. Hlavná snímka je snímka zobrazená v hlavnom okne pred vstupom do nástroja. Ak chcete porovnať hlavnú snímku s inou snímku, presuňte požadovanú sekundárnu sériu do sekcie sekundárnej snímky (z panela miniatúr) a porovnajte ich. Obidve snímky budú prekryté.

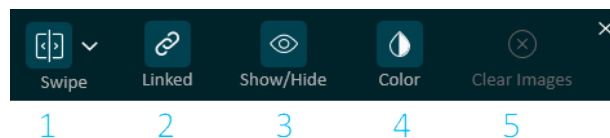
Pomocou posuvníka 1 potiahnite jednu sériu snímok cez druhú.

Pomocou posuvníka 2 môžete zmeniť priehľadnosť sekundárnej snímky nad hlavnou snímku.

Ďalšie možnosti potiahnutia prstom nájdete nižšie:



Obrázok 4-14: Posuvníky nástroja Potiahnutie prsta



Č.	Názov	Popis
1.	Potiahnutie prstom (Swipe)	Stlačením tohto tlačidla vstúpite do nástroja Potiahnutie prsta.
2.	Prepojené	Stlačte tlačidlo Prepojené (Linked), aby ste prepojili alebo odpojili dve sekundárne zobrazenia snímok od nástroja. Prepojené - nástroj sa použije v troch oknách zobrazenia snímok. Odpojené – nástroj sa použije iba v hlavnom okne zobrazenia.
3.	Zobraziť/skryť (Show/Hide)	Stlačením tohto tlačidla zobrazíte alebo skryjete nástroj.

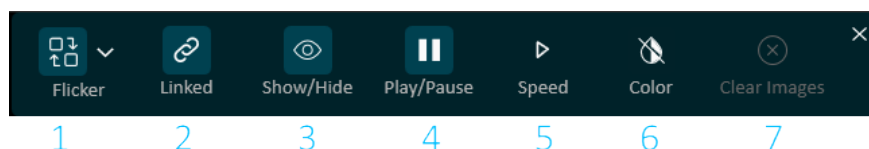
4.	Farba (Color)	Stlačením tohto tlačidla zafarbíte sekundárne snímky, aby ste zdôraznili rozdiel medzi týmito dvoma sériami na porovnanie. Túto možnosť vypnete opätovným kliknutím.
5.	Vymazať snímky	Stlačením tohto tlačidla vymažete sekundárne snímky.

4.2.5.2. Blikanie (Flicker)

Nástroj Blikanie umožňuje používateľovi opakovane prepínať medzi referenčnou snímkom a vybranou snímkom (napr. aktuálnymi snímkami na detekciu pohybu) vo vybranom okne/oknách snímky. Rýchlosť opakovania je možné ovládať.

Keď je nástroj zapnutý, posuňte snímku a porovnajte ju s oknom hlavného zobrazenia snímok.

Nižšie nájdete ďalšie možnosti blikania:



Obrázok 4-15: Blikanie (Flicker)

Č.	Názov	Popis
1.	Blikanie (Flicker)	Stlačením tohto tlačidla aktivujete nástroj Blikanie.
2.	Prepojené	Stlačte tlačidlo Prepojené (Linked), aby ste prepojili alebo odpojili dve sekundárne zobrazenia snímok od nástroja. Prepojené - nástroj sa použije v oknách zobrazenia diagramových snímok. Odpojené – nástroj sa použije iba v hlavnom okne zobrazenia.
3.	Zobraziť/skryť (Show/Hide)	Stlačením tohto tlačidla zobrazíte alebo skryjete nástroj.
4.	Prehrať/Pozastaviť (Play/Pause)	Stlačením tohto tlačidla prehráte/pozastavíte nástroj Blikanie.
5.	Rýchlosť	Stlačením tohto tlačidla zvýšite rýchlosť opakovania medzi snímkami. K dispozícii sú 3 rôzne úrovne rýchlosti.
6.	Farba (Color)	Stlačením tohto tlačidla zafarbíte sekundárne snímky, aby ste zdôraznili rozdiel medzi týmito dvoma sériami na porovnanie. Túto možnosť vypnete opätovným kliknutím.
7.	Vymazať snímky	Stlačením tohto tlačidla vymažete sekundárne snímky.

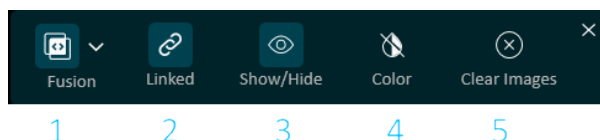
4.2.5.3. Spojenie (Fusion)

V režime spojenia systém zobrazí farebnú snímku, ktorá je zlúčeným produktom primárnych a sekundárnych snímok. Proces spojenia snímok umožňuje zlúčenie dôležitých informácií z dvoch snímok do jednej „spojenej“ snímky.

Informácie z každej zdrojovej snímky sú znázornené zodpovedajúcou farbou.

Režim spojenia je ovládaný posuvníkom, ktorý ovláda farebný rozsah medzi dvoma snímkami.

Nižšie nájdete ďalšie možnosti spojenia:

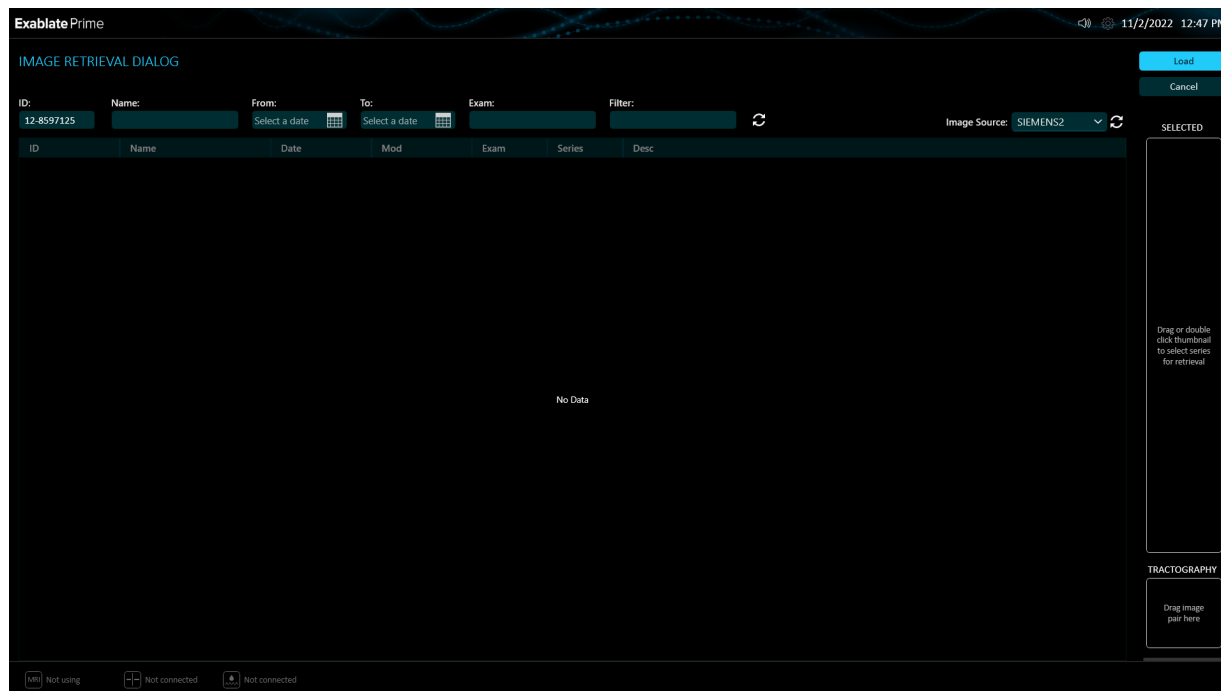


Č.	Názov	Popis
1.	Spojenie (Fusion)	Stlačením tohto tlačidla aktivujete nástroj spojenia.
2.	Prepojené	Stlačte tlačidlo Prepojené (Linked), aby ste prepojili alebo odpojili dve sekundárne zobrazenia snímok od nástroja. Prepojené - nástroj sa použije v oknách zobrazenia diagramových snímok. Odpojené – nástroj sa použije iba v hlavnom okne zobrazenia.
3.	Zobraziť/skryť (Show/Hide)	Stlačením tohto tlačidla zobrazíte alebo skryjete nástroj.
4.	Farba (Color)	Stlačte toto tlačidlo, aby ste zapli/vypili farebný odtieň sekundárnej snímky, vďaka čomu sa bude ľahko odlišovať od primárnej.
5.	Vymazať snímky	Stlačením tohto tlačidla vymažete sekundárne snímky.

4.3. Dialógové okno na vyhľadávanie snímok

Dialógové okno na vyhľadávanie snímok sa používa počas fázy plánovania liečby (a pri príprave relácie predbežného plánovania). Umožňuje používateľovi importovať CT a MR snímky do liečby z nemocničného systému alebo priamo z CD alebo externého pamäťového zariadenia, ako je USB kľúč.

Ak chcete získať prístup k tejto ponuke, stlačte tlačidlo „Dialógové okno vyhľadávania“ na obrazovke fázy „plánovania“: 



Obrázok 4-16: Menu dialógového okna na vyhľadávanie snímok

1. Vyberte zdroj snímok série, ktorú chcete načítať (napr. MR, DVD, USB alebo PACS). Zdroj snímok je možné obnoviť stlačením tlačidla „obnoviť“ (refresh). K tomu dochádza automaticky pri otvorení dialógového okna a na požiadanie sa môže spustiť v nasledujúcich prípadoch:

- Vloženie USB kľúča alebo DVD disku
- V prípade chýbajúcich položiek v zozname

Počas aktualizácie sa ikona zmení na tvar „X“ a proces je možné zastaviť jej stlačením.



POZNÁMKA:

N059D

Načítanie súborov z externých zdrojov, ako sú DVD alebo USB, môže trvať dlhšie, než sa očakávalo.



POZNÁMKA:

N082

Ak sa zdroje nezobrazujú v zozname, stlačte tlačidlo obnoviť zdroje (refresh sources) alebo sa pokúste zavrieť a znova otvoriť Dialógové okno na vyhľadávanie snímok. Vyhľadávanie pomocou zástupného znaku („*“) je podporované, ale správanie sa môže líšiť v závislosti od

konfigurácie systému. Vyhľadávanie podľa čísla vyšetrenia nemusí byť k dispozícii vo všetkých konfiguráciách.

2. Pomocou vyhľadávacích nástrojov nájdite požadovanú sériu vyplnením rôznych dátových polí (ID pacienta, meno, dátum, vyšetrenie, filter). Filtrovanie je možné obnoviť aj na požiadanie.
3. Zo zoznamu vyberte požadovaný súbor miniatúr. Dvakrát kliknite na sériu snímok alebo ju presuňte na panel miniatúr a vyberte sériu na vyhľadanie.
Ak chcete odstrániť sériu z panela miniatúr, kliknite pravým tlačidlom myši na sériu a odstráňte ju.
4. Kliknutím na tlačidlo **Načítať (Load)** načítate vybranú sériu do fázy plánovania alebo výberom možnosti **Zrušiť (Cancel)** ukončíte výber a opustíte dialógové okno vyhľadávania. Vybrané série sú potom automaticky zoradené podľa typu (CT/MR/traktografia) a orientácie.



POZNÁMKA:

N030

Ako „intraoperačné“ snímky budú rozpoznané iba série patriace k aktívnemu vyšetreniu na MR. Ostatné vyšetrenia MR snímok budú klasifikované ako „predoperačné“ (počas relácie predbežného plánovania sa všetky snímky považujú za predoperačné).



VAROVANIE:

W062D

Uistite sa, že snímky z CT vyšetrenia úplne pokrývajú lebku: od rezu nad temennou časťou hlavy až po oblasť pod mozgom, aby systém mal počas celej liečby k dispozícii primerané parametre korekcie aberácie akustického lúča (automaticky) na základe konkrétnych charakteristík lebky.

4.4. Načítanie a vizualizácia traktografie

Traktografia je technika 3D/2D modelovania používaná na vizuálne znázornenie nervových dráh pomocou údajov zhromaždených pomocou MRI. Nervové dráhy sú prezentované v dvojrozmerných a trojrozmerných snímkach nazývaných traktogramy.

Systém umožňuje používateľovi načítať snímky traktogramu, extrahovať z nich označené nervové dráhy a zobraziť výsledok na snímkach WS.

Pri umiestňovaní cieľa môže byť rozumné vyhnúť sa poškodeniu určitých nervových dráh.

4.4.1. Načítať traktografiu

V dialógovom okne na vyhľadávanie snímok (Image Retrieval) sa nachádza špecifické okno pre proces načítania snímok traktografie.

1. Používateľ by mal pretiahnuť viacero sérií do tohto okna „Traktografia“:
 - Pôvodné predoperačné snímky MRI bez označených dráh
 - Jedna alebo viac rovnakých predoperačných sérií, ale s označenými dráhami (pripravenými pomocou softvéru tretej strany)

Uistite sa, že vybraná séria snímok má rovnaký počet rezov, veľkosť snímky, veľkosť voxelu a smer frekvencie.

2. Stlačením tlačidla **Načítať (Load)** načítate snímky do režimu Treatment/Pre-planning (Liečba/Predbežné plánovanie) a zatvorením dialógového okna na vyhľadávanie snímok prejdete na automatický výpočet prekrytí dráh (pozri časť **4.2, Panel nástrojov**).

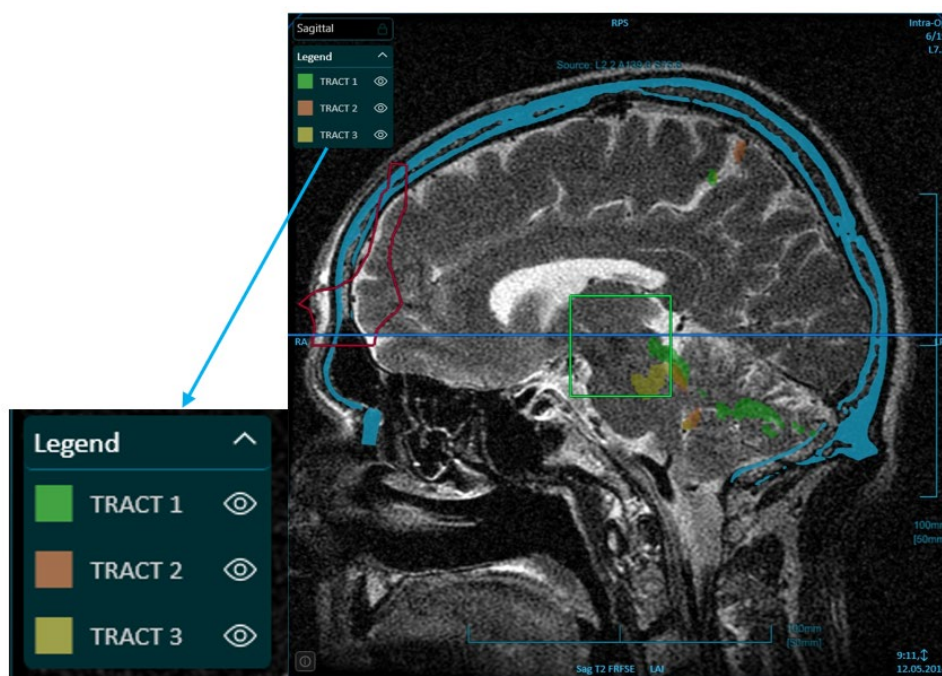
- Súbor traktografických snímok bude reprezentovaný jednou miniatúrou snímok a považuje sa za predoperačnú snímku.
- Prekrytie traktografie bude viditeľné po čiastkovej fáze registrácie.

Je možné načítať viacero sérií s rôznymi dráhami, čo poskytuje flexibilitu pri vizualizácii:

- Načítajte jednu sériu pre každú dráhu, ktorú chcete oddeliť, a buďte schopní označiť a vizualizovať každú dráhu samostatne.
- Zlúčte všetky dráhy do jednej série pre jednotné prekrytie.

4.4.2. Vizualizovať traktografiu

Po úspešnom načítaní dráh sa v ľavom hornom rohu hlavného okna zobrazí vizualizačný ovládač.



Obrázok 4-17: Vizualizácia a legenda traktografie

Rozbaľovacia ponuka dráh funguje ako ovládač, ktorý umožňuje používateľom vybrať a premenovať požadovanú dráhu z dostupných možností. Tento ovládač sa zobrazí len po načítaní dráh.

Každej dráhe je na odlišenie priradená jeho jedinečná farba.

- Ak chcete dráhu premenovať, jednoducho dvakrát kliknite na jej názov.
- Ak chcete zobraziť alebo skryť prekrytie konkrétnej dráhy v okne snímok, kliknite na ikonu oka vedľa názvu.

Počas relácie predbežného plánovania sa uložia názvy dráh.

5. DENNÁ KONTROLA KVALITY (DQA)

Táto kapitola podrobne opisuje postup dennej kontroly kvality (DQA).

Postup DQA sa má vykonať na začiatku každého dňa (pred liečbou), aby sa overila správna prevádzka systému Exablate Neuro.

Nižšie uvedené pokyny poskytujú všeobecný náčrt postupu DQA.

Príslušenstvo potrebné pre postup DQA:

Gél DQA Phantom – polotuhý, vodou riediteľný, zosieťovaný gél imitujúci mozgovú tkaninu.

Držiak na gél DQA Phantom – slúži na uchytenie gélu a utesnenie snímača počas postupu DQA.



VAROVANIE:

W063

Porušenie pokynov na manipuláciu s gélom DQA Phantom, ako sú definované v dokumente „Pokyny na manipuláciu s gélom DQA Phantom“, môže viesť k nesprávnym alebo nespoľahlivým výsledkom DQA.

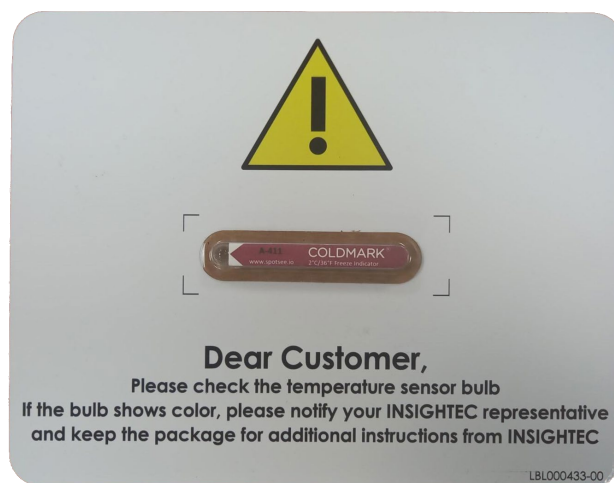


VAROVANIE:

W064

Pred použitím súpravu vizuálne skontrolujte.

Ak sa objavia známky vizuálneho poškodenia alebo ak je aktivovaný indikátor znehynenia (pozri obrázok nižšie), obráťte sa na zástupcu spoločnosti InSightec.



5.1. Postup nastavenia DQA



POZNÁMKA:

N033

- Odporúča sa, aby bola *príručka* prístupná v blízkosti systému pre podrobný kontrolný zoznam postupu DQA.
- Postupujte podľa pokynov, aby ste sa uistili, že systém funguje správne a overte výsledky DQA.

Pred spustením DQA potvrdte nasledovné:

1. Reštartujte systém MR, ak nebol v ten deň reštartovaný.
2. Zapnite systém.
3. Vizuálne skontrolujte, či je snímač nepoškodený:
 - V prípade voľných spojov alebo poškodenia
 - V prípade, že by na patientskom stole boli nejaké uvoľnené alebo poškodené konektory alebo vodovodné potrubia
4. Uistite sa, že patientsky stôl a HS sú úplne nastavené a pripravené (ako je podrobne uvedené v kapitole **ZAČÍNAME**).
5. Umiestnite gél Phantom DQA a držiak na snímač a utesnite ho. Na optimalizáciu výkonu sa odporúča vyhnúť sa akémukoľvek nakloneniu snímača.



UPOZORNENIE:

C044

Dávajte pozor, aby vám gél Phantom DQA nevypadol z ruky a aby sa nedostal na snímač.

6. Naplňte snímač vodou.
7. Nastavte orientačné body podľa orientačných značiek, ktoré boli umiestnené na podstavci a stole (alebo pripojte príslušenstvo PHILIPS na orientačné body). Pred nastavením orientačného bodu sa uistite, že sú obe značky presne zarovnané (pozri **obrázok 5-1**).



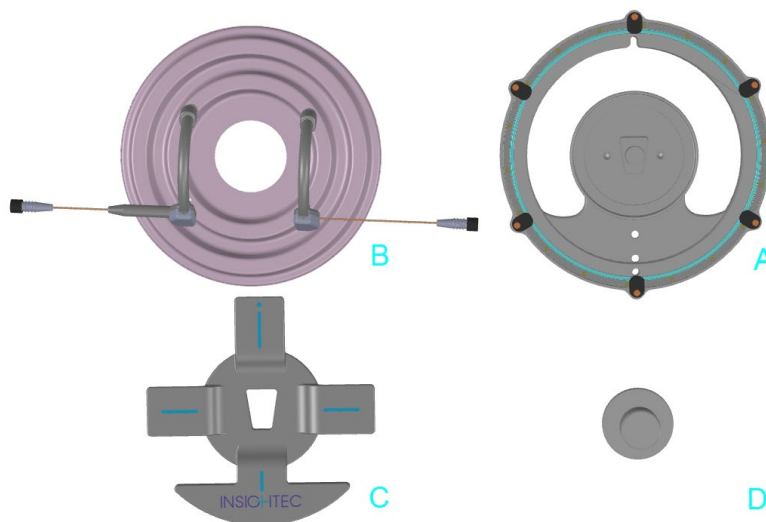
Obrázok 5-1: Zarovnané označenia orientačných bodov

8. Uistite sa, že káble sa môžu voľne pohybovať spolu s patientskym stolom.
9. Poosúňte lôžko Exablate do stredu otvoru MR a definujte orientačný bod/izocentrum v strede okraja snímača.
10. Otvorte nové vyšetrenie na konzole MR.

11. Pokračujte k časti **5.4, Priebeh DQA**.

5.2. Držiak nastavenia DQA

Poznámka: Nižšie uvedený popis držiaka nastavenia DQA je relevantný pre všetky typy membrán.



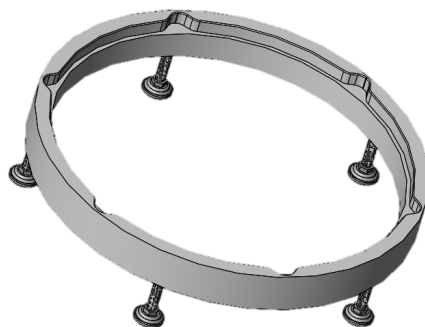
Obrázok 5-2: Komponenty držiaka nastavenia DQA. Držiak na gél Phantom (A), patientská membrána (B), držiak membrány (C), poistka (D) – len na ilustračné účely.

Komponenty potrebné pre držiak nastavenia DQA (ako je znázornené na obrázku vyššie):

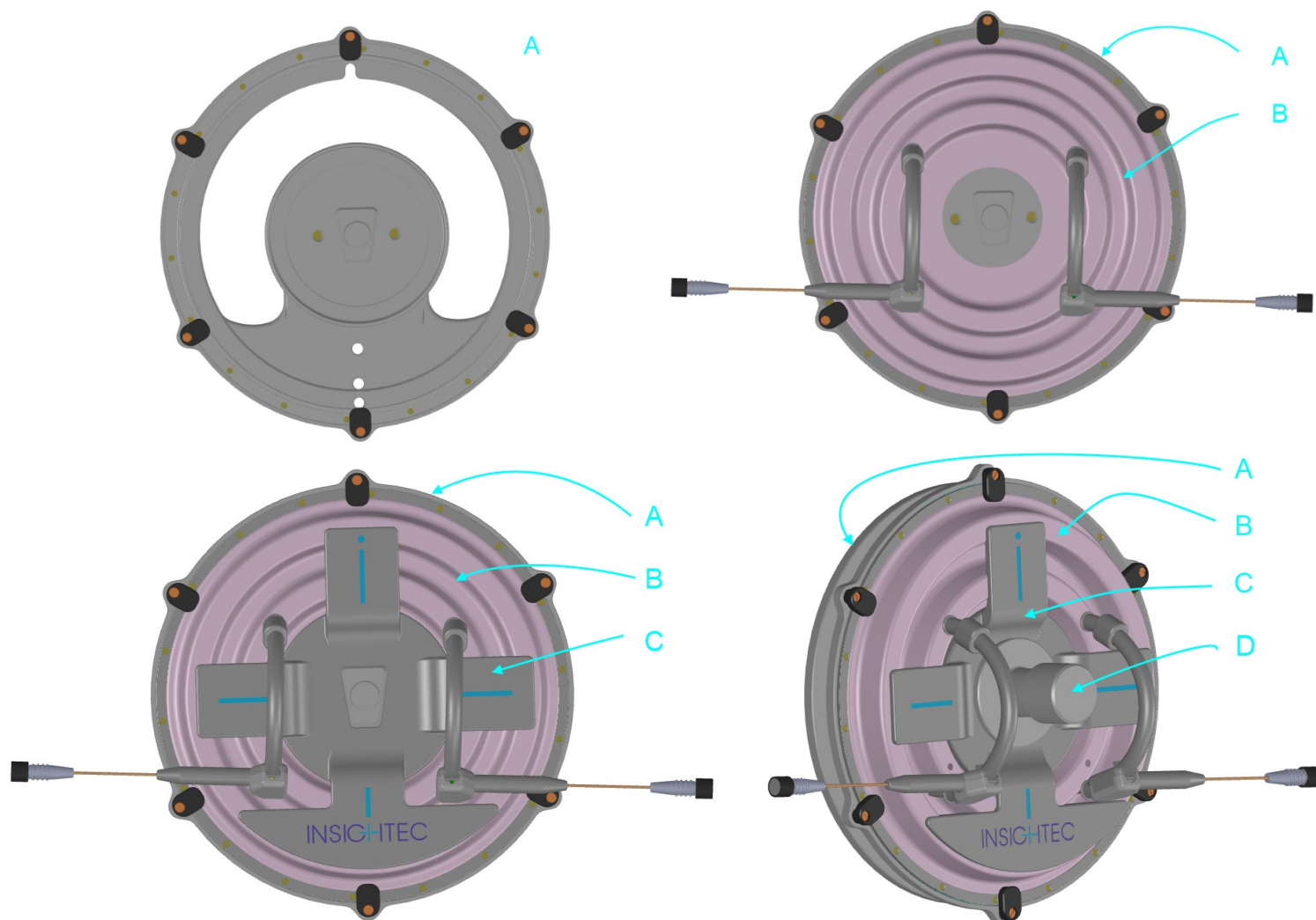
- A- Držiak na gél Phantom: slúži na prichytenie gélu Phantom DQA, utesňuje držiak membrány a pripája súpravu k snímaču.
- B- Patientska membrána (s cievkou alebo bez nej)
- C- Držiak membrány: slúži na prichytenie membrány
- D- Zámok nastavenia: uzamkne spolu časti A, B a C

Na podporu procesu nastavenia je k dispozícii montážny kolík.

Umiestnite držiak na hornú časť montážneho kolíka a prepojte dva kusy dokopy.



Obrázok 5-3: Montážny kolík



Obrázok 5-4: Postup pri montáži držiaka nastavenia DQA

Krok 1 (A, B): Umiestnite membránu na držiak Phantom, zaistite membránu k držiaku pomocou západiek.

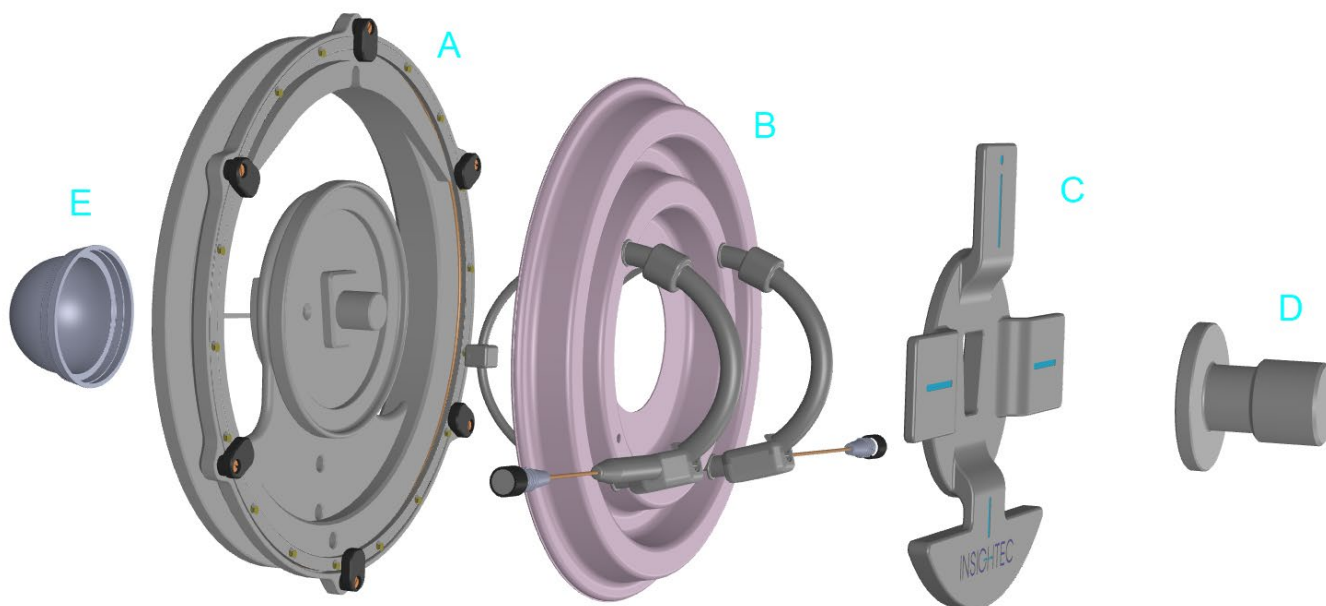
V prípade potreby umiestnite konektory hlavnej cievky paralelne na obidve strany držiaka .

Krok 2 (A, B, C): Držiak membrány (C) umiestnite do stredu konštrukcie z kroku 1.

Krok 3 (A,B,C,D): Zaskrutkujte zámok (D) na skrutku držiaka (C) a zaistiť diely dohromady.

Príprava gélu Phantom DQA na použitie:

1. Otvorte vrecko a vyberte gél Phantom DQA.
2. Umiestnite gél Phantom DQA do vyhradeného otvoru v „držiake na gél Phantom DQA“.



Obrázok 5-5: 3D rozdelenie konštrukcie držiaka nastavenia DQA. Gél DQA Phantom (E), Držiak na gél Phantom (A), Pacientska membrána (B), držiak membrány (C), zámok (D), – len na ilustračné účely.

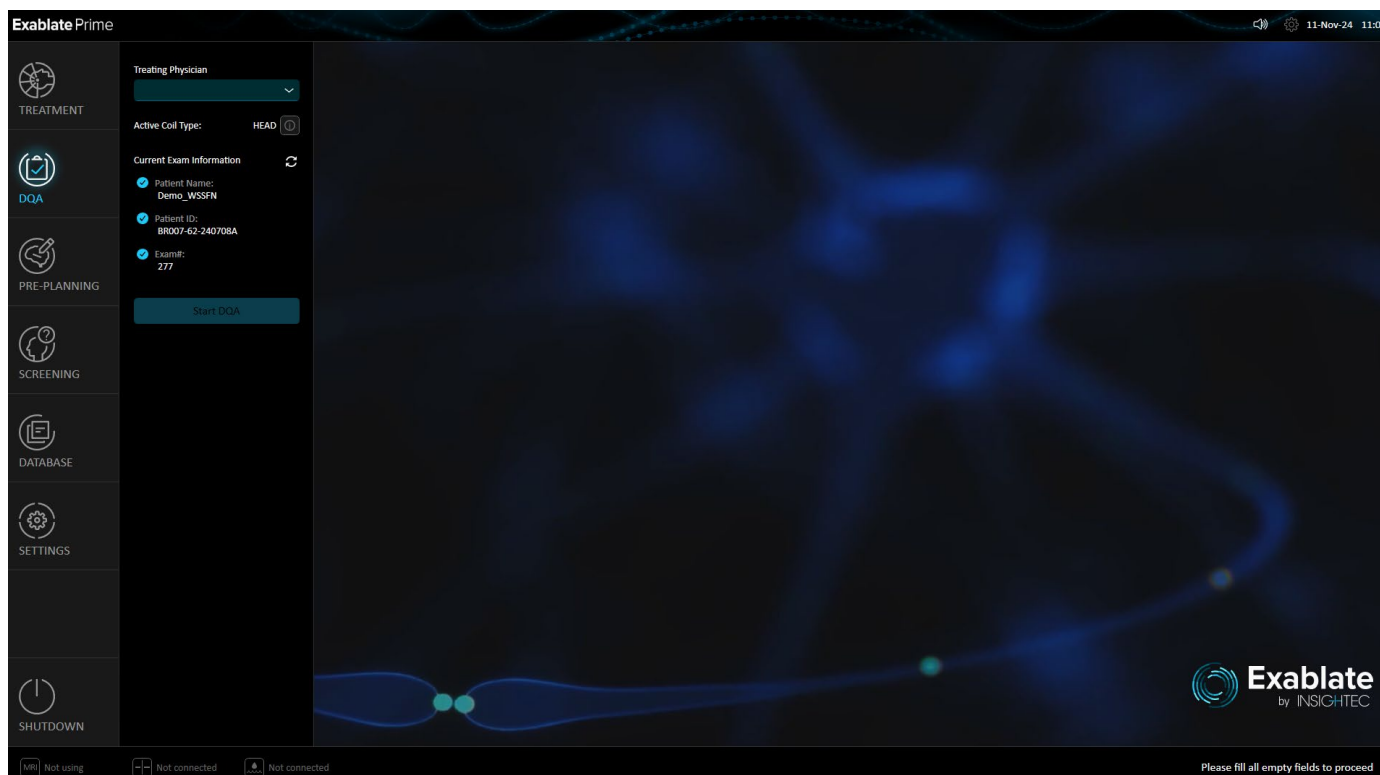
5.3. Pokyny na manipuláciu s gélom DQA Phantom

Gél Phantom DQA je polotuhý gél na báze vody, zosieťovaný, dodávaný v utesnenom hliníkovom vrecku.

Ak chcete pripraviť Phantom DQA na použitie a nastaviť držiak DQA, pozrite si časť **5.1, Postup nastavenia DQA**.

V prípade potreby je overené, že jeden gél Phantom DQA sa môže opätovne použiť najviac päťkrát. Po spotrebovaní, uplynutí doby použiteľnosti, alebo keď už nie je potrebný – zlikvidujte gél DQA Phantom v súlade s miestnymi predpismi.

5.4. Priebeh DQA



Obrázok 5-6: Úvodná obrazovka DQA

5.4.1. Spustenie DQA

1. Vstúpte na úvodnú obrazovku DQA.
2. Overte, či aktuálne informácie o vyšetrení uvedené na obrazovke zodpovedajú vyšetreniu otvorenému na konzole MR a či je aktívny typ cievky v súlade s použitou membránou DQA (ak je to vhodné).
3. Stlačte Spustiť DQA; Zobrazí sa **obrazovka nastavenia DQA**.

5.4.2. Fáza nastavenia DQA

4. Stlačte tlačidlo Vyhľadať snímač (Locate Transducer).

Locate Transducer

5. Stlačte Vyhľadať centrálnu frekvenciu (Find Central Frequency).

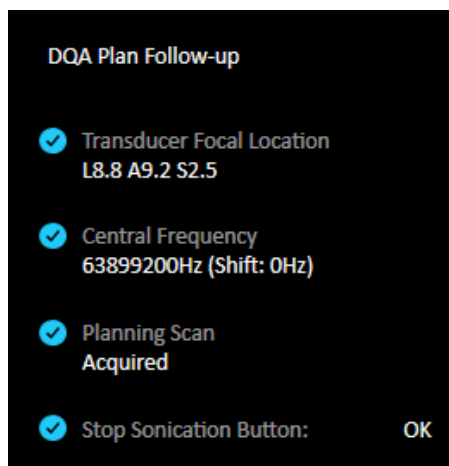
Find Central Frequency

6. Stlačte Plánovanie snímkovania (Planning Scan).

Planning Scan

7. Stlačte tlačidlo zastaviť sonikáciu (stop sonication) vo vnútri MR miestnosti.

8. Skontrolujte, či boli na obrazovke dokončené všetky vyššie uvedené kroky a následne stlačte tlačidlo Sonikovať (Sonicate), aby ste boli presmerovaní na obrazovku Sonikovať.



Obrázok 5-7: Ďalšia kontrola plánu DQA

5.4.3. Sonikačná fáza DQA

9. Vykonajte vopred definovaný krátky priebeh liečby nasledovne:

- Vykonajte aspoň dve sonikácie v režime DQA stlačením tlačidla Sonikovať.
- Striedajte rôzne orientácie snímkovania.



10. Pri kontrole výsledkov sonikácie sa uistite, že:

- Každá tepelný bod je sústredený okolo cieľa alebo referenčného bodu.



POZNÁMKA:

Prekrytie akumulovanej dávky sa zobrazí len v prípade bodu okolo ohniska snímača.

N046

- Najvyššie teploty na každom bode sú 45 °C až 50 °C
- Sonikácia končí zastavením kavitácie



UPOZORNENIE:

Ak niektorá z uvedených kontrol alebo testov nespĺňa očakávané hodnoty alebo ak zistíte akékoľvek iné nezrovnalosti (napr. rozmazaný bod, chybové hlásenia atď.), prerušte používanie systému, kým ho dôkladne nepreverí autorizovaný servisný technik spoločnosti InSightec.

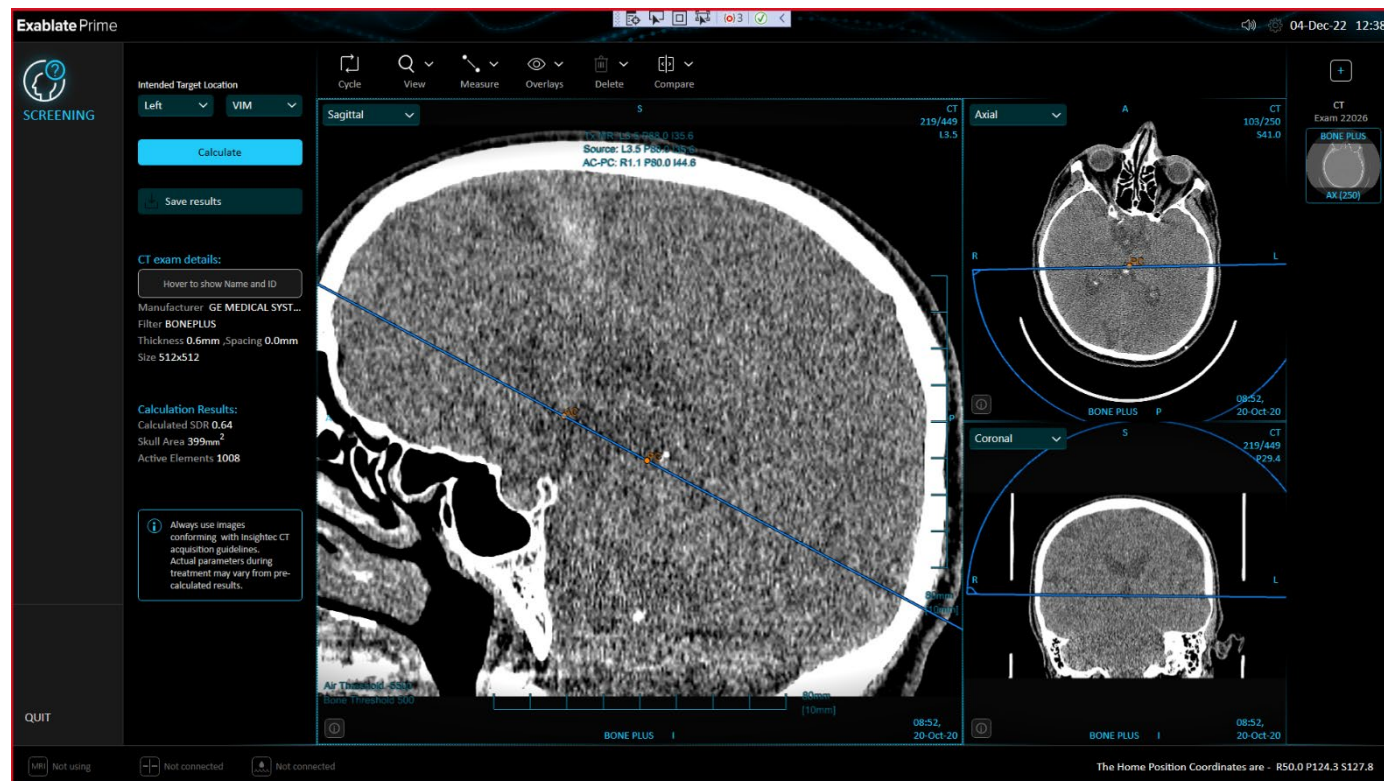
C022

Táto strana je zámerne prázdna pre obojstrannú tlač.

6. SKRÍNING (VÝPOČET SDR)

6.1. Obrazovka skrínungu

Skrínungový nástroj umožňuje používateľovi vypočítať skóre lebky pacienta (SDR), ktoré môže slúžiť ako kritérium zaradenia/vylúčenia z liečby.



Obrázok 6-1: Obrazovka režimu skrínungu

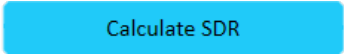
Č.	Názov	Popis
1.	Určená cieľová poloha	Rozbaľovacia ponuka s možnými cieľovými umiestneniami, ako boli predtým definované v rámci fázy nastavení „definovať cieľové umiestnenie“ v správe zoznamu cieľových umiestnení. Prekrytie snímača sa umiestni automaticky podľa definovaného cieľa. V prípade nesprávneho výpočtu vyberte z rozbaľovacej ponuky možnosť „Manuálne“ (manual), čím manuálne umiestnite prekrytie snímača.
2.	Tlačidlo Vypočítať (Calculate)	Toto tlačidlo vypočíta SDR, oblasť lebky a aktívne prvky podľa nahraného CT a plánovaného cieľového umiestnenia. Toto tlačidlo je aktívne až po nahraní CT. Výsledky výpočtu sa zobrazia na obrazovke na konci výpočtu.
3.	Podrobnosti o CT vyšetrení	V časti sú popísané podrobnosti o CT vyšetrení. Ak chcete zobrazíť meno a ID, umiestnite kurzor myši na skrytý štvorec. CT parametre, ktoré nie sú v súlade s pokynmi CT skríningu, budú zaznamenané na obrazovke.
4.	Výsledky výpočtu	Po vykonaní výpočtu sa na obrazovke zobrazia nasledujúce výsledky výpočtu: • Vypočítané SDR • Oblasť lebky • Aktívne prvky
5.	Tlačidlo obrazovky dialógu vyhľadania	Toto tlačidlo otvorí obrazovku Dialógové okno na vyhľadávanie snímok. Poznámka: Je možné načítať iba jednu sériu CT snímok. Ďalšie podrobnosti nájdete v príslušnej časti kapitoly SPRÁVA ÚDAJOV.
Tlačidlo Uložiť výsledky (Save Results)	Tlačidlo Uložiť výsledky (Save Results) Toto tlačidlo uloží výsledky do DATABÁZY na karte Výpočty skríningu (Screening Calculations). (Pozri	Toto tlačidlo uloží výsledky do DATABÁZY na karte Výpočty skríningu (Screening Calculations). (Pozri kapitolu SPRÁVA ÚDAJOV). Toto tlačidlo je aktívne až po vykonaní výpočtu.

Tot o tlač idlo ulož í výsl edk y do DAT ABÁ ZY na kart e Výp očet y skrí nin gu (Scr een ing Calc ulat ions). (Po zri kapi tolu SP RÁ VA ÚD AJ OV).	kapitoluSPRÁVA ÚDAJOV).	
--	--	--

6.2. Priebeh skrínungu

1. Zapnite systém
2. Stlačte tlačidlo skrínungu na **hlavnej obrazovke** a vstúpte do fázy **SKRÍNINGU**.
3. Z rozbaľovacej ponuky vyberte **určenú cieľovú polohu**.

Ak sa vaša cieľová poloha nezobrazuje v rozbaľovacej ponuke Cieľová poloha, vráťte sa do hlavnej ponuky. Vytvorte a definujte svoj nový cieľ vo **fáze Nastavenia** v časti **Správa zoznamu cieľových polôh** (pozri kapitolu REF_Ref122958564 \h * MERGEFORMAT **NASTAVENIA**).

4. Stlačením tlačidla **Vypočítať SDR (Calculate SDR)** otvorte režim skrínungu. 
5. Stlačte tlačidlo **Obrazovka dialógového okna vyhľadávania (Retrieval Dialog screen)** a načítajte predoperačné CT vyšetrenie pacienta. Pokyny týkajúce sa predoperačných snímok nájdete v časti **7.2, Pokyny k predoperačným snímkom**.



VAROVANIE:

W062D

Uistite sa, že snímky z CT vyšetrenia úplne pokrývajú lebku: od rezu nad temennou časťou hlavy až po oblasť pod mozgom, aby systém mal počas celej liečby k dispozícii primerané parametre korekcie aberácie akustického lúča (automaticky) na základe konkrétnych charakteristík lebky.

6. Systém vypočíta približné umiestnenie šablóny snímača na základe zvoleného cieľového umiestnenia. V prípade potreby nastavte polohu šablóny snímača manuálne a nakloňte ju vo všetkých orientáciách.
7. Stlačením tlačidla Vypočítať (Calculate) zobrazíte výsledky skrínungového výpočtu.
8. (Voliteľné) Stlačením tlačidla **Uložiť (Save)** uložíte výsledky do DATABÁZY na karte Výpočty skrínungu.
9. **Ukončiť**

Táto strana je zámerne prázdna pre obojstrannú tlač.

7. RELÁCIA PREDBEŽNÉHO PLÁNOVANIA

Relácia predbežného plánovania je relácia, ktorá umožňuje používateľovi vykonať niektoré kroky plánovania liečby pred začiatkom liečby. Na zvýšenie časovej efektívnosti systém ukladá pripravené údaje a umožňuje používateľovi ich načítať počas liečby.



VAROVANIE:

W110

Bez ohľadu na reláciu plánovania si pred naplánovaním liečby vždy prezrite predoperačné snímky MR a CT kandidáta na liečbu, aby ste posúdili vhodnosť pacienta.



POZNÁMKA:

N107D

Reláciu predbežného plánovania je možné načítať len pred vykonaním sonikácie.

7.1. Prehľad

Reláciu predbežného plánovania je možné vykonať pred liečbou (v deň liečby alebo v skoršom termíne):

- Vytvorte **reláciu plánovania** načítaním alebo skenovaním vysokokvalitných predoperačných snímok na plánovanie a referenciu počas liečby. Túto **reláciu plánovania** je možné uložiť a potom načítať pre referenciu počas skutočnej liečby.

To tiež umožňuje používateľovi preventívne vykonávať úlohy na zefektívnenie liečby. Zvyčajne tieto úlohy zahŕňajú:

- načítanie CT snímok.



VAROVANIE:

W065

Prezrite si CT snímky a hľadajte klipy, jazvy, nezacelené stehy alebo čokoľvek, čo by mohlo ovplyvniť liečebný plán.

- Načítanie vysokokvalitných kontrastných snímok MR
- (voliteľné) Načítať snímky traktografie
- Výkresy NPR
- Vymedzenie cieľa, posúdenie polohy pacienta a snímača

- Analýza a zváženie technologicko-klinických parametrov konkrétneho prípadu



POZNÁMKA:

N035

Relácia **predbežného plánovania** pozostáva približne z rovnakých fáz ako skutočná liečba a neobsahuje žiadne ďalšie funkcie okrem vyššie opísaných krokov. Všetky úlohy predbežného plánovania môžu byť tiež dokončené ako súčasť priebehu liečby.

**POZNÁMKA:**

N036

Počas revízie **predbežného plánovania** nie je potrebné, aby bola voda naplnená v rozhraní alebo aby bolo zariadenie Exablate akýmkoľvek spôsobom pripojené k MR. Stav zariadenia nie je relevantný pre reláciu plánovania a MR sa môže používať ako zvyčajne počas relácie plánovania.

7.2. Pokyny pre predoperačné snímky

7.2.1. Pokyny pre predoperačné CT

Liečba pomocou systému Exablate si vyžaduje CT vyšetrenie lebky pacienta, ktoré musí byť v súlade s nasledujúcimi pokynmi pre zobrazovanie InSightec:

- CT snímky by mali byť rekonštruované tak, aby boli zarovnané s rovinou AC-PC a smerovali kolmo na strednú rovinu mozgu
- Nezarovnané CT snímky nie sú plne podporované systémom. Nemusia byť preformátované a môžu viesť k suboptimálnemu výkonu algoritmu. Dôrazne sa odporúča vždy skenovať zarovnané CT snímky na použitie pri liečbe pomocou systému Exablate.
- Rozsah axiálnych snímok musí pokrývať celú hlavu od niekoľkých rezov nad lebečnou klenbou až po spodnú časť lebky vrátane.
- CT snímky by sa mali snímať s rozlíšením medzi rezmi 1 mm (ST = 1 mm, Rozstup = 0).
- Ak generovanie CT prístroja, ktorý používate, neumožňuje snímky s hrúbkou 1 mm, použite vyššie rozlíšenie (napr. 0,625 mm) a potom snímky preformátujte na 1 mm rezy
- CT snímky musia byť následne spracované pomocou jedného z nasledujúcich **špecifických** typov „kostných“ jadier, ktoré boli overené pre štandardizovaný výpočet SDR:
 - Pre „GE“ CT skener – „BONEPLUS“
 - Pre 'Siemens' CT skener – 'H60s', 'Hr60s', 'H60f', 'Hr60f', 'Hr56f'
 - Pre CT skener „Philips“ – „C“
 - Pre CT skener „Toshiba“ alebo „Canon Medical Systems“ – „FC30“ (UE0 vypnuté)
- Použite veľkosť symetrickej matrice 512 X 512
- CT snímky by sa mali snímať bez podania kontrastných látok

**UPOZORNENIE:**

C024

Presnosť výpočtov SDR pri CT snímkach získaných pomocou neštandardných jadier nie je overená a nemožno ju spoľahlivo použiť na posúdenie vhodnosti pacienta na liečbu.

Okrem CT sa odporúča (ale nie je povinné) nahráť predoperačné MR snímky pacienta na dodane vysokokvalitných anatomických referenčných snímok. Môžu byť načítané ako súčasť relácie predbežného plánovania alebo prenesené prostredníctvom dialógového okna vyhľadávania snímok. (Pokyny týkajúce sa predoperačných snímok nájdete v časti **7.2.2, Odporúčania pre predoperačné MR snímky**)

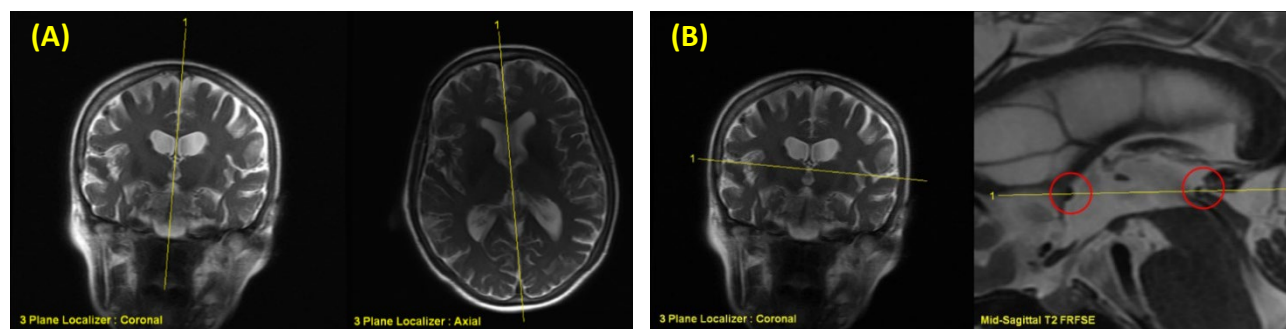
7.2.2. Odporúčania pre predoperačné MR snímky

Predoperačné MR snímky sú voliteľné (na rozdiel od povinných CT snímok), ale vysoko odporúčané, aby sa pripravila podrobná relácia predbežného plánovania, ktorá zahŕňa vysokokvalitné anatomické snímky. Predoperačné snímky by sa mali snímať pomocou hlavovej cievky, môžu byť vážené podľa T1 alebo T2 podľa preferencií používateľa.

Môžu sa použiť aj snímky prekryté ďalšími informáciami (napr. dráhy), pozri časť **4.4, Načítanie a vizualizácia traktografie**.

Snímky je možné získať nasledovne:

- Tri orientačné (axiálne/sagitálne/koronálne) série, už zarovnané pozdĺž príslušných anatomických rovín. Vyžaduje sa nulový odstup a odporúča sa, aby tieto snímky mali hrúbku rezu 2,0 mm a rozlíšenie 512 x 512.
- Ako jedna volumetrická séria, ktorá sa má preformátovať na pracovnej stanici pre liečbu. Jednotná séria volumetrických snímok by mala pokrývať celú lebku (od lebečnej klenby po základňu) s hrúbkou rezu 1–1,3 mm a nulovým odstupom, aby bola zabezpečená dostatočná kvalita.



Obrázok 7-1: Príručky pre plánovanie predpísaných snímok

A - Pokyny na predpis sagitálnych snímok: Prostredníctvom roviny AC-PC a stredovej roviny

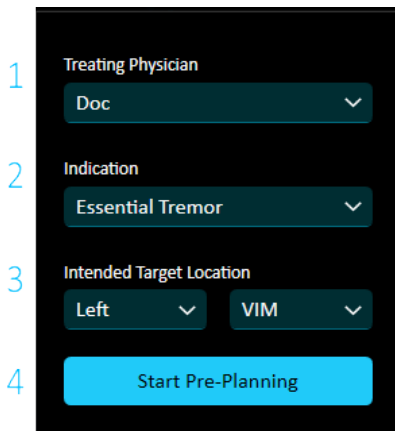
B - Pokyny na predpis axiálnych snímok: Prostredníctvom roviny AC-PC a zarovnané na koronálnom reze

7.3. Postup plánovania relácie – s predoperačnými snímkami MR

7.3.1. Vstup do režimu predbežného plánovania

Ak chcete vopred vytvoriť **reláciu plánovania**:

1. Zapnite systém.
2. Uistite sa, že sú k dispozícii požadované údaje predoperačných snímkov.



The screenshot shows a dark-themed interface with four numbered steps on the left and corresponding input fields on the right:

- 1. Treating Physician: A dropdown menu with 'Doc' selected.
- 2. Indication: A dropdown menu with 'Essential Tremor' selected.
- 3. Intended Target Location: Two dropdown menus, 'Left' and 'VIM', both with downward arrows.
- 4. A large blue button labeled 'Start Pre-Planning'.

Obrázok 7-2: Vstupná obrazovka predbežného plánovania

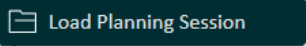
Č.	Názov	Popis
1.	Ošetrojúci lekár	Výber poľa pre používateľské meno. Obsah tejto rozbaľovacej ponuky bude spravovaný v oblasti Správa zoznamu používateľských mien (Username list management) v nastaveniach.
2.	Indikácia	Rozbaľovacia ponuka indikácie liečby.
3.	Určená cieľová poloha	Pole na výber určeného cieľového umiestnenia, ako aj mozgovej strany a cieľenej anatómie.
4.	Spustiť predbežné plánovanie	Stlačením tohto tlačidla vstúpите do režimu predbežného plánovania. POZNÁMKA: Tlačidlo nebude k dispozícii, ak sú polia prázdne.

3. Stlačte tlačidlo **Predbežné plánovanie (Pre-Planning)** na hlavnej vstupnej obrazovke. Môže sa tiež použiť na kontrolu a úpravu predtým pripravených súborov predbežného plánovania.
4. Vyplňte polia na vstupnej obrazovke predbežného plánovania.
5. Stlačte tlačidlo Spustiť predbežné plánovanie.

7.3.2. priebeh relácií plánovania

Fáza **PREDBEŽNÉHO PLÁNOVANIA** je rozdelená na 4 podfázy: Registrácia, AC-PC rovina, kontrola NPR, zacielenie a uloženie.

Ak chcete upraviť predtým uloženú reláciu **predbežného plánovania** (napr. počas liečby), kliknite na

 Load Planning Session

tlačidlo zo súpravy nástrojov a vyberte príslušnú reláciu z okna **Databáza relácií plánovania (Planning Session Database)**. Pozri časť **8.2.1, Relácia plánovania načítania**.

7.3.2.1. Registrácia predbežného plánovania

1. Stlačte tlačidlo **Vyhľadávanie snímok (Image retrieval)** a načítajte predoperačné, CT, MR a traktografické snímky pacienta [voliteľné]. Pozri časť **4.3, Dialógové okno vyhľadávania snímok**. Po načítaní snímok systém automaticky vykoná registráciu.
2. Načítajte snímky do všetkých okien, aby ste skontrolovali a schválili registrácie.
3. Ak chcete pokračovať, stlačte podfázu **roviny AC-PC**.

7.3.2.2. Predbežné plánovanie roviny AC-PC

Pri vstupe do podfázy roviny AC-PC sú body AC, PC a stredovej roviny označené automaticky.

4. Uistite sa, že značky AC-PC a stredovej roviny sú správne umiestnené.
V prípade potreby použite nástroje zo súpravy nástrojov pre podfázu (ďalšie podrobnosti nájdete v časti **8.7, Rovina AC-PC**)
6. Schváľte AC-PC stlačením tlačidla Schváliť AC-PC (Approve AC-PC). Snímač je automaticky zarovnaný s rovinou AC PC a vybraným cieľom.
7. Pokračujte stlačením podfázy **kontroly NPR**.

7.3.2.3. Predbežné plánovanie – kontrola NPR

Pri vstupe do podfázy kontroly NPR sa **detekcia dutín a kalcifikácie** vykoná automaticky.

8. Skontrolujte snímky CT a MR a v prípade potreby pridajte príslušné NPR (ďalšie podrobnosti nájdete v časti **8.5.5, Nakreslenie obrysov neprechodných oblastí (NPR)**).
9. Schváliť označenia NPR.
10. Stlačte tlačidlo Zacieliť a uložiť (Target & Save) a pokračujte.

7.3.2.4. Zacieliť a uložiť – predbežné plánovanie

11. (Voliteľné) Umiestnite snímač na príslušný cieľ stlačením tohto tlačidla: 
12. V prípade potreby upravte polohu šablóny snímača stlačením prekrytia.
13. Umiestnite cieľ na snímky, použite súpravu nástrojov zacielenia (pozri časť **8.8, Podfáza zacielenia**).
14. Stlačením tlačidla **Uložiť reláciu plánovania (Save Planning Session)** uložte reláciu **predbežného plánovania**. 

Po stlačení tlačidla uložiť (save) sa v kontextovej správe zobrazia tri možnosti:

- **Uložiť:** Potvrdí uloženie predbežného plánu bez zmeny zobrazených snímok.
- **Uložiť a vymazať:** Uloží predbežný plán a vymaže zobrazené snímky na vyčistenie pracovného priestoru.
- **Zrušiť:** Preruší proces ukladania, pričom všetko zostane nezmenené.

15. **Ukončiť**

7.3.3. Údaje o relácii predbežného plánovania

Nasledujúce údaje, ktoré boli získané počas relácie **predbežného plánovania**, sa uložia a načítajú do **liečebnej relácie**:

- Neprechodné oblasti (**NPR**) – manuálny režim, Auto-CT, Auto-Sinus a kalcifikácie.
- Referenčné body
- AC, PC body a cieľ – budú odlišne označené v **liečebnej relácii**
- Registrácia CT-MR
- Merania – čiary, uhly, plochy
- Názvy dráh



POZNÁMKA:

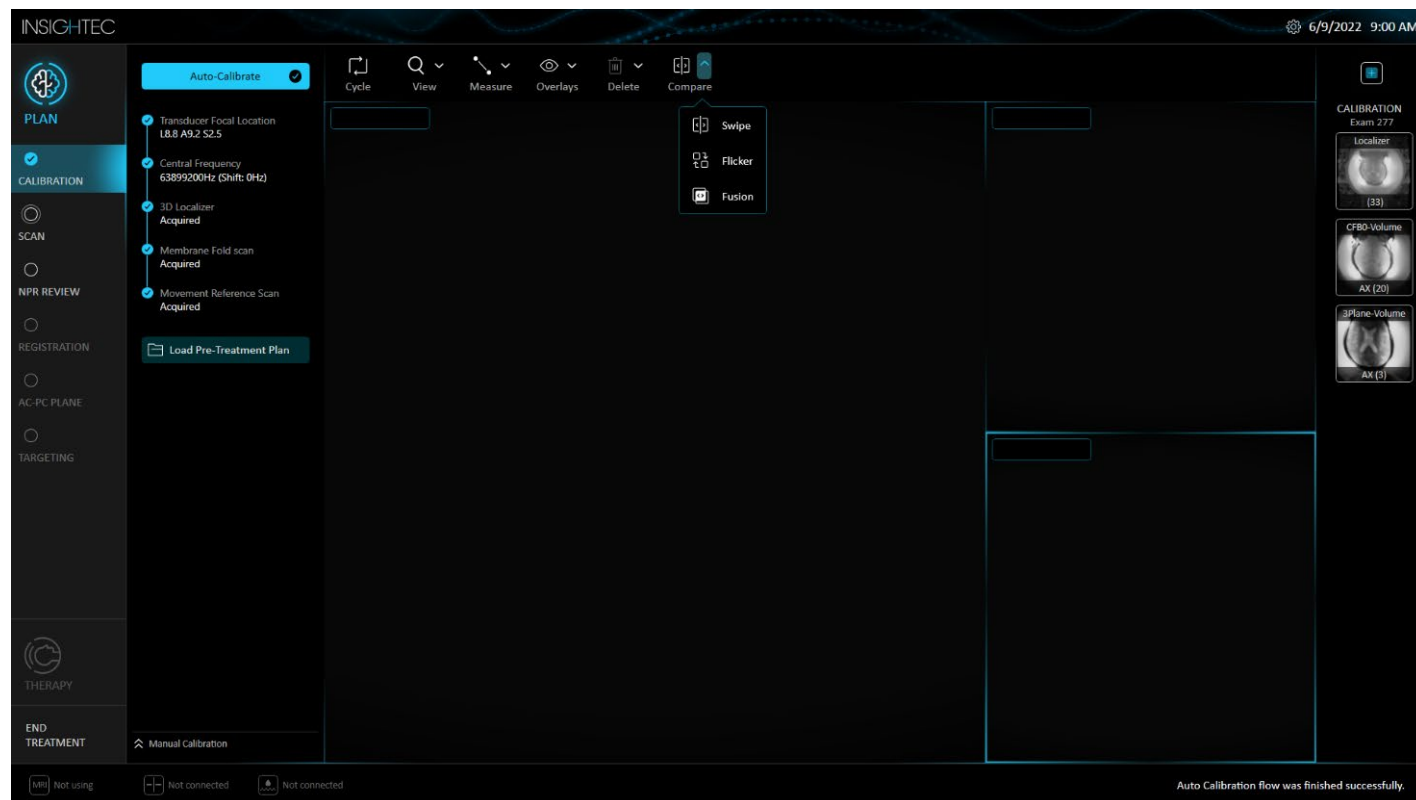
Získané merania, ako sú čiary, uhly a oblasti, patria k presnej rovine snímky, na ktorej boli získané. Ako také sa stratia pri rekonštrukcii snímok (napr. pri zmene na rovinu AC-PC).

N047

8. LIEČBA: FÁZA PLÁNOVANIA

Táto kapitola popisuje fázu plánovania liečby Exablate a podrobne popisuje jej rôzne fázy a nástroje. Nasledujúce kapitoly sú zoradené v chronologickom poradí typickej liečby.

8.1. Prehľad



Obrázok 8-1: Obrazovka plánovania

Fáza **plánovania** je prvou fázou liečby a zahŕňa všetky kroky, ktoré sa musia vykonať na prípravu systému na sonikáciu. Pre pohodlie používateľa bol každý krok fázy plánovania usporiadaný do čiastkovej fázy s akciami, ktoré musí obsluha vykonať, ak chce pokračovať do ďalšieho kroku. Fáza plánovania pozostáva z nasledujúcich podfáz: **Kalibrácia**, **skenovanie**, **schválenie NPR**, **registrácia**, **AC-PC** a **zacielenie**. Po dokončení všetkých týchto podfáz môže používateľ prejsť do fázy **liečby**.



POZNÁMKA:

Počas fázy **plánovania** existuje niekoľko rôznych tokov liečby, ktoré môže obsluha vykonať. Táto kapitola skúma navrhovaný postup liečby, ktorý pokrýva všetky funkcie dostupné v tejto fáze.

N037

**POZNÁMKA:**

N038

Odporúča sa udržiavať príslušnú *príručku* prístupnú v blízkosti systému pre podrobný kontrolný zoznam priebehu plánovacej fázy liečby.

**POZNÁMKA:**

N108

Počas celého procesu liečby je automatické uzamknutie rozhrania MRI iniciované softvérom. Zvážte jeho odomknutie len v prípade nevyhnutnej potreby alebo keď čelíte abnormálnym podmienkam.

Prevádzkovateľ nie je povinný dodržiavať poradie tohto navrhovaného priebehu, ale musí dokončiť nasledujúce úlohy, aby mohol pokračovať v ďalšej fáze:

1. **Na konzole MR:** Zaregistrujte pacienta (**SIEMENS, PHILIPS**) alebo otvorte nové vyšetrenie (**GE**).
PHILIPS MR: Uistite sa, že používanie tabuľky je v stave „ignorovať“.
2. Posunúť lôžko Exablate do stredu otvoru MR (**GE:** orientačný bod, **SIEMENS:** Iso-Center, **PHILIPS:** Lightvisor).
Indikátor polohy lôžka MR by mal na obrazovke zobrazovať „0 mm“, zatiaľ čo druhý štítok na samotnom lôžku by mal byť zarovnaný s druhým štítkom na stole.
3. Postupujte podľa pokynov v časti **3.4.4, Začať priebeh liečby**, aby ste vstúpili do fázy **PLÁNU** liečby.
4. Kliknutím na Auto-kalibrovať (Auto-Calibrate) spustíte proces kalibrácie; pozri časť **8.3, Podfáza kalibrácie**.
5. Nahrajte reláciu predbežného plánovania (ak existuje) do systému Exablate Neuro. V opačnom prípade načítajte iba Pre-Tx CT (povinné).

**POZNÁMKA:**

N107D

Reláciu predbežného plánovania je možné načítať len pred vykonaním sonikácie.

6. Naplánujte a získajte **MR plánované snímky** (alebo alternatívne naplánujte snímky na MR a nasnímajte príslušné série z pracovnej stanice Exablate).
7. Skontrolujte a schváľte výsledky NPR z algoritmu **automatickej detekcie sínusových, kalcifikačných a membránových záhybov** na základe hodnôt CT obrazu a skenovania membránových záhybov.
Skontrolujte snímku a definujte/pridajte citlivé oblasti, ktoré obmedzia alebo odstránia akustickú energiu z prechodu cez ne tým, že na CT alebo MR snímky nakreslíte **obrysy neprechodné oblasti**.
8. Skontrolujte automatickú **registráciu** medzi rôznymi súbormi snímok na pracovnej stanici Exablate. Schváliť alebo upraviť pred pokračovaním. Tento proces spája súradnicové súbory rôznych snímok pomocou riadeného registračného algoritmu. Neregistrované snímky nie sú k dispozícii na použitie v ďalších krokoch.

9. Skontrolujte a upravte referenčné body **AC-PC** a stredovú rovinu podľa potreby na intraoperačných snímkach. Schváliť pred pokračovaním.
10. Určte požadované **cieľové umiestnenie** a podľa toho upravte umiestnenie snímača tak, aby zodpovedalo prirodzenému zaostreniu snímača na cieľ.
11. (Voliteľné) Skontrolujte **referenčné snímky detekcie pohybu**, ktoré boli automaticky nasnímané počas fázy kalibrácie.

8.2. Načítanie predoperačných údajov

Na vykonanie liečby metódou Exablate je potrebné CT vyšetrenie lebky pacienta.

Okrem CT snímok je možné nahráť predoperačné MR snímky pacienta, aby sa poskytli vysokokvalitné anatomické referenčné snímky. Tieto snímky je možné načítať v rámci relácie predbežného plánovania alebo importovať prostredníctvom dialógového okna na vyhľadanie snímok (pokyny týkajúce sa získavania predoperačných snímok nájdete v časti **7.2, Pokyny pre predoperačné snímky**).

8.2.1. Načítať reláciu plánovania

Relácia predbežného plánovania môže zlepšiť riadenie času liečby tým, že používateľovi umožní vykonávať rôzne úlohy pred liečbou, ako aj poskytovať vysokokvalitné referenčné predoperačné snímky.

Prvky prenesené z predbežného plánovania do liečby zahŕňajú NPR (dutiny, kalcifikácie), registráciu CT-MR, merania línií a plôch, označenia AC&PC a predoperačné umiestnenie zeleného východiskového označenia (odlíšené od intraoperačného AC&PC a zacielenia).



POZNÁMKA:

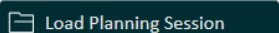
N107D

Reláciu predbežného plánovania je možné načítať len pred vykonaním sonikácie.

Pokyny na prípravu **relácie plánovania** pred liečbou nájdete v kapitole **RELÁCIE PREDBEŽNÉHO PLÁNOVANIA**.

1. Ak chcete načítať pripravenú reláciu plánovania, stlačte **tlačidlo Load Planning Session (Načítať reláciu plánovania)**. Môže sa to načítať počas prvých krokov plánovania (obrazovky Kalibrácia,

Skenovanie, Kontrola NPR a Registrácia)



Po vykonaní sonikácie sa tlačidlo **Načítať reláciu plánovania (Load Planning Session)** vypne.

2. Z otvoreného dialógového okna vyberte predtým pripravenú **reláciu plánovania**, ktorú chcete nahráť. Uistite sa, že dátum a názov vybranej **relácie plánovania** je správny.

Load Planning session

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

Dismiss Load Session

Obrázok 8-2: Príklad relácii plánovania – Obrazovka databázy



POZNÁMKA:

N042

Ak bola načítaná vopred pripravená **relácia plánovania**, jej plánované snímky a CT snímky sa zobrazia v **predoperačnej** a **CT** časti **panela miniatúr snímok**.



POZNÁMKA:

N043

Načítané predoperačné snímky musia byť zaregistrované pred použitím počas liečby.

8.2.2. Načítať predoperačné snímky počas liečby

Ak chcete načítať predoperačné snímky počas liečby, otvorte dialógové okno na vyhľadávanie snímok a načítajte požadované snímky z nemocničnej siete alebo externého úložiska. Pozri časť **4.3, Dialógové okno vyhľadávania snímok**.



POZNÁMKA:

N044

Všetky MR snímky patriace k vyšetreniam/pacientom, ktorí nie sú v aktívnom vyšetrení, budú uznané ako predoperačné.

8.3. Podfáza kalibrácie

8.3.1. Účel podfázy

V tejto podfáze musí používateľ získať všetky údaje potrebné na kalibráciu systému.

Kalibračný proces zahŕňa:

- ✓ Polohu ohniska snímača: **Automaticky sledujte** a určujte východiskovú polohu a orientáciu snímača vzhľadom na anatómiu pacienta. Vykonáva sa kalibrácia B1 (ak je povolená v profile).
POZNÁMKA: Pojem „B1“ uvedený v tejto príručke je zameniteľný s pojmom TG v systémoch GE a Drivescale v systémoch Philips.
- ✓ Centrálna frekvencia: Určite a opravte **centrálnu frekvenciu**, ktorá sa bude používať v MR snímkach počas liečby (aby sa minimalizovalo zobrazovanie a tepelné posuny).
- ✓ 3D Localizer scan, slúži ako základ pre plánovanie snímkovania.
- ✓ Funkcia skenovania záhybov membrány pomáha pri automatickom vyhľadávaní NPR súvisiacich so zložením membrány
- ✓ Skenovanie referenčného pohybu pomáha pri detekcii pohybu pacienta počas liečby.
- ✓ (Automatické voliteľné) Plán skenovania, ktoré sa neskôr použije na definovanie bodov AC-PC, registráciu a zacielenie.

Automatická kalibrácia umožňuje používateľovi postupne vykonávať všetky kroky automaticky stlačením tlačidla Auto-kalibrovať.

Všetky vykonané skenovania sa zobrazia na paneli miniatúr v časti kalibrácie.

Pokročilé možnosti kalibrácie nájdete v kapitole **NASTAVENIA**.



POZNÁMKA:

N096

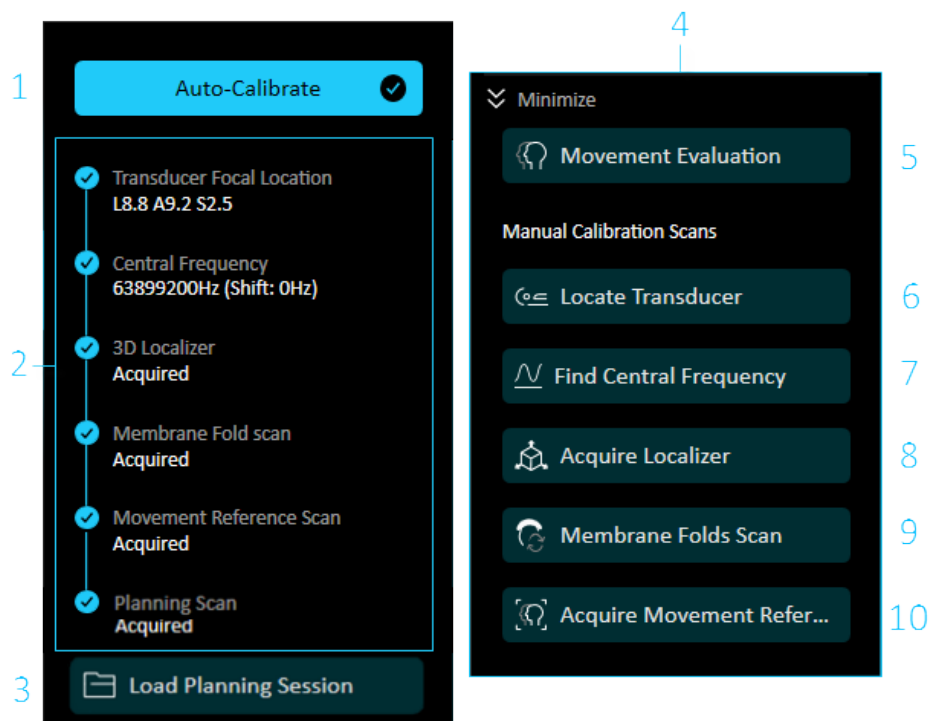
V prípade, že je proces automatickej kalibrácie prerušený, môže sa zopakovať stlačením tlačidla "Auto-kalibrácia" alebo môže byť dokončený predpísaním chýbajúcich krokov manuálne z karty "Manuálna kalibrácia" v spodnej časti súpravy nástrojov pre podfázu kalibrácie.

8.3.2. Požadované úlohy v podfáze kalibrácie

Počas kalibračnej fázy musí používateľ vykonať úplnú kalibráciu.

Po dokončení kalibrácie sa fáza považuje za „dokončenú“.

8.3.3. Obrázovka kalibrácie



Obrázok 8-3: Obrázovka kalibrácie

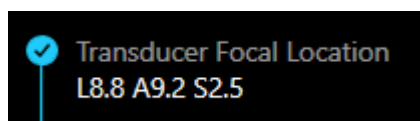
Č.	Názov	Popis
1.	Tlačidlo Auto-kalibrovať	Toto tlačidlo spustí proces auto-kalibrácie.
2.	Panel auto-kalibrácie	Zobrazuje priebeh auto-kalibrácie. Pozri časti 8.3.4 – 8.3.9
3.	Tlačidlo Načítať reláciu plánovania	Toto tlačidlo otvorí obrazovku databázy plánovaných relácií.
4.	Rozbaľovacia ponuka pre manuálnu kalibráciu	Používa sa na vykonávanie manuálneho kalibračného procesu. Každý krok automatickej kalibrácie je možné vykonať nezávisle stlačením manuálneho tlačidla v rozbaľovacej ponuke.
5.	Hodnotenie pohybu	Stlačením tohto tlačidla vstúpite do režimu hodnotenia pohybu (podrobnosti nájdete v časti Hodnoteniu pohybu – 8.9)
6.	Vyhľadajte snímač	Stlačením tohto tlačidla manuálne vypočítate ohniskovú polohu snímača.
7.	Nájsť centrálnu frekvenciu	Stlačením tohto tlačidla manuálne vypočítate centrálnu frekvenciu.
8.	Získať lokalizér	Stlačte toto tlačidlo, aby ste ručne získali 3D lokalizér.

9.	Skenovanie záhybov membrány	Stlačením tohto tlačidla manuálne vypočítate centrálnu frekvenciu.
10.	Získať referenčný bod pohybu	Systém automaticky zaznamenáva referenčné snímky. Ak je potrebné znovu nasnímať referenčné snímky, stlačte toto tlačidlo a spustíte nové referenčné skenovanie s detekciou pohybu. Nenahrádzajte referenčné snímky bez toho, aby ste sa uistili, že sa pacient nepohol, pokiaľ nevykonávate nové plánovanie.

8.3.4. Sledovanie polohy snímača

Sledovanie polohy snímača prebieha automaticky v rámci procesu kalibrácie. MR vykonáva sledovacie snímky, aby automaticky zistil polohu snímača a držiaka a následne aktualizoval ich ohniskové súradnice na obrazovke.

Po ukončení sledovania sa aktualizujú súradnice **ohniskovej vzdialenosti snímača**.



Obrázok 8-4: Súradnice ohniska snímača

Tento krok je možné vykonať ručne stlačením tlačidla „**vyhľadať snímač**“ (**locate Transducer**) v časti „manuálna kalibrácia“ (manual calibration).



POZNÁMKA:

N045

Stlačením tlačidla Sledovanie snímača (Transducer Tracking) sa aktualizuje poloha snímača, čím sa znemožní návrat k predchádzajúcej kalibrácii alebo zobrazenie predchádzajúcich súradníc ohniska snímača.

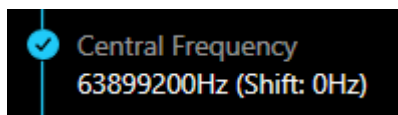
Pokyny k ručnej kalibrácii snímača (voliteľné pre výskumné účely) nájdete v príslušnej časti kapitoly **NASTAVENIA**.

8.3.5. Skenovanie a detekcia frekvencie MRI

Zistenie správnej hodnoty strednej frekvencie MRI pred ošetrením môže znížiť posuny v termovízii počas sonikácie.

Táto funkcia vám umožňuje skenovať a zistiť centrálnu frekvenciu MRI, ktorá sa bude používať pri skenovaní počas celej liečby. Výsledky sa zobrazia na obrazovke. Tento postup systém vykoná automaticky počas procesu automatickej kalibrácie.

Skenovanie sa automaticky zopakuje, ak výsledky prvého skenovania prekročia prahovú hodnotu.



Obrázok 8-5: Zistený frekvenčný rámec MRI

Tento krok je možné vykonať manuálne stlačením tlačidla **Nájsť strednú frekvenciu (Find Central Frequency)** v časti manuálna kalibrácia.



VAROVANIE:

W112

Sledovanie anatomických snímok počas sonikácie a zmena smeru frekvencie sonikácie umožňuje monitorovať a riadiť posun súvisiaci s frekvenciou.

8.3.6. Snímka pomocou 3D lokalizátora

Snímka pomocou **3D lokalizátora** sa predpisuje a automaticky zaznamenáva v rámci procesu automatickej kalibrácie. To slúži ako základ pre plánovanie zarovnania obrazu.

Tento krok je možné vykonať manuálne stlačením tlačidla **Získať lokalizátor (Acquire Localizer)** v časti „manuálna kalibrácia“.

Séria snímok pomocou 3D lokalizátora je k dispozícii na zobrazenie v podfázach „Kalibrácia“ a „Plánovaná snímka“.

8.3.7. Skenovanie záhybov membrány

Skenovanie záhybov membrány je krátke skenovanie, ktoré pomáha pri automatickom vyhľadávaní NPR súvisiacich so záhybmi membrány. Toto sa vykonáva automaticky počas procesu auto-kalibrácie.

Tento krok je možné vykonať manuálne stlačením tlačidla **Skenovanie záhybov membrány (Membrane Folds Scan)** v časti manuálna kalibrácia“ a z podfáza NPR.

Ak sa skenovanie zopakuje, predchádzajúce snímky záhybov membrány a označenia NPR sa nahradia.

8.3.8. Skenovanie na detekciu pohybu

Funkcia **Detekcia pohybu** pomáha pri detekcii pohybu pacienta počas liečby.

Referenčné snímky na detekciu pohybu systém automaticky zaznamenáva počas procesu auto-kalibrácie.

Tento krok je možné vykonať manuálne alebo získať nové referenčné snímky pohybu stlačením tlačidla **Získať referenčné snímky pohybu (Acquire Movement Reference)** v časti manuálna kalibrácia“.

(Voliteľné) V priebehu fázy plánovania je možné vyhodnotiť pohyb pacienta v kalibračnej fáze stlačením tlačidla **Hodnotenie pohybu (Movement Evaluation)**.

Pozri časť **8.9, Hodnotenie pohybu**.

8.3.9. Plánovanie skenovania (automatické, voliteľné)

Pre väčšie pohodlie je možné na začiatku fázy plánovania na koniec procesu automatického kalibrovania integrovať vopred definované plánovacie skenovanie, podobné tomu, ktoré je podrobne opísané v časti „Podfáza skenovania“ nižšie. Po dokončení skenovania bude podfáza skenovania označená ako dokončená.

Ak chcete túto funkciu aktivovať, prejdite do časti Nastavenia > Profil, pozri časť **10.3.1 Plánovanie skenovania** a zapnite možnosť Automatické získavanie snímok (Auto Acquire Scan).

8.4. Podfáza skenovania

8.4.1. Účel podfázy skenovania

V tejto podfáze používateľ získa plánovacie intraoperačné snímky, ktoré sa neskôr použijú na definovanie AC-PC bodov, registráciu a zacielenie.



UPOZORNENIE:

C026D

Ak v ktoromkoľvek momente nebude kvalita alebo zarovnanie plánovaných snímok vyhovujúce, snímky znovu nasnímajte.



POZNÁMKA:

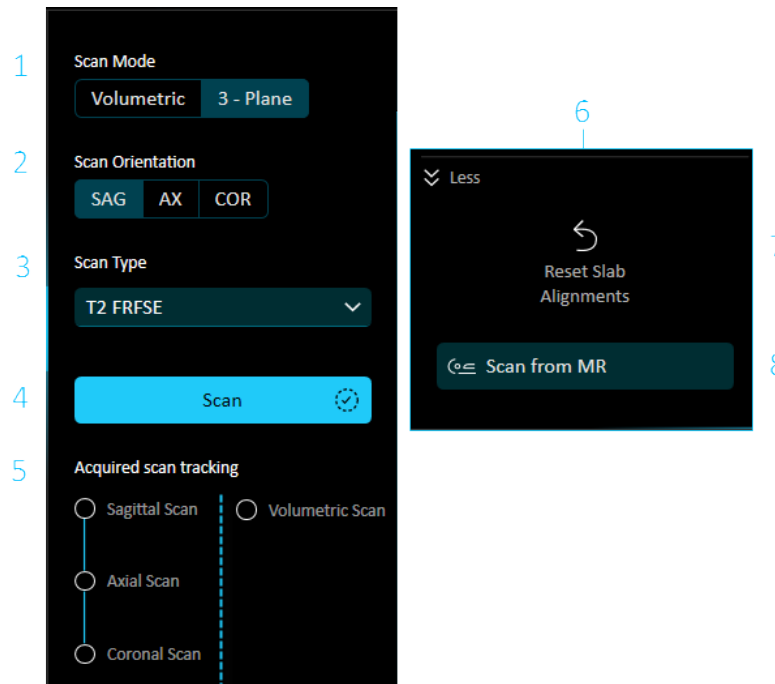
N109

Určité orientácie alebo smery frekvencie môžu byť zakázané alebo obmedzené pre rôzne typy skenovania v rámci systému. Toto obmedzenie platí pre rôzne režimy skenovania vrátane termometrie, intraoperačných snímok, hodnotenia lézií a paralelného zobrazovania (PI).

8.4.2. Požadované úlohy v podfáze skenovania

Počas tejto podfázy je používateľ povinný zvoliť preferovaný typ skenovania a naskenovať intraoperačné snímky. Na dokončenie podfázy skenovania je potrebná minimálne jedna volumetrická sekvencia alebo tri rovinné snímky (jedna v každej orientácii).

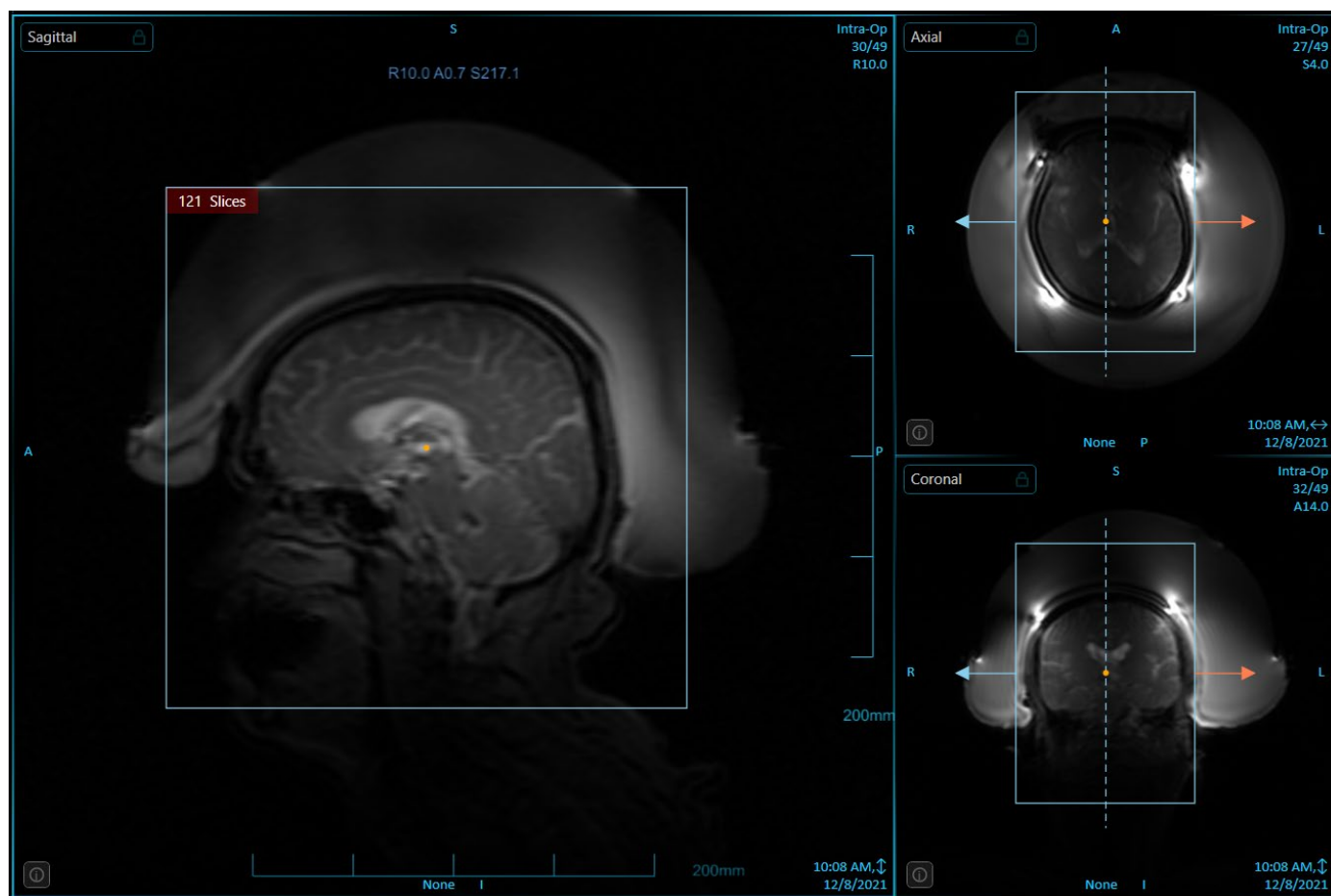
8.4.3. Obrazovka skenovania



Obrázok 8-6: Obrazovka skenovania

Č.	Názov	Popis
1.	Režim skenovania	Umožňuje používateľovi zvoliť typ skenovania pred liečbou a generovať sériu MR snímok na účely plánovania. Užívateľ má na výber dva režimy skenovania, a to: - Volumetrické – naskenuje a vytvorí jednu volumetrickú sériu MR snímok. Na jeden liečebný postup stačí jedno volumetrické skenovanie. 3-rovinné skenovanie – krátke snímkovanie. Pre priebeh liečby sú potrebné všetky tri orientácie (axiálna, koronálna a sagitálna).
2.	Orientácia skenovania	Slúži na výber orientácie skenovania: axiálna, koronálna alebo sagitálna. (Pre niektoré sekvencie môžu byť vybrané orientácie vypnuté)
3.	Rozbaľovacia ponuka typu skenovania	Slúži na výber orientácie skenovania: axiálna, koronálna alebo sagitálna. Protokoly sú prednastavené a prispôbené miestu. Rozšírené možnosti nájdete v kapitole NASTAVENIA .
4.	Tlačidlo skenovať	Toto tlačidlo spustí plánované skenovanie.

5.	Sledovanie získaných snímok	Zobrazuje, ktorý typ skenovania bol získaný: volumetrický alebo 3-rovinný.
6.	Rozbaľovacia ponuka:	
7.	Resetovať zarovnanie rezov	Resetovať rovinné skenovacie rezy tak, aby boli zarovnané s osou MR. Môže pomôcť v prípade nesprávneho zarovnania skenovacích rezov. K dispozícii len v 3-rovinnom režime.
8.	Snímka z magnetickej rezonancie	Stlačte toto tlačidlo, aby ste spustili skenovanie plánovaných snímok po ich príprave v MR. • GE: Stlačte tlačidlo Automatické predbežné skenovanie (Auto Pre-Scan) na pracovnej stanici. Počkajte, kým MR dokončí predbežné skenovanie. • SIEMENS/PHILIPS: Upravte sériu. • Stlačte tlačidlo Séria pripravených snímok (Scan Prepared Series) na pracovnej stanici Exablate Neuro; na MR sa spustí plánované skenovanie. Po ukončení skenovania sa nová séria MR snímok zobrazí v jednom z pásov snímok na pracovnej stanici Exablate Neuro. POZNÁMKA: Toto tlačidlo umožňuje všeobecné spustenie skenovania pre všetky rôzne orientácie skenovania.



Obrázok 8-7: Príklad plánovania skenovania

POZNÁMKA: Iba 3D lokalizátor a plánovanie skenovania budú k dispozícii na načítanie počas skenovania.

8.4.4. Prehľad a pokyny pre paralelné zobrazovanie

8.4.4.1. Prehľad PI

Pri systéme Exablate WS9.01 sú podporované plánovacie a termometrické sekvencie využívajúce paralelné zobrazovanie alebo funkcie PURE. Tieto sekvencie sú vynikajúce z hľadiska kvality snímky a/alebo akvizíčných a fázových časov. Zobrazovanie na základe PI si vyžaduje patientske membrány vybavené hlavovými cievkami.

Pri určitých konfiguráciách (napr. GE DV26) snímanie PI/PURE vyžaduje skenovanie pomocou manuálnej kalibrácie, aby sa mohlo použiť. Pozri podčasť **8.4.4.3**

Pokus o získanie sekvencie plánovania PI/PURE bez kalibrácie bude mať za následok informatívne kontextové hlásenie, zatiaľ čo možnosti termometrie PI nebudú k dispozícii, kým sa nevykoná kalibrácia.



POZNÁMKA:

N049

Skenovanie PI pomocou manuálnej kalibrácie je potrebné len pri práci na určitých systémoch GE.



POZNÁMKA:

N051

Požiadavky a obmedzenia kalibrácie PI sa môžu líšiť podľa dodávateľa MRI a softvéru. Ďalšie podrobnosti vám poskytne zástupca spoločnosti InSightec.

8.4.4.2. PI na obrazovke profilov

Keďže pre sekvencie PI je potrebná kalibrácia, nezobrazujú sa v predvolených rozbaľovacích ponukách termometrie na obrazovke profilov. Ak chcete zobrazovať možnosti termometrie PI, prepnete prepínač „Zobrazíť snímky termometrie PI“ do polohy ZAPNUTÉ. Získanie snímky s kalibráciou PI

Pozri podčasť **10.3.7 Kalibrácia (Rozšírené)**.

8.4.4.3. Skenovanie s kalibráciou PI

Na vykonanie skenovania s manuálnou kalibráciou PI:

- V režime liečby/DQA vstúpte na obrazovku Nastavenia
- Skontrolujte, či je prepínač Aktivovať paralelné snímanie PI (Enable Parallel Imaging PI) nastavený v polohe „ZAPNUTÉ“
- Uistite sa, že je MR pripravené, a stlačte tlačidlo „Vykonať kalibračné skenovanie PI“. Vykoná sa krátke skenovanie.

Teraz je možné získať plánovacie sekvencie PI/PURE, a budú sprístupnené aj sekvencie PI pre meranie teploty.

8.4.5. Intraoperačné snímky:

Plánovanie a získavanie MR plánovaných snímok je možné vykonať pomocou softvéru Exablate Neuro.

Dotknutá oblasť liečby okolo cieľa bude pokrytá plánovanými snímkami vo všetkých troch orientáciách.



UPOZORNENIE:

C026D

Ak v ktoromkoľvek momente nebude kvalita alebo zarovnanie plánovaných snímok vyhovujúce, snímky znovu nasnímajte.

K dispozícii sú dva režimy skenovania:

- ✓ Volumetrické skenovanie
- ✓ 3-rovinné snímky

8.4.5.1. Získať sériu volumetrických alebo 3-rovinných snímok

V režime volumetrického skenovania sa vykoná jedna snímka, ktorá pokryje celú hlavu.

1. Zadajte podfázu plánu SKENOVANIA.
2. Vyberte režim **volumetrického** /3-rovinného skenovania.
3. Vyberte orientáciu skenovania.
4. Z rozbaľovacej ponuky vyberte typ skenovania (napr. 3D Bravo pre volumetrické skenovanie). Typy skenovania sú vopred definované.
5. Upravte rozsah skenovania snímok. Uistite sa, že rozsah snímok pokrýva celú anatómiu lebky.
6. Stlačením tlačidla **skenovanie** vykonajte skenovanie s predtým určenou optimálnou **centrálnou frekvenciou**.
7. Pre režim 3-rovinného skenovania: vykonajte kroky 2-7 pre ďalšie dve orientačné skenovania.
8. Keď MR dokončí skenovanie tejto série, súbor snímok sa automaticky načíta a zobrazí sa v časti **miniatury** pracovnej stanice Exablate Neuro.
9. Skontrolujte snímky a potvrdte:
 - že pacient bol správne umiestnený tak, aby bol cieľ v bode liečby.
 - Starostlivo skontrolujte každú snímku, aby ste sa uistili, že sa pacient počas snímkovania nepohol.
 - Skontrolujte, či je na snímkach jasne viditeľné predná aj zadná komisúra.
 - Skontrolujte, či skutočný **rozsah skenovania** zodpovedá očakávaniam.

8.4.5.2. Definujte rozsah skenovania

Plánovaná snímka sa vyznačuje:

1. Poloha – umiestnenie zorného poľa znázornené modrým rámčekom v okne so snímkom v orientácii plánovanej snímky
2. Šírka (alebo rozsah) skenovania - objem skenovania určený jeho hrúbkou, rozstupom a počtom rezov (ako je znázornené na zornom poli)
Kým sekvencie snímok, ktorých názov je doplnený o REZ (SLAB), majú prednastavený rozsah skenovania, rozsah skenovania iných sekvencií je možné upraviť stlačením šípok vedľa rezu (slab), ktorý upravíte jeho potiahnutím. Upozorňujeme, že hodnoty maximálneho a minimálneho počtu rezov platia pre volumetrické a rovinné skenovanie
3. Naklonenie - iba pri rovinnom skenovaní môže používateľ nakloniť rez stlačením a posunutím stredovej čiary rezu alebo ikony „otočiť rez“ (rotate slab).
4. Ak chcete prispôbiť rozsah skenovania, obsluha môže presunúť objekt grafickej čiary na zväčšenie alebo zmenšenie oblasti pokrytia na snímkových pásoch.



POZNÁMKA:

N054

Odporúča sa zvoliť minimálny počet rezov potrebných na splnenie klinických potrieb, aby sa minimalizovalo očakávané trvanie skenovania.



POZNÁMKA:

N055

Opätovné skenovanie orientácie už získanej pomocou tlačidla **Skenovať z MR (Scan From MR)** sa odporúča iba vtedy, ak bol zmenený uhol príslušnej orientácie.

5. Keď sa všetky série nahrajú do pracovnej stanice Exablate Neuro, skontrolujte snímky a uistite sa, že:
 - Oblasť liečby je jasne identifikovateľná.
 - Pacient je správne umiestnený tak, aby sa cieľová oblasť nachádzala v polohe, ktorá sa dá liečiť.
 - Starostlivo skontrolujte každú snímku, aby ste sa uistili, že sa pacient počas snímkovania nepohol.
 - Skontrolujte, či skutočný **rozsah skenovania** zodpovedá očakávaniam.



POZNÁMKA:

N056

- Série plánovaných snímok musí zahŕňať orientačné body AC aj PC

8.4.6. Intraoperačné snímky: Manuálne snímanie (na základe používateľského rozhrania MR)

Nasledujúce možnosti sú alternatívami k získaniu plánovaných snímok z pracovnej stanice Exablate na základe používateľského rozhrania MR.



UPOZORNENIE:

C026D

Ak v ktoromkoľvek momente nebude kvalita alebo zarovnanie plánovaných snímok vyhovujúce, snímky znovu nasnímajte.

8.4.6.1. Možnosť A: Získať všetky snímky z pracovnej stanice MR pomocou funkcie „Skenovať z MR“ (Skenovať z MR)

Naplánujte potrebné sekvencie plánovaných snímok pomocou MR pracovnej stanice a získajte ich z pracovnej stanice Exablate prostredníctvom tlačidla „**Skenovať z MR**“ (**Scan From MR**). Tým sa zabezpečí použitie rovnakej centrálnej frekvencie MRI ako pri všetkých ostatných snímkach počas celej liečby, pričom sa zachovávajú aktívne údaje sledovania lôžka a umožní sa použitie protokolov plánovaných snímok, ktoré nie sú integrované do WS.

1. Pripravte sériu plánovania na MR. Hoci sa odporúča, aby sa skenovanie pomocou MR vykonávalo podľa vopred nastavených protokolov, používateľ môže použiť aj iné protokoly a parametre (pričom je potrebné zachovať hrúbku rezu 2,0 mm alebo menej, nulový odstup a maticu 512 x 512).



POZNÁMKA:

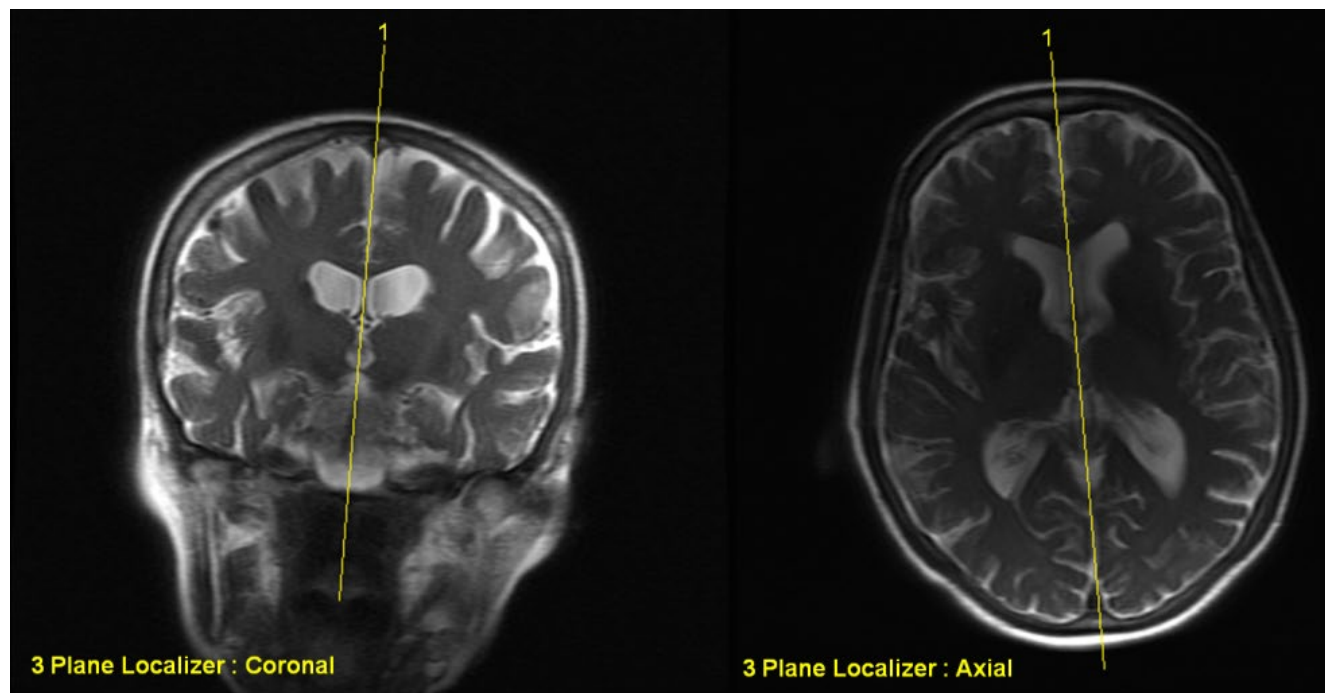
N050D

Nie všetky typy skenovania sú podporované.

Pri predpisovaní tejto série:

- Vyberte snímky, ktoré jasne zobrazujú liečenú oblasť a zachytávajú celú anatómiu lebky.
- Uistite sa, že rozsah snímok pokrýva požadovanú oblasť liečby
- Uistite sa, že aspoň jedna snímka pretína anatomické štruktúry AC aj PC.
- V prípade potreby upravte parametre skenovania, ako je hrúbka rezu a zorné pole, aby ste optimalizovali kvalitu snímky.

Príklad zarovnania snímok nájdete **nižšie**:



Obrázok 8-8: Pokyny pre predpisovanie sagitálneho skenovania: Prostredníctvom roviny AC-PC a stredovej roviny

2. Keď je snímka pripravená, stlačte tlačidlo **Automatické predbežné skenovanie (Auto Pre-Scan)** (GE) na pracovnej stanici MR alebo nastavte sériu (SIEMENS/PHILIPS).
3. Potom stlačte tlačidlo **Skenovať z MR (Scan from MR)**:

 Scan from MR

4. Vopred stanovené hodnoty centrálnej frekvencie MR sa použijú automaticky.
5. Po dokončení každej série snímok sa údaje automaticky prenesú do pracovnej stanice Exablate Neuro a zobrazia sa na obrazovke.
6. Po každom skenovaní potvrdte, že:
 - Oblasť liečby je jasne identifikovateľná.
 - Pacient je správne umiestnený tak, aby sa cieľová oblasť nachádzala v polohe, ktorá sa dá liečiť.
 - Pozorne si prezrite každú snímku a uistite sa, že na celej akustickej dráhe od snímača k cieľu nie sú viditeľné žiadne vzduchové medzery.
 - Starostlivo skontrolujte každú snímku, aby ste sa uistili, že sa pacient počas snímkovania nepohol.

8.4.6.2. Možnosť B: Načítajte intraoperačné snímky z dialógového okna na vyhľadávanie snímok

Načítanie plánovaných snímok pomocou dialógového okna na vyhľadávanie snímok môže byť užitočné, ak je séria chybné odstránená alebo aj sa priebeh týka výskumného prostredia bez účasti ľudí.



VAROVANIE:

W069

Táto možnosť **sa neodporúča** v klinickom prostredí, pretože sledovanie lôžka sa **NEBUDE** vykonávať.

1. Stlačením tlačidla vstúpíte do dialógového okna na vyhľadávanie snímok.
2. Vyhľadajte aktívne vyšetrenie (môžete vyhľadávať podľa mena/dátumu/čísla vyšetrenia alebo jednoducho stlačením tlačidla hľadať načítať všetky dostupné vyšetrenia)
3. Novozískaná séria snímok sa zobrazí v **zozname výberu vyšetrení**.
4. Potiahnutím alebo dvojitém kliknutím na miniatúru vyberte sériu, ktorú chcete nahráť na načítanie.
5. Ak chcete zmeniť výber, kliknite na tlačidlo Zrušiť a vyberte iný súbor snímok.
6. Stlačením tlačidla **Načítať (Load)** nahrajte snímky.
7. Vybraná séria sa zobrazí na paneli miniatúr v príslušnej časti na hlavnej obrazovke (séria MR z neaktívnych vyšetrení sa môže načítať len ako predoperačné snímky). Ďalšie pokyny nájdete v časti **4.3, Dialógové okno na vyhľadávanie snímok**.
8. Po načítaní snímok potvrdte, že:
 - Oblasť liečby je jasne identifikovateľná.
 - Pacient je správne umiestnený tak, aby sa cieľová oblasť nachádzala v polohe, ktorá sa dá liečiť.
 - Podrobne preskúmajte každú snímku a overte, či nie sú viditeľné žiadne vzduchové medzery pozdĺž celej akustickej dráhy od snímača k lézii.
 - Starostlivo skontrolujte každú snímku, aby ste sa uistili, že sa pacient počas snímkovania nepohol.

8.5. Podfáza nepriechodnej oblasti (NPR)

8.5.1. Účel podfázy NPR

Modul podfázy NPR umožňuje používateľovi nakresliť na CT a MRI snímky NPR značky potrebné na plánovanie liečby. Označenia NPR označujú oblasti, cez ktoré sa neprenáša žiadna energia, alebo oblasti, na ktorých by sa mala počas liečby dodržiavať hustota energie. Obrysy NPR by mali byť nakreslené na všetkých relevantných snímkach.

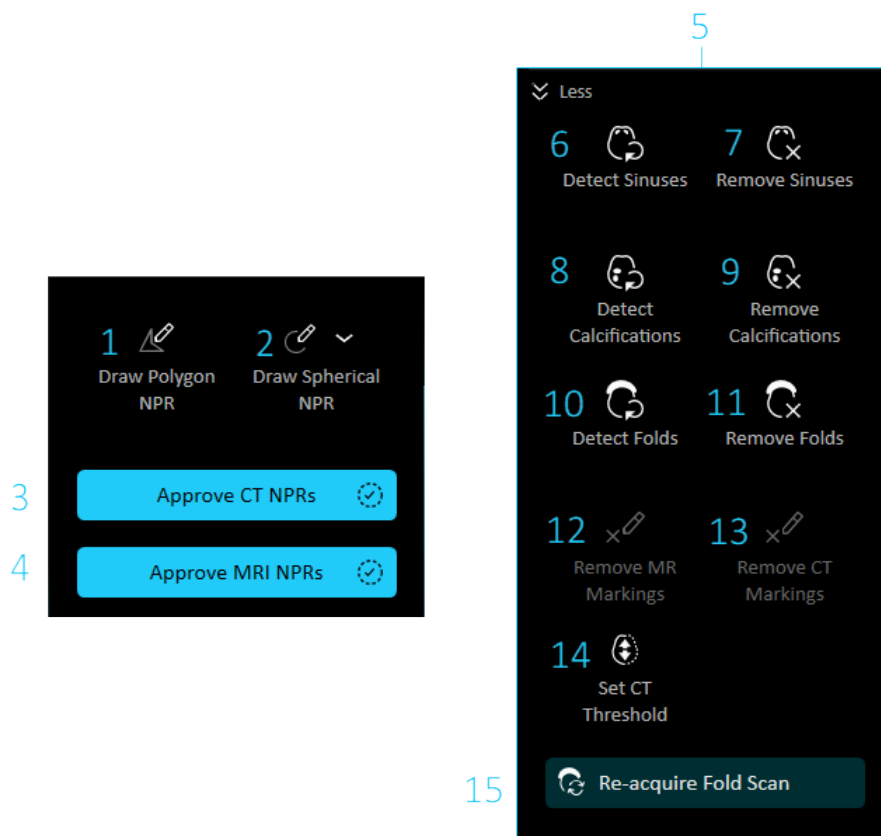
Po nakreslení týchto obrysov systém automaticky aktualizuje cestu lúča ku každému sonikačnému bodu a zabráni prechodu lúča cez obrysy NPR.

8.5.2. Požadované úlohy v podfáze NPR

Počas podfázy NPR bude ošetrojúci lekár povinný skontrolovať a schváliť NPR (MR aj CT).

Po schválení sa fáza považuje za „ukončenú“.

8.5.3. Obrázovka kontroly NPR



Obrázok 8-9: Panel nástrojov na kontrolu NPR

Č.	Názov	Popis
1.	Kresliť polygón NPR	Definujte NPR nasledovne: 1. Stlačte tlačidlo Kresliť polygón NPR (Draw Polygon NPR); nakreslite kontúry NPR okolo citlivých tkanív. 2. V prípade potreby pokračujte v definovaní NPR na ďalších rezoch. Presúvajte NPR stlačením a potiahnutím. NPR odstráňte tak, že naň kliknete a potom stlačíte tlačidlo Odstrániť (Delete). Polygonálne NPR nakreslené na susedných rezoch pred uvoľnením nástroja sa zlúčia do jedného 3D objektu.
2.	Nakreslite kruhové NPR	Stlačením tohto tlačidla umiestnite NPR gulena snímku. Z rozbaľovacej ponuky vyberte požadovaný objem gule.
3.	Tlačidlo Schváliť CT NPR (Approve CT NPRs)	Stlačte toto tlačidlo pre schválenie kontrolovaných CT značiek na CT snímkach. Stlačenie tohto tlačidla je povinné pre pokračovanie do fázy registrácie.
4.	Tlačidlo Schváliť MRI NPR (Approve MRI NPRs)	Stlačením tohto tlačidla schválite kontrolované označenia NPR na snímkach MR. Stlačenie tohto tlačidla je povinné pre pokračovanie do fázy registrácie. Tlačidlo je k dispozícii len po získaní snímky záhybov membrány.
5.	Rozbaľovacia ponuka:	
6.	Tlačidlo Detekcia dutín (Detect Sinuses)	Stlačením tohto tlačidla automaticky zistíte kontúry dutín na predoperačnej CT snímke.
7.	Tlačidlo Odstrániť dutiny (Remove Sinuses)	Stlačením tohto tlačidla odstránite obrysy dutín (predtým automaticky zistené) z predoperačných CT snímkov.
8.	Tlačidlo detekcie kalcifikácií	Stlačením tohto tlačidla automaticky zistíte obrysy kalcifikácie na snímke na predoperačnom CT.
9.	Tlačidlo Odstrániť kalcifikácie (Remove Calcifications)	Stlačením tohto tlačidla odstránite obrysy kalcifikácie (predtým automaticky zistené) z predoperačných CT snímkov.
10.	Tlačidlo Detekcia záhybov (Detect Folds)	Stlačením tohto tlačidla automaticky zistíte kontúry záhybov membrány na snímkach záhybov membrány.
11.	Tlačidlo Odstrániť záhyby	Stlačením tohto tlačidla odstránite kontúry záhybov membrány (predtým automaticky zistené) zo snímkov záhybov membrány.
12.	Tlačidlo Odstrániť označenia MR (Remove MR Markings)	Stlačením tohto tlačidla odstránite manuálne označenia MR NPR (predtým manuálne označené) zo všetkých snímkov MR.
13.	Tlačidlo Odstrániť označenia CT (Remove CT Markings)	Stlačením tohto tlačidla odstránite manuálne označenia CT NPR (predtým manuálne označené) z predoperačného CT.

14.	Tlačidlo Nastaviť prahové hodnoty CT (Set CT Threshold)	Stlačením tohto tlačidla upravíte segmentáciu CT snímky na základe prahových hodnôt kostí a vzduchu: • Vyberte CT snímok, aby sa zobrazil vo vybranom okne snímky. • Stlačením tohto tlačidla zmeníte prahové hodnoty pre kosti a vzduch: ❖ Potiahnutím myši nahor zvýšite a nadol znížite prahovú hodnotu kostí. ❖ Potiahnutím myši doľava zvýšite a potiahnutím doprava znížite prahovú hodnotu vzduchu. Zmena sa automaticky prejaví na všetkých CT snímkach.
15.	Tlačidlo Opätovne získať snímku záhybu (Re-acquire Fold Scan)	Stlačením tohto tlačidla zopakujete MR snímku záhybu. Po skenovaní automaticky nasleduje výpočet NPR. POZNÁMKA: Existujúce snímky a označenia membrány budú prepísané.

POZNÁMKA: K dispozícii sú iba CT, MR snímky (intraoperačné, predoperačné, AK sú REGISTROVANÉ) a záhyby membrány na načítanie do panela miniatúr v podfáze kontroly NPR.

8.5.4. Automatická detekcia kalcifikácií a dutín

Systém automaticky detekuje prítomnosť vzduchových dutín (dutín a záhybov membrán), ako aj akýchkoľvek kalcifikovaných štruktúr. Tento výpočet sa vykonáva pomocou funkcií CT, ako aj skenovania záhybov membrány.

Nahrajte CT snímku pred alebo počas tohto kroku „Kontrola NPR“ prostredníctvom **dialógového okna na vyhľadávanie snímok**.

Systém na CT snímkach a na snímke záhybov membrán identifikuje:

- **Dutiny** - Vzduchové dutiny v lebke
- **Kalcifikácie** – Oblasti svetlejšej tkanivovej hmoty v mozgu, zvyčajne ide o kalcifikované štruktúry.
- **Záhyby membrány** – Vzduchové dutiny vytvorené záhybmi membrány okolo hlavy pacienta. Záhyby sa detegujú pomocou MR skenovania záhybov membrány, ktorý sa vykonáva vo fáze kalibrácie.

Systém automaticky označí tieto detegované oblasti skratkou NPR. S kalcifikáciami, dutinami a membránovými záhybmi sa zaobchádza ako s rôznymi entitami. Preto výberom položky „Vymazať všetko“ (Delete All) odstránite iba typ vybranej entity.

Vo fáze kontroly NPR nezabudnite skontrolovať výsledky na overenie správneho označenia NPR, a v prípade potreby manuálne doplňte obrisy NPR tak, aby bola pokrytá celá oblasť.

Ak je to potrebné (napr. po veľkom pohybe snímača), znova získajte novú snímku záhybov, aby ste zlepšili označenie záhybov. Nové skenovanie prepíše predchádzajúcu snímku záhybov a predchádzajúce označenie záhybov NPR bude vymazané.

Pri načítaní **relácie predbežného plánovania** sa prenesú označenia CT a dutín. Opätovným spustením automatického algoritmu detekcie kalcifikácií a dutín sa prepíšu predchádzajúce automatické značky.

Označenie záhybov membrán je možné vykonať len počas liečby.

Na konci fázy kontroly stlačte tlačidlo „**Schváliť CT NPR**“ (**Approve CT NPRs**) a „**Schváliť MRI NPR**“ (**Approve MRI NPRs**) pre pokračovanie do ďalšej fázy.



POZNÁMKA:

N063

Značky kalcifikácie môžu byť jednotlivo alebo úplne odstránené nezávisle od značiek dutín



VAROVANIE:

W073

Automatický algoritmus môže obsluhu **pomôcť** len pri označovaní dutín, kalcifikácií a záhybov membrán. Preto po spustení tejto funkcie venujte dôkladnú pozornosť a skontrolujte všetky CT snímky, aby ste zabezpečili, že:

- Všetky dutiny, kalcifikácie a záhyby membrán boli identifikované a správne označené
- Žiadne regióny neboli označené zbytočne
- Po každom spustení tejto funkcie musíte skontrolovať výsledky výpočtu

8.5.5. Kreslenie kontúr neprechodných oblastí (NPR)

Ak je potrebné zabrániť tomu, aby dráha lúča prechádzala citlivými oblasťami, na všetkých príslušných snímkach by sa mali nakresliť kontúry **NPR** (neprechodné oblasti).

Po nakreslení týchto obrysov systém automaticky aktualizuje cestu lúča ku každému sonikačnému bodu a zabráni prechodu lúča cez obrysy NPR.



VAROVANIE:

W074

Uistite sa, že používate snímky MR aj CT na dôkladnú identifikáciu citlivých oblastí a označenie **NPR**. Najmä medzery a vzduchové záhyby v dráhe lúča (napr. kalcifikácie, dutiny a vzduchové dutiny)



VAROVANIE:

W075

Kreslenie kontúr **NPR** sa môže použiť na zabránenie ujmy na zdraví pacienta počas liečby. Ošetrojúci lekár by mal identifikovať a nakresliť oblasti, cez ktoré by lúč nemal prechádzať.



VAROVANIE:

W076

Pri podstatných úpravách NPR nezabudnite posúdiť tvar a zarovnanie bodov.

Preskúmajte citlivé anatomické štruktúry na snímkach a nakreslite ich obrysy NPR nasledovne:

1. Vyberte zobrazovací pás, na ktorom sú najlepšie viditeľné oblasti, ktorými by lúč nemal prechádzať.
2. Stlačením tlačidla **Nakresliť polygón NPR (Draw Polygon NPR)** nakreslite polygonálne obrysy NPR okolo miesta, kde sa na obrázkoch zobrazujú citlivé tkanivá. Počas aktivity tohto nástroja sa polygóny nakreslené na susedných rezoch zlúčia.
3. Stlačte tlačidlo **Nakresliť guľovité NPR (Draw Spherical NPR)** na nakreslenie guľovitých NPR okolo citlivých oblastí. Gule je možné zvoliť s priemerom 1, 2 a 4 mm. Väčšie gule zvyčajne pokrývajú viacero rezov MR snímkov.



POZNÁMKA:

N064

NPR je možné upravovať len na ich pôvodných nakreslených snímkach.

Pre segmentáciu CT snímky je možné zmeniť prahové hodnoty pomocou tlačidla Nastaviť prahové CT hodnoty (Set CT Threshold button).

8.6. Podfáza registrácie

8.6.1. Účel podfázy registrácie

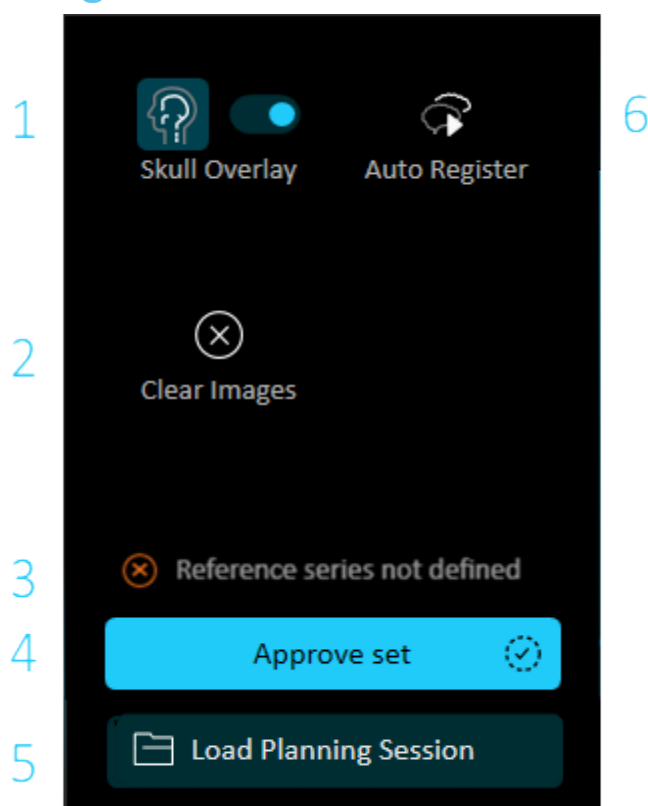
Účelom podfázy registrácie je zosúladiť všetky rôzne zobrazovacie „svety“ s rovnakým súradnicovým systémom, aby sa uľahčilo zacielenie, zaostrenie a plánovanie.

8.6.2. Vyžadované úlohy v podfáze registrácie

Na dokončenie podfázy registrácie musí používateľ zaregistrovať intraoperačné snímky MR do referenčnej série (zvyčajne CT).

Upozorňujeme, že registrácia predoperačných snímok nie je povinná, ale neregistrované snímky sa nesmú používať v nasledujúcich fázach liečby.

8.6.3. Obrázovka registrácie



Obrázok 8-10: Panel nástrojov na registráciu

Č.	Názov	Popis
1.	Tlačidlo prekrytia lebky (Skull Overlay)	Stlačením tohto prepínacieho tlačidla zobrazíte alebo skryjete prekrytie lebky, ktoré je rovnaké ako prekrytie v ponuke prekrytí, ktoré je pre pohodlie duplikované do podfázy registrácie.
2.	Tlačidlo Vymazať snímky (Clear Images)	Stlačením tohto tlačidla vymažete všetky snímky z okien snímok. Týmto sa zruší prebiehajúca registrácia pre vybranú sériu.
3.	Referenčný súbor	Zobrazuje, či bol súbor nastavený ako referenčný. Toto je potrebné na vykonanie registrácie. Pri štandardnom priebehu je referenčným súborom séria CT. Pozri časť 8.6.5.1, Referenčné číslo registrácie .
4.	Tlačidlo Schváliť súbor (Approve Set)	Kliknutím na toto tlačidlo potvrdíte skontrolovanú registráciu. Stlačenie tohto tlačidla je povinné pre pokračovanie do fázy roviny AC-PC.
5.	Tlačidlo Načítať reláciu plánovania	Stlačením tohto tlačidla otvoríte obrazovku Databáza plánovaných relácií (Planning Session Database).
6.	Tlačidlo automatická registrácia (Auto Register)	Stlačením tohto tlačidla aktivujete proces automatickej registrácie. Algoritmus sa spustí z posledného dostupného stavu.

POZNÁMKA: K dispozícii budú iba plánované intraoperačné a predoperačné snímky, ktoré sa načítajú z panela miniatúr v podfáze registrácie.

8.6.4. Anotácie miniatúr snímok podfázy registrácie

	Poloregistrovaný (iba podfáza registrácie) – Označuje obrázky, pre ktoré bol vypočítaný výsledok automatickej registrácie. Pri presunutí do okien sú zobrazené výsledky registrácie správne.
	Dostupné na načítanie – Ak sa počas registrácie načíta séria bez „častočne registrovanej (Semi-Registered) poznámky , výsledky môžu byť nepresné. Nezabudnite skontrolovať registráciu pred schválením súboru.
	Registrácia schválená (iba podfáza registrácie) – Snímky, u ktorých bola registrácia skontrolovaná a schválená ošetrojúcim lekárom
	Referenčná súprava (iba podfáza registrácie) – Sériová súprava, do ktorej systém automaticky vykoná registráciu so všetkými ostatnými intraoperačnými sériami.

8.6.5. Vykonanie registrácie

8.6.5.1. Referenčné číslo registrácie

Systém vyberie jednu sériu umiestnenú v paneli miniatúr ako referenciu pre registráciu. Referenčná séria

je označená nasledujúcim symbolom: 

Systém automaticky vykoná registráciu medzi referenčnou sériou a všetkými ostatnými intraoperačnými sériami.

Pri štandardnom priebehu je referenčnou sériou CT séria. Nižšie je opísaný príslušný postup. Ak nie je vybraná žiadna referencia, registrácia nie je možná a nad (vypnutým) tlačidlom Schváliť registráciu sa zobrazí indikácia

(Neodporúča sa pri štandardnom priebehu) Je možné zvoliť inú sériu ako referenčnú kliknutím na tlačidlo „Nastaviť ako referenciu“ (Set as reference) na príslušnej sérii.

8.6.5.2. Priebeh registrácie

Registrácia sa spustí automaticky na pozadí a zobrazí sa na začiatku tohto kroku a zároveň všetky snímky v paneli miniatúr:

Predoperačné CT na predoperačné MR (v plánovacej fáze alebo v relácii predbežného plánovania) a intraoperačné MR snímky.

Registrácia je zdieľaná medzi všetkými intraoperačnými snímkami (vrátane kalibračných snímkov).



POZNÁMKA:

N060

Pri štandardnom priebehu je referenčnou sériou CT séria. Priebeh je opísaný v súlade s tým.

1. Skontrolujte registráciu a overte, či sa výsledky registrácie presne zhodujú s CT a MR snímkami. Použite nástroj Porovnať, ktorý je popísaný v kapitole **NÁSTROJE A PREKRYTIA**.
2. V prípade potreby manuálne upravte registráciu medzi týmito dvoma sériami. Opakovane upravujte všetky tri orientácie MR, až kým segmentačná maska CT úplne nezodpovedá anatómii na snímkach MR, pomocou nástroja cyklu presuňte požadovanú orientáciu do hlavného okna. Vyberte zelený štvorec pre pohyb rámu CT a páčku pre jeho otáčanie alebo stlačte a vykonajte diskretný pohyb/rotáciu.



VAROVANIE:

W070

Nepresnosť v registrácii môže vygenerovať neoptimálny výpočet korekcie zaostrenia a teploty zarievania lebky. Overte, či sa výsledky registrácie na CT a MR snímkach presne zhodujú.

3. Schváliť registráciu pre súbor snímkov stlačením tlačidla „Schváliť súbor“ (Approve Set). Séria, ktorá bola zaregistrovaná k odkazu, bude označená nasledujúcim symbolom:  a okná so snímkami budú vymazané.



POZNÁMKA:

N041

V ďalších krokoch liečby budú k dispozícii iba registrované a schválené súbory snímkov.

8.7. Rovina AC-PC

8.7.1. Účel podfázy AC-PC

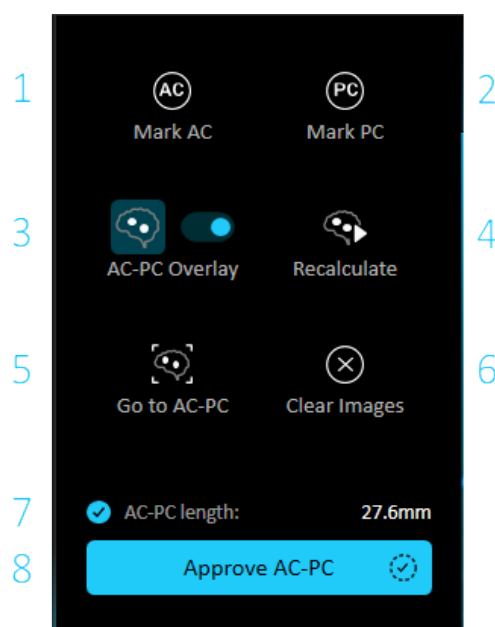
Podfáza roviny AC-PC umožňuje používateľovi automaticky (alebo manuálne) označiť požadované anatomické orientačné body pre definíciu cieľa na snímkach MR: súradnice označenia zadnej komisúry (Anterior Commissure) (AC), súradnice označenia prednej komisúry (Posterior Commissure) (PC) a súradnice stredovej roviny.

8.7.2. Požadované úlohy podfázy AC-PC

Na dokončenie podfázy AC-PC je potrebné správne umiestnenie bodov AC a PC (a zarovnanie stredovej roviny).

8.7.3. Obrázovka roviny AC-PC

V tejto fáze systém zobrazuje AC-PC-ML na dynamicky preformátovaných snímkach a poskytuje nástroje na vyhodnotenie a úpravu umiestnení AC-PC-ML.



Obrázok 8-11: Panel nástrojov AC-PC

Č.	Názov	Popis
1.	Označenie prednej komisúry	Stlačte toto tlačidlo, aby ste na MR snímkach označili prednú komisúru a umožnili systému zarovnať všetky plánované snímky s rovinou AC-PC. Ako používať tento nástroj na označovanie: - Stlačte tlačidlo Označiť rovinu AC (Mark AC). - Prejdite cez snímky a nájdite presnú polohu prednej komisúry. Umiestnite označenie na MR snímku, kde je jasne viditeľný stred prednej komisúry.
2.	Označenie zadnej komisúry	Stlačením tohto tlačidla označíte zadnú komisúru na MR snímkach, aby ste zarovnali všetky plánované snímky s rovinou AC-PC. Ako používať tento nástroj na označovanie: - Stlačte tlačidlo Označiť rovinu PC (PC Marker) - Prejdite si snímky a nájdite presnú polohu zadnej komisúry. Umiestnite označenie na MR snímku, kde je jasne viditeľný stred zadnej komisúry.
3.	Prepínač prekrytia AC-PC	Stlačením tohto tlačidla zobrazíte alebo skryjete prekrytie bodov AC-PC zo snímky. Je rovnaký ako ten v ponuke prekrytí, pre pohodlie je duplikovaný.
4.	Tlačidlo Prepočítať (Recalculate)	Stlačením tohto tlačidla automaticky prepočítate AC a PC body na snímkach MR. V prípade chaotického preformátovania, stlačením tohto tlačidla sa vynulujú snímky a rovina AC PC.
5.	Tlačidlo Prejsť na AC-PC (Go to AC-PC)	Stlačením tohto tlačidla vycentrujete zobrazené pásy na reze obsahujúcom AC a PC (axiálny, sagitálny) alebo na strednom reze medzi nimi (koronálny).
6.	Tlačidlo Vymazať snímky (Clear Images)	Stlačením tohto tlačidla vymažete všetky snímky z displeja.
7.	Zobrazenie dĺžky AC-PC	Zobrazuje vzdialenosť medzi bodmi AC a PC na snímkach MR.
8.	Tlačidlo Schváliť AC-PC (Approve AC-PC)	Stlačením tohto tlačidla schválite skontrolované body AC-PC a stredovej roviny na snímke MR. Ak chcete prejsť do fázy zacielenia, stlačenie tohto tlačidla je povinné.

POZNÁMKA: V paneli miniatúr v podfáze AC-PC bude k dispozícii iba registrovaná a referenčná séria.

8.7.4. Umiestnite označenia AC-PC a stredovej roviny

Systém preformátuje sériu MR tak, aby vznikli tri navzájom kolmé série. To umožňuje presné doladenie roviny AC-PC s cieľom vytvoriť tri série intraoperačných plánovaných snímok. Určuje a vymedzuje body AC, PC a stredovej roviny na intraoperačných snímkach vytvorených preformátovaním. Stredová rovina automaticky pretína orientačné body AC aj PC.

Po prechode do tohto kroku sa v hlavnom okne zobrazia rekonštruované snímky spolu so značkami AC a PC. V koronálnej orientácii je viditeľný bod stredovej roviny. Pomocou nástroja na otáčanie nastavte koronálnu orientáciu v hlavnom okne so snímkou.

Zmena označení AC-PC a stredovej roviny zmení preformátovanú sériu na obrazovke, aby sa vytvorili anatomicky zarovnané snímky. Každý pohyb jedného z označení súčasne zmení snímku.

1. Skontrolujte body **AC a PC grafického objektu** a uistite sa, že sú zarovnané s anatomickými štruktúrami prednej a zadnej komisúry na snímkach MR.
2. V prípade potreby nastavte **grafický objekt AC a PC** do správnej anatomickej polohy ich potiahnutím alebo pomocou tlačidiel „Označiť AC“ (Mark AC) a „Označiť PC“ (Mark PC).
3. Prejdite cez koronálne rekonštruované snímky, aby ste sa uistili, že **grafický objekt stredovej roviny** (označený automaticky) je zarovnaný s anatomicou stredovou rovinou mozgu na snímkach MR. Stredová rovina **nemusí prechádzať anatomicou stredovou rovinou, ale rovnobežne s ňou**.
4. V prípade potreby upravte bod **grafického objektu stredovej roviny** podľa jeho anatomickej polohy. Ak chcete otočiť alebo zmeniť rovinu stredovej roviny, presuňte bod **stredovej roviny** tak, aby lepšie ju znázorňoval.
5. Schváľte body AC, PC a stredovú rovinu stlačením tlačidla „**Schváliť AC-PC**“ (**Approve AC-PC**). Toto je nevyhnutné predtým, ako prejdete do fázy zacielenia.



VAROVANIE:

Automatický algoritmus slúži na **pomoc** obsluhu pri označovaní bodov AC, PC a stredovej roviny. Pred schválením dôkladne skontrolujte navrhované miesta po každom automatickom výpočte, aby ste sa uistili, že všetky položky (AC, PC a stredová rovina) sú v súlade s ich anatomickými štruktúrami mozgu.

W072

8.8. Podfáza zacielenia

8.8.1. Účel podfázy zacielenia

podfáza cielenia je poslednou fázou v rámci fázy plánovania. V tejto fáze musí byť používateľ schopný naplánovať a pridať svoj cieľ (bod) na základe vopred pripravených údajov z predchádzajúcich podfáz.

Na určenie cieľa môže používateľ vykonať merania na anatomických snímkach pacienta alebo zadať súradnice vzhľadom na súradnicový systém RAS alebo umiestnenie označenia PC.

Pri štandardnom priebehu vám pri tom môžu pomôcť nástroje **ACPC so 90-stupňovým uhlom**. **90-stupňový uhol** je obzvlášť užitočný pri zameriavaní v rámci VIM, pretože vytvára líniu s 90-stupňovým uhlom, ktorá vychádza kolmo z línie AC-PC v bode nachádzajúcom sa 25 % pred bodom PC (25 % dĺžky AC-PC) a má dĺžku 14,0 mm. Predvolené nastavenie umiestni túto čiaru doprava a zameria na ľavú hemisféru pacienta.

Meranie 90-stupňového uhla sa môže objaviť pri vstupe do podfázy zacielenia v závislosti od vybraných cieľových definícií v zozname cieľovej vstupnej obrazovky, pozri kapitolu **NASTAVENIA**.

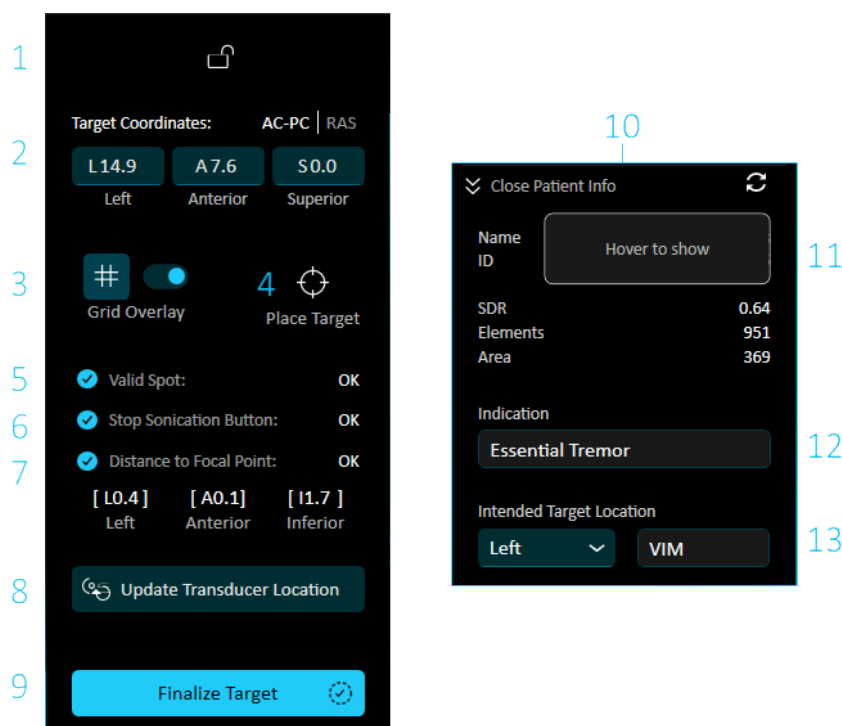
8.8.2. Požadované úlohy v podfáze zacielenia

V rámci podfázy zacielenia musí používateľ:

- Definovať platný cieľ a vykonať test zastavenia sonikácie.
- Ak je to potrebné, nastavte manuálne umiestnenie snímača a stlačte tlačidlo aktualizovať umiestnenie snímača.
- Dokončíte liečebný plán a cieľové miesto.

Po dokončení sa fáza považuje za „dokončenú“.

8.8.3. Obrazovka zacielenia



Obrázok 8-12: Panel nástrojov pre podfázu zacielenia

Č.	Názov	Popis
1.	Odomknúť/Zamknúť Cieľové súradnice	Stlačením tohto tlačidla odomknute a zmeníte cieľové súradnice. Súradnice by mali byť uzamknuté, ak sa práve neupravujú.
2.	Pole cieľových súradníc	Zobrazuje cieľ na súradniciach RAS alebo AC PC. Pozri časť 8.8.4.1, Zadávanie cieľových súradníc .
3.	Prekrytie mriežky	Stlačením tohto prepínacieho tlačidla zobrazíte/skryjete mriežku zacielenia (zobrazuje sa iba na snímkach „Preformátované pomocou súradníc AC-PC“).
4.	Umiestniť cieľ	Stlačením tohto tlačidla umiestnite svoj cieľ. Tento nástroj nastaví cieľové súradnice na snímke MR jeho presunutím na príslušné miesto. Pri presúvaní nad snímkou MR sa polia „Súradnice cieľa“, „AC-PC RAS“ a „Vzdialenosť od ohniska k cieľu“ menia v závislosti od pohybu nástroja. Farby ikony Umiestniť cieľ a vyššie uvedených polí sa menia. Pozri časť 8.8.4.5, Farby .

5.	Indikátor platného bodu	Označuje, že zvolené cieľové miesto sonikácie je platné pre liečbu.
6.	Indikátor zastavenia sonikácie	Ukazuje, či pacient stlačil tlačidlo na zastavenie sonikácie, čím potvrdil prevádzkový stav.
7.	Vzdialenosť od zaostrenia k cieľu	Zobrazuje súradnice zaostrenia snímača vzhľadom na cieľové súradnice.
8.	Tlačidlo na aktualizáciu polohy snímača	Stlačením tohto tlačidla prepočítate nové umiestnenie snímača po tom, ako ho obsluha manuálne presunie do novej polohy. Prekrytie snímača sa podľa toho upraví na snímke MR.
9.	Dokončiť cieľ	Stlačením tohto tlačidla dokončíte cieľové umiestnenie sonikácie a dokončíte reláciu liečebného plánu. Jeho stlačením sa cieľ „uzamkne“. Zmena cieľa zruší platnosť tohto schválenia. Stlačenie tohto tlačidla je povinné pre pokračovanie do fázy liečby.
10.	Ponuka na stiahnutie informácií o pacientovi (pozri časť 8.8.68.6, Informácie o pacientovi):	
11.	Všeobecné informácie o pacientovi	Keď podržíte kurzor nad poľom „Hover to show“, zobrazí sa meno a identifikačné číslo pacienta, SDR, zapnuté prvky snímača a dostupná oblasť lebky.
12.	Indikácia	Zobrazuje indikáciu pacienta
13.	Určená cieľová poloha	Zobrazuje stranu mozgu (modifikovateľnú) a cieleňú anatómiu v mozgu

POZNÁMKA: Zobrazia sa iba plánovacie intraoperačné snímky, ktoré budú môcť byť načítané na paneli miniatúr v podfáze zacielenia.

8.8.4. Stanovenie cieľa

Existujú dva rôzne spôsoby umiestnenia cieľa počas operácie)

1. Manuálne umiestnenie cieľa na snímku (pozri **Manuálne umiestnenie cieľa**)



POZNÁMKA:

Cieľ môže byť umiestnený iba na intraoperačných MR plánovaných snímkach. Na kontrolu polohy cieľa na predoperačných snímkach použite „režim porovnania“.

N061

8.8.4.1. Zadávanie cieľových súradníc

Cieľová časť obrazovky zacielenia umožňuje používateľovi zadať cieľovú polohu v dvoch rôznych súradnicových systémoch:

- **RAS:** Sú to súradnice vzťahujúce sa k súradnicovému systému MR.
- **AC-PC:** Sú to súradnice vzhľadom na súradnicový systém definované umiestnením označení AC, PC a stredovej roviny. Jeho pôvod (0,0,0) je v PC.

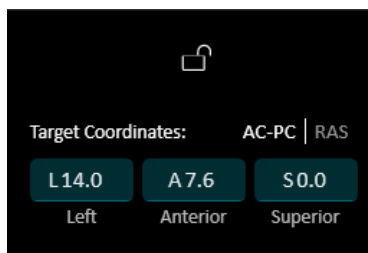
(**R:** Vpravo (+), **L:** Vľavo (-), **A:** Vpredu (+), **P:** Vzadu (-), **S:** Hore (+), **I:** Dole (-))

Ak chcete prepínať medzi súradnicovými systémami, stlačte príslušné tlačidlo AC-PC alebo RAS, pozri snímku nižšie.

Po zadaní súradníc v jednom systéme sa druhý systém automaticky aktualizuje a na obrazovke sa zobrazí cieľ. Cieľ na obrazovke sa automaticky zmení pri každej zmene súradníc.

Súradnice RAS a AC-PC je možné zobraziť kedykoľvek podržaním kurzora myši na ikone v hlavnom okne snímky.

Na konci stanovenia cieľa uzamknite súradnice, aby ste predišli akýmkoľvek nežiaducim zmenám.

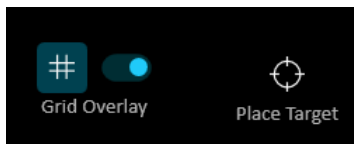


Obrázok 8-13: Časť Cieľové súradnice

Označenie cieľa zmení farbu v závislosti od svojej platnosti a v časti Cieľ na obrazovke bude označený ako Platný alebo Neplatný. Pozri časť **8.8.4.5, Farby**.

8.8.4.2. Manuálne umiestnenie cieľa

Stlačte tlačidlo **Place Target (Umiestniť cieľ)** a potom umiestnite označenie stlačením ľavého tlačidla myši na požadované anatomické miesto v hlavnom okne snímky. V prípade potreby použite prekrytie mriežky na presnosť pri umiestňovaní cieľových súradníc (prekrytie mriežky sa zobrazuje v súradniciach AC PC).



Obrázok 8-14: Nástroje na manuálne umiestnenie cieľa

Označenie cieľa zmení farbu v závislosti od svojej platnosti a v časti Cieľ na obrazovke bude označený ako Platný alebo Neplatný bod. Pozri časť **8.8.4.5, Farby platnosti cieľa**.

8.8.4.3. Úprava cieľa

Bez ohľadu na metódu umiestnenia cieľa môže byť cieľ aktualizovaný buď potiahnutím myšou, alebo manuálnym nastavením súradníc (druhý súradnicový súbor sa automaticky upraví).

Odblokujte cieľ, aby ste ho mohli nastaviť. Pamätajte, že keďže osi RAS a AC-PC sú orientované odlišne, nastavenie 1 mm v jednej osi sa nemusí premietnuť do 1 mm v druhej.

**POZNÁMKA:**

N052

Umiestnenie nového cieľa prepíše predchádzajúci cieľ.

8.8.4.4. Vzdialenosť bodu od ohniska

Vzdialenosť od cieľového miesta k ohnisku snímača má vplyv na účinnosť liečby. Uistite sa, že bodová vzdialenosť od zaostrenia snímača je overená systémom a v rámci limitov riadenia.

Kritériá pre platnú vzdialenosť od ohniska:

- Cieľové súradnice sa nachádzajú v oblasti **s polomerom menším ako 5 mm** okolo ohniska snímača
- Jedna zo súradníc vektora posunu bodu sa nachádza v **polomere 5 až 15 mm** od ohniska snímača. Ak je vzdialenosť nad touto hranicou, miesto sa považuje za menej efektívne, ktoré sa stále dá liečiť, a cieľ bude označený žltou farbou (●).

Neplatná vzdialenosť od ohniska:

- Jedna zo súradníc vektora posunu je vzdialená **viac ako 15 mm** od ohniska snímača a je mimo liečebného obalu. Bod sa považuje za neliečiteľné a bude označené červenou farbou (⊙).

Na pokračovanie v liečbe je potrebné platný bod. Na stanovenie optimálneho miesta na dodávku energie môže byť potrebný manuálny pohyb snímača, pozri **časť 8.8.5, Zarovnanie ohniska snímača s cieľom**.

8.8.4.5. Farby platnosti cieľa

3 rôzne možné farby bodu indikujú platnosť bodu a parametre liečby.

- Zelený bod (●): Parametre bodu a liečby sú platné. Môžete pokračovať v liečbe.
- Žltý cieľ (●): Bod považovaný za menej účinný, ale stále liečiteľný.

Jeden z parametrov liečby nie je platný. (napr. hustota energie/ bodová vzdialenosť od zaostrenia snímača je nad prahovou hodnotou). Skontrolujte parametre liečby, aby ste zlepšili účinnosť liečby.

- Červený cieľ (⊙): Bod, ktorý nie je možné liečiť (napr. parametre miesta nie sú platné/vzdialenosť od cieľa atď.).

Na pokračovanie v liečbe je potrebné platný bod.

**POZNÁMKA:**

N070

Ak cieľ nie je zelený, dôvod sa zobrazí v pravom dolnom rohu obrazovky.

8.8.5. Zarovnanie ohniska snímača s cieľom

Zatiaľ čo **Stred cieľa** predstavuje anatomický stred presnej polohy požadovanej liečenej oblasti, geometrický stred snímača (**Zaostrenie snímača**) je optimálnym miestom pre dodávku energie. Preto, aby sa zabezpečila optimálna účinnosť dodávky energie, **cieľové centrum** a **zameranie snímača** by mali byť na rovnakom mieste. To znamená, že umiestnenie snímača by sa malo nastaviť pomocou posuvného mechanizmu polohovania.

Časť „Cieľ“ obsahuje vektor posunu **Vzdialenosť od ohniska**. Určuje smer a požadovanú vzdialenosť [v mm], ktorú je potrebné presunúť, aby bolo **zaostrenie snímača** zarovnané s požadovaným umiestnením **Stred cieľa**.

Vektor posunu mení svoju farbu tak, aby sa zarovnal s označením cieľa (biela, žltá a červená).

Upravte umiestnenie snímača podľa vektora (konkrétne pokyny nájdete v časti 0,



Obrázok 3-26: Príslušenstvo k orientačným bodom Philips

Mechanické nastavenie polohy snímača) a spustíte skenovanie sledovania snímača, aby ste sa uistili, že vzdialenosť medzi ohniskom snímača a cieľom je vyhovujúca.



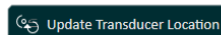
POZNÁMKA:

Vektor posunu sa zobrazí a aktualizuje na obrazovke prednej koncovej jednotky v rámci balíka MR. N062



VAROVANIE:

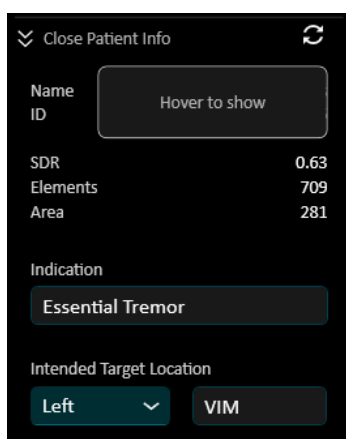
Postup **automatického sledovania** sa musí zopakovať po každej zmene umiestnenia mechanickej polohovacej jednotky stlačením tohto tlačidla. W071



8.8.6. Informácie o pacientovi

Informácie o pacientovi sú dostupné v časti Informácie o pacientovi na obrazovke zacielenia. Pozri obrázok nižšie. Zahŕňa nasledovné:

- Meno a ID pacienta, ako je uvedené v MR vyšetrení. Pohybujte kurzorom po danej oblasti pre zobrazenie informácií.
- Informácie o liečbe, ako napríklad SDR, zapnuté prvky a liečená oblasť
- Indikácia uvedená pri vstupe do fázy plánovania
- Určená cieľová poloha. Strana hemisféry sa dá upravovať a má vplyv na platnosť bodu.



Obrázok 8-15: Informácie o pacientovi



POZNÁMKA:

N081D

Hodnoty s vlnovkou (napr. SDR: ~0,65) znamenajú, že výsledky sa od posledného výpočtu mohli zmeniť. Ak chcete aktualizovať hodnoty, obnovte informácie.

8.8.7. Kontrola tlačidla zastavenia sonikácie

Pred prechodom do **fázy liečby** potvrdte, že pacient aj podporný personál boli poučení o používaní tlačidla **Zastaviť sonikáciu** a že pacient ho drží a rozumie, ako ho ovládať.



VAROVANIE:

W080

Pacient, podporný klinický personál a operátor by mali byť poučení o tom ako zastaviť sonikáciu, ak pacient cíti bolesť, teplo alebo akýkoľvek neočakávaný pocit a/alebo ak obsluha rozpozná stres u pacienta, nesprávne umiestnenie alebo tvar bodu alebo nežiaducu teplotu.



POZNÁMKA:

N065

Systém neprejde do **fázy liečby** bez testovania tlačidla **Zastaviť sonikáciu pacienta (Patient Stop Sonication)**.

8.8.8. Postup do fázy terapie

Predtým, ako prejdete do fázy terapie, skontrolujte nasledujúce:

- ✓ Bod je platný
- ✓ Pacient skontroloval a stlačil tlačidlo Zastaviť sonikáciu.
- ✓ Vzdialenosť cieľovej polohy od ohniska je platná

Stlačením tlačidla **Dokončiť cieľ (Finalize Target)** dokončíte stanovenie cieľa.

Stlačením tlačidla **Terapia (Therapy)** na hlavnom paneli nástrojov prejdete do ďalšej fázy liečby.

8.9. Hodnotenie pohybu

Aj keď je hlava pacienta pripevnená k snímaču pomocou skrutiek, stále sa môžu vyskytnúť malé pohyby hlavy pacienta. Algoritmus na detekciu pohybu pacienta založený na snímkovaní deteguje pohyb pacienta ako bezpečnostný mechanizmus.

Na posúdenie zistení algoritmu detekcie pohybu je vyhradená obrazovka – obrazovka hodnotenia MD, kde môže operátor pozorovať a porovnávať snímky MD.

Referenčné snímky detekcie pohybu sú automaticky zaznamenávané systémom v procese kalibrácie.

Používateľ môže prejsť na obrazovku vyhodnotenia detekcie pohybu z nasledujúcich miest:

- Podfáza kalibrácie
- Podfáza definovania terapie
- Podfáza kontroly terapie
- Obrazovky prehrávania
- Správa o zaznamenaní pohybu



VAROVANIE:

[W078](#)

Uistite sa, že počas sonikácie sledujete pohyb pacienta pomocou anatomických snímok v reálnom čase, aby ste sa uistili, že nedochádza k žiadnemu pohybu; ako doplnkový orientačný prvok využite funkciu **Automatická detekcia pohybu**.

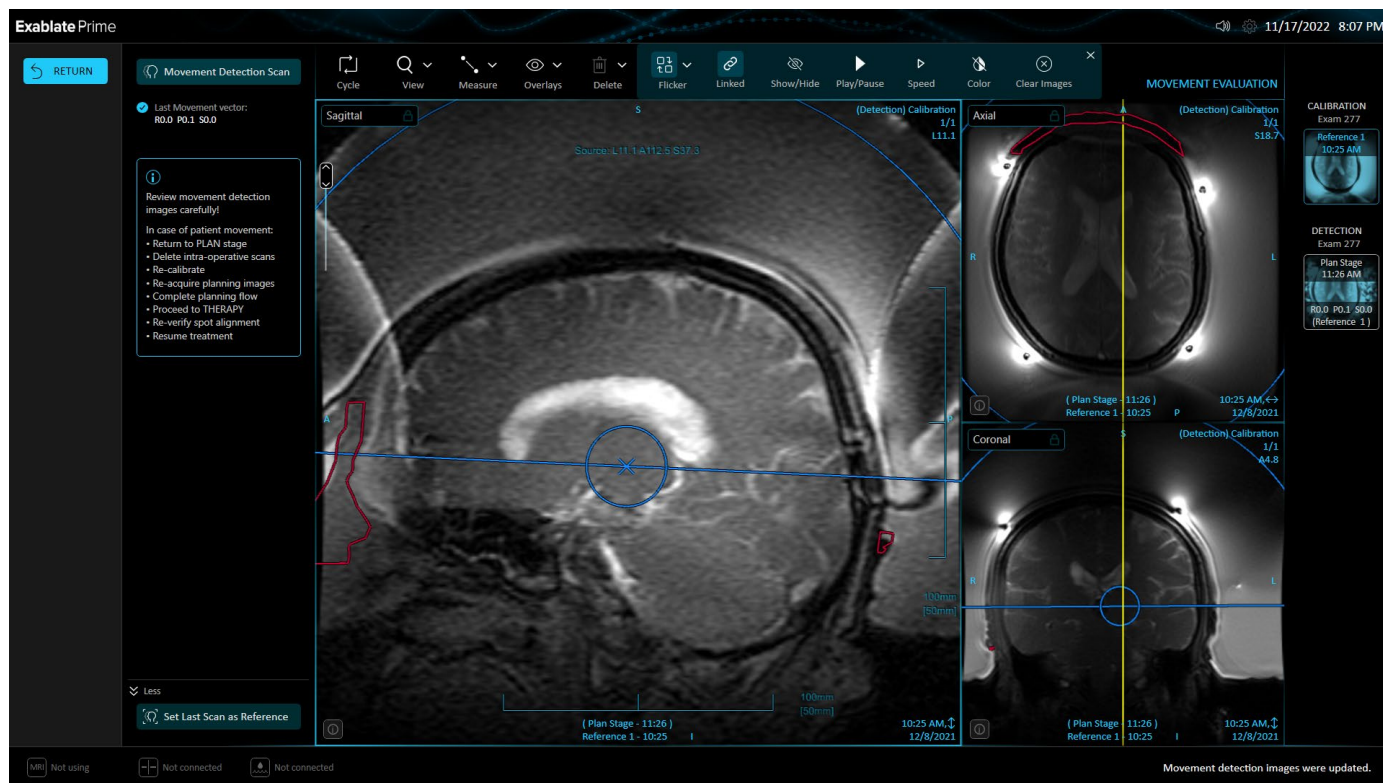


VAROVANIE:

[W079](#)

Monitorovanie pohybu pacienta je dôležité na zabezpečenie presného zacielenia sonikácie.

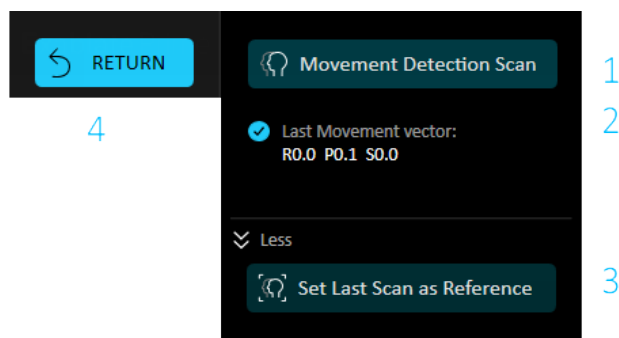
Monitorujte vektor pohybu pacienta pred sonikáciou a umiestnenie prekrytia lebky na anatomických snímkach počas sonikácie. V prípade zisteného pohybu prejdite na obrazovku vyhodnotenia pohybu.



Obrázok 8-16: Obrazovka hodnotenia pohybu

Po vstupe na obrazovku hodnotenia pohybu bude nástroj blikania v režime prehrávania. Pozrite si kapitolu Porovnanie nástrojov v kapitole **NÁSTROJE A PREKRYTIA**.

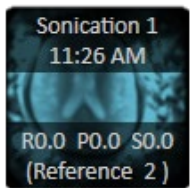
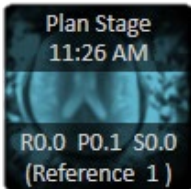
8.9.1. Panel nástrojov na hodnotenie pohybu



Obrázok 8-17: Panel nástrojov na hodnotenie pohybu

Č.	Názov	Popis
1.	Tlačidlo skenovania detekcie pohybu	V ktorejkoľvek fáze liečby je možné vykonať detekciu pohybu na overenie polohy pacienta. Stlačením tohto tlačidla spustíte nové skenovanie detekcie pohybu. Systém vypočíta pohyb a informuje používateľa, ak bol zistený významný pohyb.
2.	Posledný vektor pohybu	Posledný vektor pohybu zobrazuje systémový výpočet pohybu pacienta medzi referenčným a posledným skenovaním detekcie pohybu.
3.	Nastaviť posledné skenovanie ako referenčné tlačidlo	Stlačením tohto tlačidla nastavíte posledné snímky detekcie pohybu ako referenciu na hodnotenie pohybu v budúcnosti. Budú pridané do panela miniatúr ako nový odkaz, pozri časť 8.9.2 , Anotácie k miniatúram snímok hodnotenia pohybu.  VAROVANIE: Nastavenie posledného skenovania ako odkazu by sa malo vykonať len vtedy, ak nedošlo k žiadnemu pohybu pacienta. V prípade skutočného pohybu pacienta znovu naplánujte liečbu. W077
4.	Späť	Stlačením tohto tlačidla opustíte obrazovku hodnotenia detekcie pohybu.

8.9.2. Anotácie k miniatúram snímok hodnotenia pohybu

	Referenčné snímky detekcie pohybu (len na obrazovke Hodnotenie pohybu) – Označuje referenčné číslo snímok detekcie pohybu a čas skenovania. Ak sa vykoná a nastaví nová referenčná snímka, referenčné číslo sa zvýši o jeden. REFERENČNÉ snímky sa nachádzajú v časti KALIBRÁCIA na paneli miniatúr obrazoviek hodnotenia pohybu.
 	Snímky detekcie pohybu (iba obrazovka hodnotenia pohybu) – Miniatúra snímky označuje: • Fáza priradenia snímky detekcie pohybu (fáza plánovania alebo fáza liečby, číslo sonikácie). • Čas skenovania. • Pôvodný vektorový výsledok detekcie pohybu. • Referencia, pre ktorú bol pohyb vypočítaný. Snímky DETEKcie sa nachádzajú v sekcii DETEKcie na miniatúre obrazovky hodnotenia pohybu

8.9.3. Hodnotenie pohybu

Ak je v nastaveniach zapnutá možnosť **Detekcia pohybu (Movement Detection)**, systém pri každej sonikácii automaticky vykoná snímkovanie a analýzu s cieľom zistiť pohyb a upozorní, ak je pohyb väčší ako 1,5 mm. Pri detekcii pohybu sa zobrazí vyhodnotený smer pohybu (bod v troch osiach predstavuje smerový vektor). Ak je odhadovaný pohyb vyšší ako 1 mm, skontrolujte snímky detekcie pohybu na overenie pohybu a otvorte **obrazovku hodnotenia pohybu**.



VAROVANIE:

W083

Na detekciu pohybu sa používa automatický algoritmus. Tento algoritmus je navrhnutý tak, aby pomohol obsluhu identifikovať pohyb. Možnosť detekcie pohybu však nenahrádza obsluhu a nezavaruje obsluhu zodpovednosti za správnu identifikáciu pohybu.

8.9.4. Manuálne sledovanie pohybov

V ktorejkoľvek fáze liečby je možné zistiť polohu a pohyb pacienta na základe snímok **Anatómia v reálnom čase** (počas vykonávania sonikácie). Na pomoc pri manuálnom sledovaní polohy pacienta môžu byť na anatomických snímkach pridané východiskové označenia na odlišných okrajoch ako referenčné označenia, ktoré sa objavajú na snímkach v reálnom čase (mali by sa pretínať s rovinou tepelnej mapy). Počas liečby sledujte východiskové označenia, aby ste uľahčili detekciu pohybu pacienta.

Pridanie týchto východiskových označení:

1. V okne Main Image (Hlavná snímka) vyberte príslušnú plánovanú snímku alebo referenčnú snímku detekcie pohybu.
2. Pridajte nové východiskové údaje z nástroja Measure (Meranie).
3. Ukážte a stlačte v okne Vybranú hlavnú snímku, aby ste vytvorili značku na anatomických okrajoch príslušných štruktúr.
4. Opätovným stlačením na inom mieste pridajte toľko referenčných značiek, koľko chcete.
5. Opakujte vo všetkých orientáciách snímky. V prípade potreby presuňte alebo odstráňte východiskové údaje.

8.9.5. Postup v prípade pohybu pacienta

V prípade zistenia pohybu pacienta preplánujte liečbu nasledujúcimi krokmi:

- Späť do fázy plánovania
- Odstráňte intraoperačné snímky z panela miniatúr.
- Prekalibrujte v podfáze kalibrácie.
- Opätovné získanie plánovaných snímok v podfáze skenovania.
- Kompletný priebeh plánovania, ako je opísaný vo fáze plánovania.
- Prejdite do fázy terapie.
- Znovu overte zarovnanie na mieste.
- Pokračujte v liečbe.

Táto strana je zámerne prázdna pre obojstrannú tlač.

9. LIEČBA: FÁZA TERAPIE

9.1. Prehľad

Fáza **TERAPIE** je fáza, v ktorej sa predpisujú sonikácie a pacientovi sa podáva liečba.

Cyklus sonikácie pozostáva z troch odlišných podfáz:

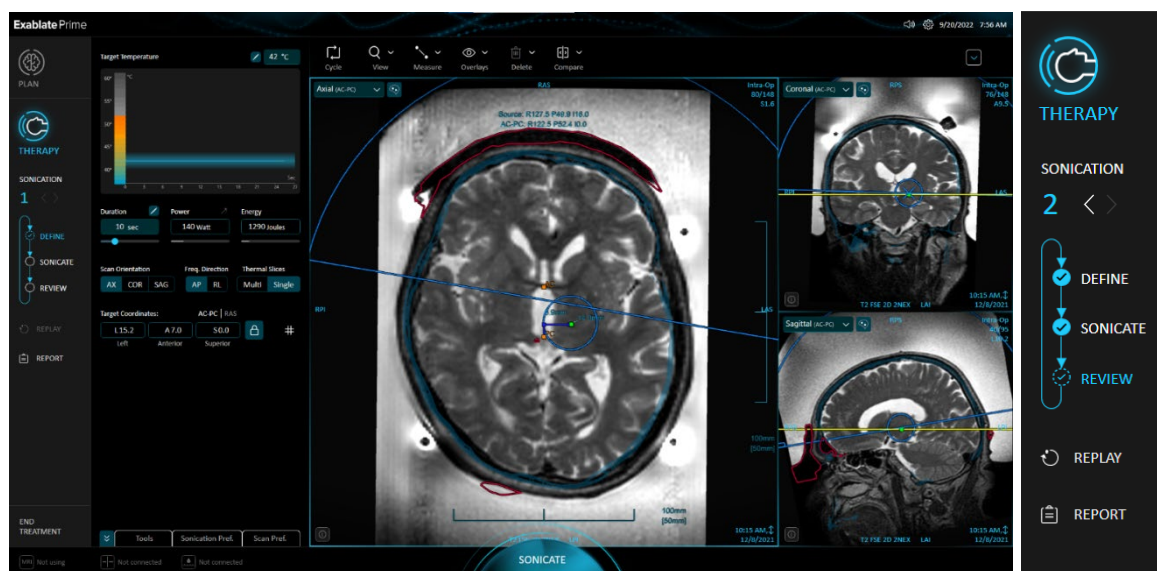
- **Definícia (Podfáza definície)**
- **Sonikácia (Podfáza sonikácie)**
- **Kontrola (Podfáza kontroly)**

Zahrňa aj tieto podrežimy:

- **Predbežná sonikácia**
- **Online prehrávanie sonikácie**
- **Obrazovky detekcie a hodnotenia pohybu**
- **Hlásenie o liečbe**

Prechody medzi týmito podfázami sú riadené postupným priebehom sonikácie. Stlačením tlačidla **Sonicate** (Sonikovať) sa vám zobrazia podfázy **Define (Definovať)** a **Sonicate (Sonikovať)**. Po ukončení sonikácie používateľ automaticky prechádza do podfázy **Review (Kontrola)**. Po schválení alebo zamietnutí výsledkov sonikácie sa používateľ vráti do podfázy **Define (Definovať)**, aby v prípade potreby naplánoval ďalšiu sonikáciu.

Tento priebeh liečby a podfázy terapie sa zobrazujú v **navigačnom paneli**.



Obrázok 9-1: LIEČBA: FÁZA TERAPIE

Usporiadanie obrazovky podfázy **terapie** sa mierne líši od podfázy **plánovania**. Oblasť podfázy **panelu nástrojov** je širšia na úkor **panela miniatúr snímok**, ktorý je teraz zbaliteľný.

Okná snímok a panel nástrojov pre zobrazenie snímok si zachovávajú svoju funkčnosť.

Upozorňujeme, že načítanie obrázkov prostredníctvom **dialógového okna na vyhľadanie obrázkov** nie je možné vo fáze **Terapia**.

Navigácia späť do fázy **PLÁNOVANIA** je možná len z podfázy **Definovať (Define)**.

9.1.1. Navigačný panel fázy terapie

Č.	Názov	Popis
1.	PLÁNOVANIE	Späť do fázy PLÁNOVANIA. (K dispozícii iba počas podfázy DEFINOVAŤ)
2.	TERAPIA	Indikuje, že TERAPIA je aktívna fáza
3.	Index aktuálnej sonikácie	Číslo sonikácie, ktorá sa má vykonať. Zadaťte index predchádzajúcej sonikácie, aby ste si ju mohli pozrieť v režime PREHRÁVANIA.
4.	Pásky sonikácie	Kliknutím prejdete na predchádzajúce sonikácie (prejde do REŽIMU PREHRÁVANIA).
5.	Indikácia podfázy terapie	Pasívny prvok: Označuje aktuálne aktívnu fázu terapie. (Na priloženej snímke: podfáza DEFINOVAŤ)
6.	Tlačidlo PREHRÁVANIE (REPLAY)	Pri vstupe do REŽIMU PREHRÁVANIA sa zobrazí predchádzajúca sonikácia. (Nie je k dispozícii počas podfázy SONIKÁCIE)
7.	Tlačidlo NAHLÁSIŤ (REPORT)	Otvorte hlásenie o liečbe pre pozorovanie. (Nie je k dispozícii počas podfázy SONIKÁCIE)
8.	Ukončiť liečbu	Odblokujte a stlačte, aby ste ukončili liečbu a vrátili sa na úvodnú obrazovku. (K dispozícii iba počas podfázy DEFINOVAŤ)



Obrázok 9-2: Navigačný panel fázy terapie

9.1.2. Panel miniatúr snímok a typy snímok vo fáze terapie

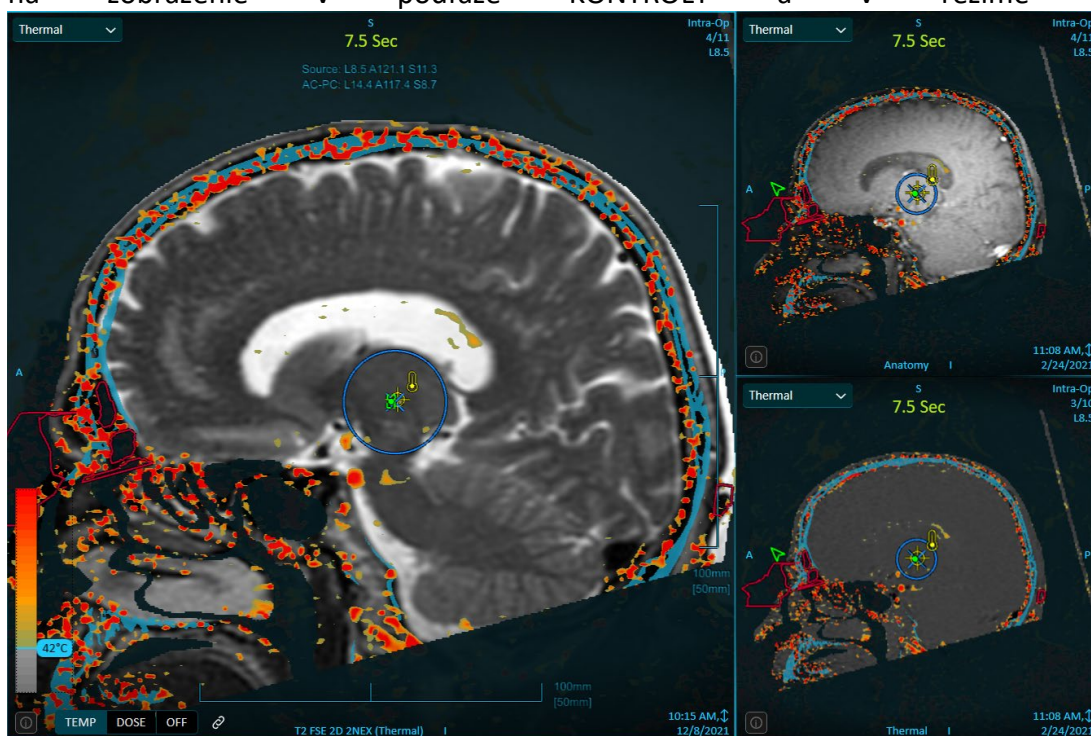
Tlačidlom v hornej časti panela miniatúr už neotvoríte dialógové okno na vyhľadanie snímok, ktoré skôr slúži na rozbalenie a zbalenie panela miniatúr snímok. Môže sa zbaliť a rozbaliť stlačením tlačidla.

Neregistrované snímky sa nezobrazujú v paneli miniatúr snímok počas podfázy terapie.

Nový typ snímky nazývaný TEEPELNÉ snímky sa zobrazuje počas podfáz SONIKÁCIE a KONTROLY, ako aj v režime PREHRÁVANIA.

Ide o snímky získané počas sonikácie alebo z nich odvodené snímky:

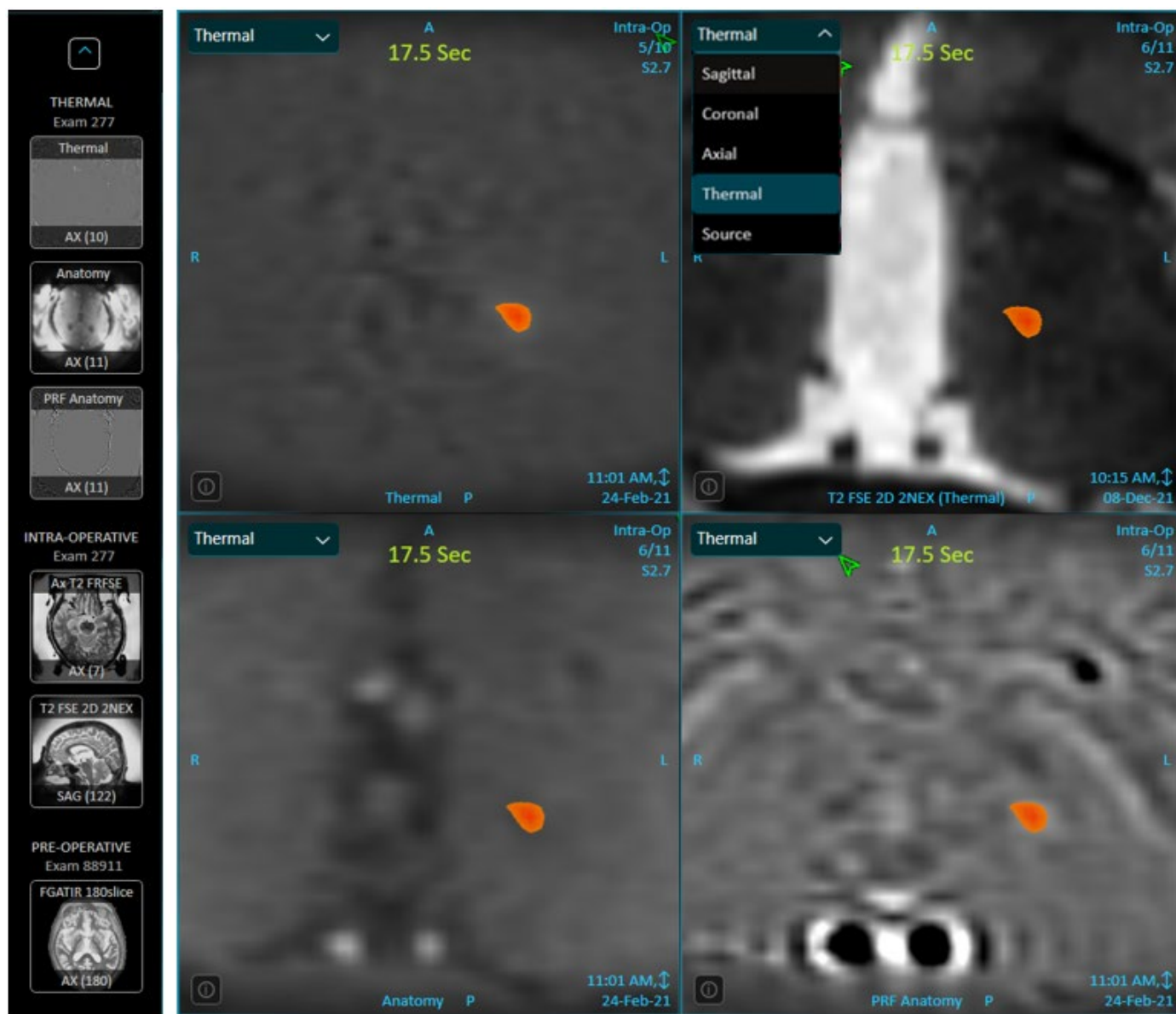
- **Anatómia:** Snímky, ktoré majú zdôrazniť anatómiu, iná snímka pre každú fázu sonikácie
- **Tepelné:** Zobrazenie teploty: čím je pixel jasnejší, tým je teplejší.
- **Anatómia PRF:** Tento spôsob rekonštrukcie snímky vychádza z publikovanej práce¹. Na konci sonikácie sa vytvorí jedna snímka anatómie PRF na každý tepelný rez, a preto je k dispozícii na zobrazenie v podfáze KONTROLY a v režime PREHRÁVANIA.



Obrázok 9-3: Usporiadanie okna snímky vo fáze sonikácie (sagitálna sonikácia)

¹ N. McDannold, P. Jason White and G. Rees Cosgrove, "Using Phase Data From MR Temperature Imaging to Visualize Anatomy During MRI-Guided Focused Ultrasound Neurosurgery," in *IEEE Transactions on Medical Imaging*, vol. 39, no. 12, pp. 3821-3830, Dec. 2020, doi: 10.1109/TMI.2020.3005631.

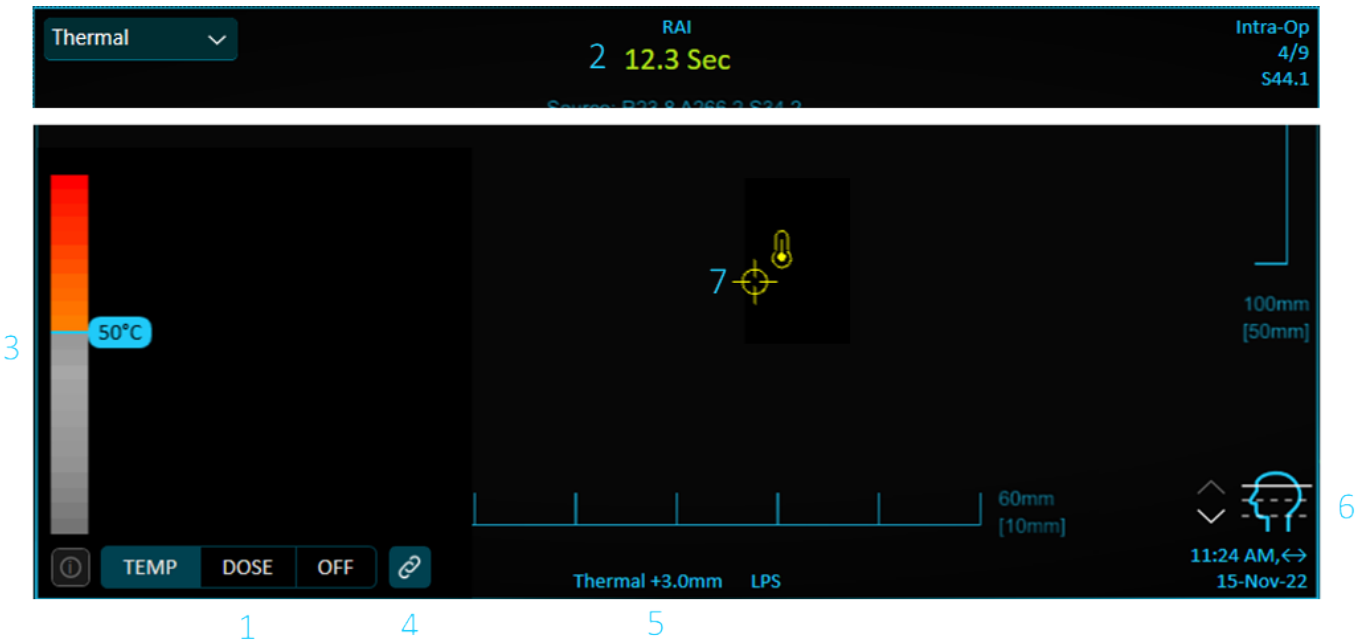
Okrem toho v podfáze KONTROLY a v režime PREHRÁVANIA je možné plánované snímky (intraoperačné a predoperačné) preformátovať do „tepelnej“ roviny tak, aby boli zarovnané s umiestnením a naklonením tepelného rezu.



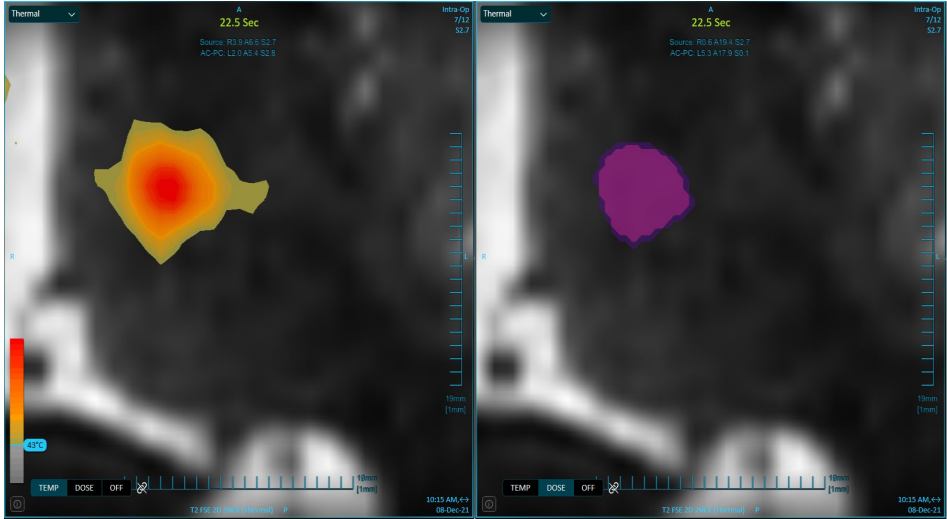
Obrázok 9-4: Typy tepelných snímok

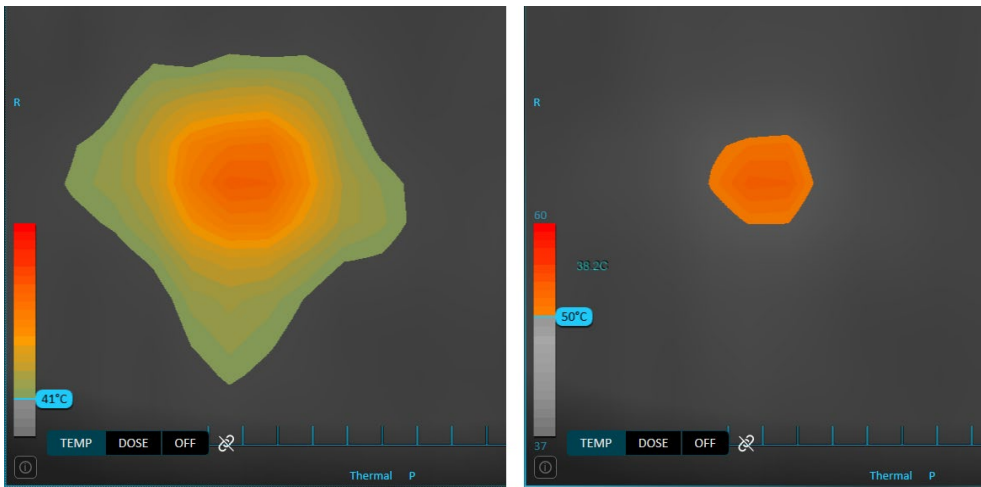
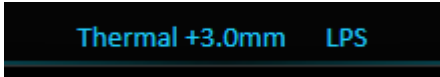
9.1.3. Ovládacie prvky tepelných snímok

Keď sa do hlavného okna snímky načíta typ TEPELNEJ snímky (ako je definované vyššie, vrátane tepelne upravených plánovaných snímok), sú k dispozícii ovládacie prvky pre tepelné snímky.



Obrázok 9-5: Ovládacie prvky tepelných snímok

Č.	Názov	Popis
1.	Prepínač tepelného prekrytia (Iba hlavné okno)	Prepína režim zobrazenia tepelného prekrytia medzi „údajmi o teplote (TEMP)“, „dávkou aktuálnej sonikácie (DOSE)“ a tlačidlom OFF. V režime TEMP sa na tepelnú snímku aplikuje maska na odstránenie tepelného šumu zo snímky mimo oblasti lebky. 

2.	Časový bod tepelnej fázy (Iba hlavné okno)	Bod trvania sonikácie aktuálne zobrazenej snímky tepelnej fázy je sústredený okolo.
3.	Panel odstavenia tepelného prekrytia	Keď je prepínač tepelného prekrytia nastavený na TEMP, zobrazí sa panel odstavenia tepelného prekrytia, pomocou ktorého môže používateľ určiť minimálnu prahovú hodnotu pre zobrazenie tepelného prekrytia. 
4.	Prepínač posúvania prepojenej fázy	Po stlačení tlačidla sa všetky tepelné snímky aktualizujú tak, aby zobrazovali tú istú teplotnú fázu.
5.	Umiestnenie rezu (Iba viaceré rezy)	Pri prezeraní snímky z necentrálnej viacvrstvovej termometrie sa v popise skenu zobrazuje aj vzdialenosť medzi zobrazeným rezom a centrálnym rezom: 
6.	Výber rezu (Iba viaceré rezy)	Pri prezeraní termometrickej snímky s viacerými rezmi umožňuje tento ovládač prepínať medzi rôznymi polohami rezov. Zobrazený rez je označený plnou čiarou, zatiaľ čo ostatné miesta rezu sú zobrazené prerušovanou čiarou. Presúvanie medzi rezmi sa vykonáva kliknutím na šípky alebo samotnú ikonu. 
7.	Bodový kurzor tepelného grafu	Bodový kurzor tepelného grafu definuje bod, pre ktorý sa zobrazuje tepelný graf.



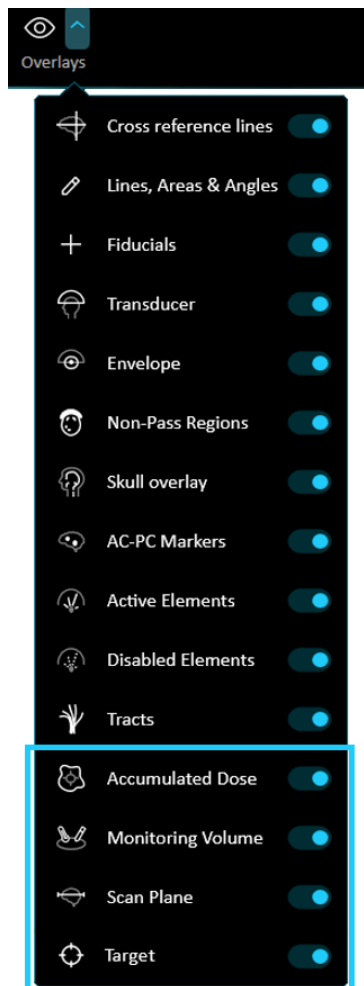
POZNÁMKA:

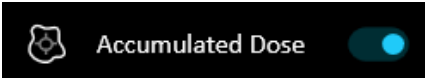
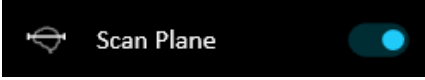
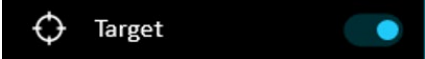
N072

Pri tepelných snímkach s viacerými rezmi sa zobrazí stredový rez. Stlačenie šípok **nahor** a **nadol** umožňuje používateľovi prechádzať rôznymi rezmi teplotných máp. Anotácia v spodnej časti vybranej hlavnej snímky označuje polohu skenovania pozdĺž kolmej osi.

9.1.4. Prekrytia vo fáze terapie

Vo fáze terapie do rozbaľovacej ponuky „Overlay“ (Prekrytia) pridajú tri ďalšie vrstvy:



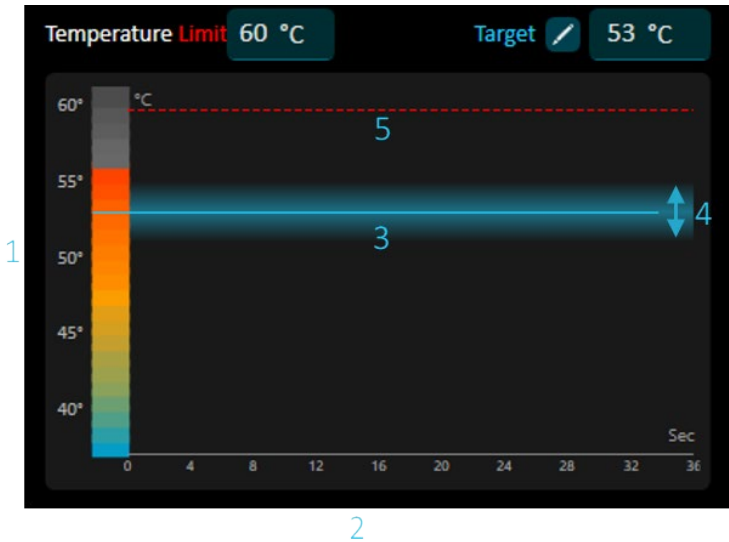
Č.	Názov	Popis
1.	Akumulovaná dávka	Zapína a vypína zobrazenie obrysov akumulovanej tepelnej dávky (ružové a fialové). 
2.	Objem monitorovania	Zapína a vypína zobrazenie obrysov monitorovaných tepelných zón (oranžové). 
3.	Skenovať rovinu	Keď je táto funkcia ZAPNUTÁ, tmavomodrá čiara pretína snímky, čím znázorňuje polohu a sklon roviny tepelného snímania. 
4.	Cieľ	Stlačením tohto tlačidla skryjete/zobrazíte prekrytie cieľa. Automaticky sa aktivuje pri prechode medzi fázami sonikácie. 

Upozorňujeme, že nastavenia prepínačov prekrytia terapie zostanú nezmenené, ak sa vrátite do podfázy PLÁNOVANIA, ale nesmú sa zmeniť vo fáze PLÁNOVANIA.

9.1.5. Teplotný graf

9.1.5.1. Vlastnosti teplotného grafu v podfáze Definovať (Define)

Teplotný graf sa používa na nastavenie cieľovej a limitnej teploty v podfáze Definovať (Define):

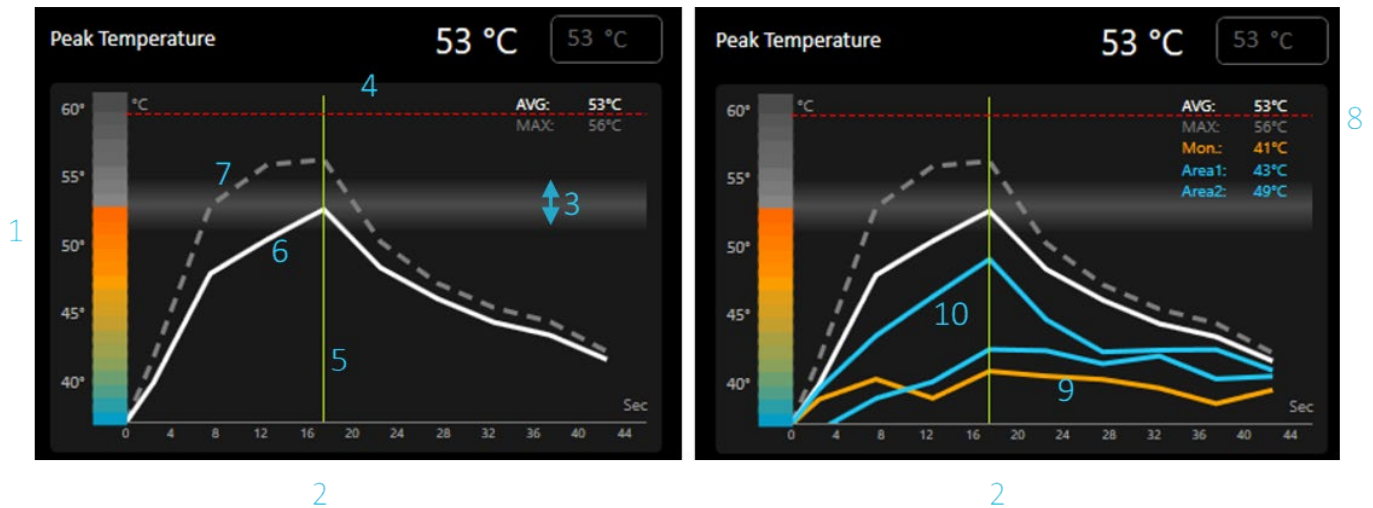


Obrázok 9-6: Teplotný graf

Č.	Názov	Popis
1.	Teplotná os a lišta	Farebné hodnoty označujú predpovedaný rozsah pre manuálne nastavené parametre napájania/trvania (pozri definície v časti 9.4, Podfáza Definovať). V prípade potreby sa mierka nastaví smerom nahor o 60°C tak, aby vyhovovala požadovanej/limitnej teplote.
2.	Os trvania	Horizontálna os predstavuje trvanie sonikácie vrátane studených fáz po sonikácii.
3.	Krivka cieľovej teploty	Označuje cieľovú/predpokladanú najvyššiu priemernú teplotu pre nadchádzajúcu sonikáciu (pozri definície v časti 9.4, Podfáza Definovať).
4.	Pruh cieľového teplotného rozsahu	Zobrazuje rozsah prijateľnej odchýlky pre predpokladanú teplotu.
5.	Krivka teplotného limitu	Zobrazuje limitnú hodnotu teploty pre mechanizmus „Thermal Loop“ (Tepelná slučka). (Pozri definície v časti 9.4, Podfáza Definovať).

9.1.5.2. Funkcie teplotného grafu v podfáze sonikácie a kontroly a v režime prehrávania

Teplotný graf umožňuje vyhodnotenie zahrievania v priebehu času naprieč viacerými dotknutými bodmi počas aj po sonikácii.



Obrázok 9-7: Funkcie teplotného grafu

Č.	Názov	Popis
1.	Teplotná os a lišta	Vyfarbené až po najvyššiu teplotu zobrazeného bodu. Stupňuje sa smerom nahor od 60°C do 100°C na základe MAXIMÁLNEJ teploty zobrazeného bodu.
2.	Os trvania	Kalibrovaný podľa skutočného trvania fázy sonikácie a studených fáz po sonikácii
3.	Pruh cieľového teplotného rozsahu	Zobrazuje predpovedaný rozsah cieľovej teploty pre zobrazenú sonikáciu
4.	Krivka teplotného limitu	Zobrazuje limitnú hodnotu teploty pre mechanizmus „Thermal Loop“ (Tepelná slučka). (pozri definície v časti 9.4, Podfáza Definovať).
5.	Krivka zobrazenej fázy	Pretína teplotné grafy v časovom bode zodpovedajúcom zobrazenému časovému bodu na aktívnej snímke. Ak snímka v aktívnom okne nemá „tepelnú“ orientáciu, krivka sa nezobrazí.
6.	Krivka najvyššej priemernej teploty	Jednofarebná biela čiara. Priemerná teplota mriežky 3 x 3 sústredená okolo bodového kurzora tepelného grafu v priebehu času. Považuje sa za hodnotu, na ktorú sa treba pozrieť, pretože merania jednotlivých voxelov sú náchylnejšie na artefakty a hluk.
7.	Krivka MAXIMÁLNEJ teploty	Prerušovaná sivá čiara. Teplota na jednotlivých voxeloch zvolená bodovým kurzorom tepelného grafu v priebehu času. Užitočné na posúdenie kvality merania a rozlíšenie medzi skutočným zahrievaním a rušivým signálom v meraní.

8.	Lokalizované najvyššie maximálne a priemerné hodnoty	Krivky maximálnych hodnôt maximálnej a priemernej teploty na aktuálnom mieste bodového kurzora tepelného grafu (nezamieňať s globálnou najvyššou (priemernou) teplotou).
9.	Teplotná krivka „Najvyššie priemerné voxely v monitorovacom objeme“	Plná oranžová čiara. Teplotná krivka AVG najvyšších voxelom v objeme monitorovania teploty (ako je automaticky označené východiskovým bodom).
10.	Krivka „Priemerná teplota v oblasti“	Plná tyrkysová čiara. Zobrazuje priemernú teplotu všetkých voxelov v získanej oblasti v porovnaní s časom. Podporované sú viaceré plošné grafy (až 5 súčasne).

Informácie na grafe zodpovedajú umiestneniu bodového kurzora tepelného grafu v aktívnom okne. Ak snímka v tomto okne už nie je tepelná, graf si zachová svoje informácie, kým sa kurzor nepresunie.

9.2. Varovania a upozornenia vo fáze terapie

**VAROVANIE:**

W084

Pred každou sonikáciou sa uistite, že vodný systém funguje správne a že:

- Pri vizuálnej kontrole oblasti snímača nedochádza k úniku vody zo snímača.
- Modrá **LED kontrolka obehu** na konzole operátora nebliká. Blikajúce svetlo indikuje chybu, ako je abnormálna hladina tlaku alebo podozrenie na únik.
- Úroveň odplynienia je normálna a hodnota PPM je nižšia ako 1,5.

**VAROVANIE:**

W093

- Pripomente pacientovi, aby zastavil sonikáciu, keď pociťuje bolesť alebo teplo.
- Ak sa objavia akékoľvek nežiaduce príznaky, musíte okamžite stlačiť tlačidlo **Zastaviť sonikáciu**.

**VAROVANIE:**

W092

V prípade neočakávaného správania systému alebo reakcie pacienta môže operátor, podporný klinický personál alebo pacient okamžite zastaviť systém pomocou tlačidla **Zastaviť sonikáciu**.

**VAROVANIE:**

W085

V prípade pohybu alebo premiestnenia pacienta sa musíte vrátiť do **fázy plánovania**, naskenovať nové snímky plánovania a vytvoriť nový plán na základe týchto nových snímok.

**VAROVANIE:**

W088

Potvrďte mierne, postupné zvýšenie energie medzi sonikáciami s ohľadom na aktuálnu energiu vo fáze liečby, v ktorej bola pozorovaná horúca škvrna.

**VAROVANIE:**

W087

Nameraná teplota predpokladá teplotu pozadia 37°C. V prípade inej skutočnej východiskovej teploty upravte východiskovú teplotu.

**VAROVANIE:**

W086

V prípade abnormálneho správania systému, neočakávaných tepelných máp, zvýšenia teploty alebo neschopnosti vidieť alebo pochopiť tepelné mapy okamžite ukončíte sonikáciu a liečbu.

- Pred sonikáciou:
 - Ak je potrebné zvýšiť energiu liečby, postupujte postupne a sledujte akýkoľvek tepelný nárast po každej sonikácii.
- Počas sonikácie:
 - Počas sonikácie sledujte teplotné mapy. Ak sa zistí neočakávaný nárast teploty mimo cieľového miesta, zastavte sonikáciu.
 - Ak je potrebné zastaviť proces sonikácie, stlačte tlačidlo Zastaviť sonikáciu.
- Po sonikácii:
 - Po každom ožiarení starostlivo skontrolujte termografické snímky a kontúry tepelnej dávky, aby ste predišli možnému poškodeniu nežiaducich tkanív.
 - Monitorujte tepelný nárast v cieľovom mieste a v príslušnej priechodnej zóne s osobitným dôrazom na rozhranie na lebke a iných citlivých oblastiach.

9.3. Postup liečby a prístup

9.3.1. Prístup k opakovanej liečbe

Liečebná stratégia Exablate sa spolieha na metodické zvyšovanie teploty v cieľovej oblasti, pričom postupne prechádza špecifickými teplotnými úrovňami, aby sa zabezpečilo správne a bezpečné zacielenie a výsledky liečby.

9.3.1.1. Úroveň „Zarovnať“ – do 46°C



VAROVANIE:

W096

Toto je účinné na začiatku liečby. starostlivo zvolte parametre bodu. Pri prvej sonikácii nepoužívajte > 400 W.



POZNÁMKA:

N078

- Predvolená orientácia skenovania bude axiálna.
- Počiatočné parametre pre prvú sonikáciu, ktorých cieľom je dosiahnuť 44°C, sú založené na predvolenom trvaní sonikácie a obmedzeniach max. 400 W.

Vyrovňavacie sonikácie sa používajú na vykonanie geometrického overenia, ktoré potvrdzujú, že tepelný bod je možné identifikovať a je umiestnený na zamýšľanom mieste pri bezpečných teplotách (pozri podrobnosti nižšie).

9.3.1.2. Úroveň „Overiť“ – do 50 °C

Overenie tepelného bodu sa používa na potvrdenie, že reakcia tkaniva a fyziologická spätná väzba sú podľa očakávania pred použitím trvalej vyššej teploty.



VAROVANIE:

W097

Po stanovení vhodných parametrov pre liečbu je fyziologická spätná väzba podľa očakávania a dosiahne sa prijateľná veľkosť miesta, prepnete do režimu **cieľovej ablácie**.

9.3.1.3. Úroveň „Nízka teplota“ – do 55 °C

Cieľová stimulácia a ablácia pri nízkych teplotách sa používa na dodanie terapeutickkej energie do tkanív s cieľom dosiahnuť počiatočnú trvalú odpoveď, aby sa potvrdilo, že umiestnenie a účinok sú podľa očakávania.

Prepnutím na **cieľové nízke** úrovne sa vygeneruje počiatočná predikcia bodových parametrov, ktorá teoreticky zvýši úroveň najvyššej teploty v rozmedzí 51° až 55° C.

9.3.1.4. Úroveň „Vysoká teplota“ – do 63 °C

Cieľová ablácia pri vysokých teplotách sa používa na dodanie terapeutickkej energie do tkanív na potvrdenie vytvorenia požadovanej lézie podľa očakávania.

Prepnutie na úroveň liečby **Cieľová ablácia** vygeneruje počiatočnú predpoveď bodových parametrov, ktorá teoreticky zvýši úroveň najvyššej teploty v rozmedzí 55 až 63 °C

9.3.2. Geometrické overenie

Geometrické overenie sa používa na potvrdenie, že tepelný bod je možné identifikovať a je umiestnený na zamýšľanom mieste. Aby sa zabezpečilo správne zacielenie na tkanivo a aby sa predišlo poraneniu necieľového tkaniva, musí sa pred ablatívnou sonikáciou vykonať geometrické overenie.

V prípade potreby je možné vykonať ZAROVNANIE BODU na nastavenie zacielenia a kompenzáciu zistených posunov.

Funkcia **Adjust** (Nastaviť) (na karte NÁSTROJOV v podfáze KONTROLA) koriguje elektronickú polohu snímača podľa posunu medzi miestom sonikácie a cieľom, ako je definované používateľom na základe umiestnenia tepelného bodu.

Upozorňujeme, že nastavenie sa resetuje pri kalibrácii alebo významnom pohybe snímača.

9.3.2.1. Varovania a upozornenia týkajúce sa geometrického overenia



VAROVANIE:

W090

Presná kalibrácia zarovnania snímača na začiatku liečby je rozhodujúca.



VAROVANIE:

W089

Postup geometrického overenia sa musí zopakovať, ak sa počas liečby vyskytne jedna alebo viac z nasledujúcich udalostí:

- Premiestnenie snímača alebo aktualizácia parametrov **Fázy plánovania**
- Úprava registrácie CT/MR
- Pri detekcii pohybu pacienta sa načítajú nové plánované snímky
- Neboli upravené žiadne polygóny **neprechodných oblastí**
- Tepelný horúci bod nie je počas liečby viditeľný na tepelných snímkoch.
- Bod je umiestnený na novom cieľovom mieste



VAROVANIE:

W094

Pred vykonaním úpravy buďte mimoriadne opatrní:

- Ak je potrebná úprava, musí sa vykonať. Nevykonávajte však nastavenie, pokiaľ jasne nevidíte celý horúci bod a nie ste si istí, že nastavenie je potrebné.
- Ak je nastavenie väčšie ako 2 mm, pred jeho vykonaním vykonajte ďalšiu sonikáciu s inou orientáciou (ktorá zobrazuje rovnaký smer), aby ste potvrdili potrebu nastavenia.
- Ak tak neurobíte, môže to zvýšiť riziko neúmyselného ošetrovania necieľového tkaniva.

**VAROVANIE:**

W095

V liečbe nepokračujte, ak horúci bod nie je dostatočne viditeľný a potvrdilo sa, že je dobre zarovnaný s plánovaným cieľom vo všetkých troch rozmeroch.

**POZNÁMKA:**

N077

- Presnosť zacielenia koreluje s kvalitou tepelného zobrazovania. To umožňuje systému detekovať akúkoľvek nezrovnalosť medzi stredom tepelného bodu a skutočným umiestnením lézie s presnosťou 1 mm.
- Presnosť cieľa je ovplyvnená CT lebky a cieľového tkaniva.

9.3.2.2. Postup geometrického overenia

Ak chcete vykonať geometrické overenie, uistite sa, že bod je vycentrovaný okolo cieľa (do 1,0 mm) pozdĺž všetkých troch osí (R-L, S-I, A-P). Zvyčajne si to vyžaduje 2-3 sonikácie.

V prípade zistenia posunu vykonajte KOREKCIU BODOVÉHO ZAROVNANIA a opakujte sonikáciu na overenie zarovnania. Overovanie by sa malo vykonávať pri nízkych („vyrovňavacích“) teplotách do 46 °C.

9.3.2.3. Pokyny na korekciu zarovnania bodu

1. Každá sonikácia má vopred nastavený smer frekvencie pozdĺž jednej z hlavných osí roviny. Ak je možné horúci bod primerane identifikovať, overte, či je v rozmedzí 1,0 mm od plánovaného miesta pozdĺž smeru fázy. Ak áno, pokračujte v overovaní jeho polohy na iných orientáciách.
2. Ak je horúci bod nad okrajom 1,0 mm, vyberte tlačidlo SPRÁVNEHO ZAROVNANIA BODU a potom stlačte stred horúceho bodu v okne vybranej snímky a nastavte ho do správnej polohy.
3. Po zobrazení vyskakovacieho okna s výzvou na úpravu polohy bodu sa predvolené nastavenie líši v závislosti od použitého typu termometrie. V prípade termometrie založenej na MEMP sa predvolene zruší začiarknutie políčka "ignorovať smer frekvencie", čo umožní korekciu bodu v oboch orientáciách. Naopak, v prípade TMAP sa predvolene skontroluje, čím sa obmedzí korekcia len na smer fázy. Podľa potreby môže byť toto začiarkavacie políčko zmenené, keď sa zobrazí vyskakovacie hlásenie, hoci sa neodporúča pre termometriu založenú na TMAP.

9.3.3. Priebeh všeobecnej sonikácie

**VAROVANIE:**

W091

Vždy dodržiavajte bezpečnostné pokyny týkajúce sa sonikácie, ako sú definované v tomto dokumente.

Ak tak neurobíte, môže to mať za následok ujmu na zdraví pacienta

1. Uistite sa, že pacient je v pohodlí.
2. Skontrolujte požadovaný sonikačný bod:
 - Ak je bod zvýraznený zelenou farbou, je platný a môže sa ošetriť.
 - Ak je bod zvýraznený žltou farbou, znamená to, že sa nachádza buď nad hustotou energie na jednom z **NPR**, alebo prekračuje prahovú hodnotu hustoty energie na lebke. Opatrne sa pokúste optimalizovať polohu a/alebo orientáciu. Skontrolujte parametre a posúďte, či klinická situácia umožňuje túto sonikáciu.

**POZNÁMKA:**

N074

Ak sa neošetrený bod nezmení na zelené, po kliknutí naň sa v informačnom okienku v pravom hornom rohu obrazovky zobrazí dôvod.

3. Na základe vyšetrenia aktuálnej dávky, predchádzajúceho výkonu sonikácie a spätnej väzby pacienta stanovte plán sonikácie:
 - Upravte parametre sonikácie: **Energia, trvanie, frekvencia, časové predĺženie.**
 - Skontrolujte, či sú odhadované vonkajšie a vnútorné teploty primerané.
 - Zmeňte parametre tepelného skenovania (protokol MR, orientácia skenovania, smer frekvencie).

4. Stlačením tlačidla **Sonikácia** aplikujete ultrazvukovú energiu.

**UPOZORNENIE:**

C029

Ak parametre sonikácie predpísané používateľom prekročili výkonové alebo bezpečnostné limity systému, aktualizované parametre budú prezentované pred začiatkom sonikácie.

5. Tesne pred dodaním energie sa vykoná **sledovanie a detekcia pohybu** a systém automaticky zistí, či došlo k pohybu pacienta alebo snímača.
6. Počas sonikácie by sa mali monitorovať nasledujúce faktory:
 - Nepohodlie pacienta alebo abnormálne reakcie
 - Prenos energie, ako je zobrazený na energetickom paneli
 - Spektrálny signál pri prenose akustickej energie
 - Vytvárajúca sa teplota stúpa počas sonikácie
7. Po ukončení sonikácie sa zobrazí obrazovka podfázy DEFINOVAŤ s aktuálnou krivkou tepelnej dávky. Skontrolujte výsledky:
 - Presuňte kurzor okolo snímky a vyhodnoťte teplotné grafy. V prípade potreby zmeňte prijatú najvyššiu teplotu.
 - Analyzujte tepelné výsledky v blízkosti lebky a tepelnú dávku v oblasti sonikácie.
 - Pre posúdenie kvality snímky prepnite funkciu korekcie teploty na pozadí do polohy VYPNUTÉ/ZAPNUTÉ.

- Ak sa výsledná teplotná mapa považuje za nespoľahlivú, prepnite tlačidlo odmietnutia sonikácie, aby ste odmietli nameranú tepelnú dávku a prijatú najvyššiu teplotu.

8. Stlačením tlačidla PRIJAŤ A POKRAČOVAŤ (alebo ODMIETNUŤ A POKRAČOVAŤ v prípade odmietnutia) sa vrátite do podfázy DEFINOVAŤ, kde môžete naplánovať ďalšiu sonikáciu alebo ukončiť liečbu.



POZNÁMKA:

N075

Po pokračovaní v ďalšej sonikácii nebudete môcť upravovať **akumulovanú nameranú dávku** predchádzajúcich sonikácií alebo **prijatú najvyššiu teplotu** pre úrovne liečby (**odhad teploty**).

9. Postup opakujte, kým sa nevykonajú všetky plánované sonikácie, alebo alternatívne zopakujte vybraný bod, kým nedosiahnete požadovaný klinický výsledok (pre jeden cieľ). Zmeny liečebného plánu sú možné v ktorejkoľvek fáze liečby.
10. Podľa potreby sledujte predchádzajúce informácie o sonikácii a snímky v režime HLÁSENIA alebo PREHRÁVANIA.

9.3.4. Ukončenie liečebnej relácie

Po liečebnej relácii môže byť pacient uvoľnený z liečebného stola. Skontrolujte, či:

1. je lôžkovytiahnuté z otvoru MR,
2. je voda vypustená zo snímača a snímač je posunutý vyššie,
3. je pacient uvoľnený z držiaka rámu a membrány,
4. je hlavový rám demontovaný,
5. je pacient vyšetrený v rekonvalescenčnej miestnosti.



UPOZORNENIE:

C030

Opustite (a vypnite) pracovnú stanicu na konci poslednej relácie dňa.



VAROVANIE:

W098

Dodržiavajte pokyny na manipuláciu a čistenie cievok a membrán, ako je podrobne uvedené v časti „Postup manipulácie s patientskou membránou a cievkou (**Časť Postup manipulácie s patientskou membránou a cievkou**)“. Nedodržanie vyššie uvedeného môže mať za následok zníženú kvalitu zobrazovania, únik vody, krížovú kontamináciu, popáleniny a riziko úrazu elektrickým prúdom.

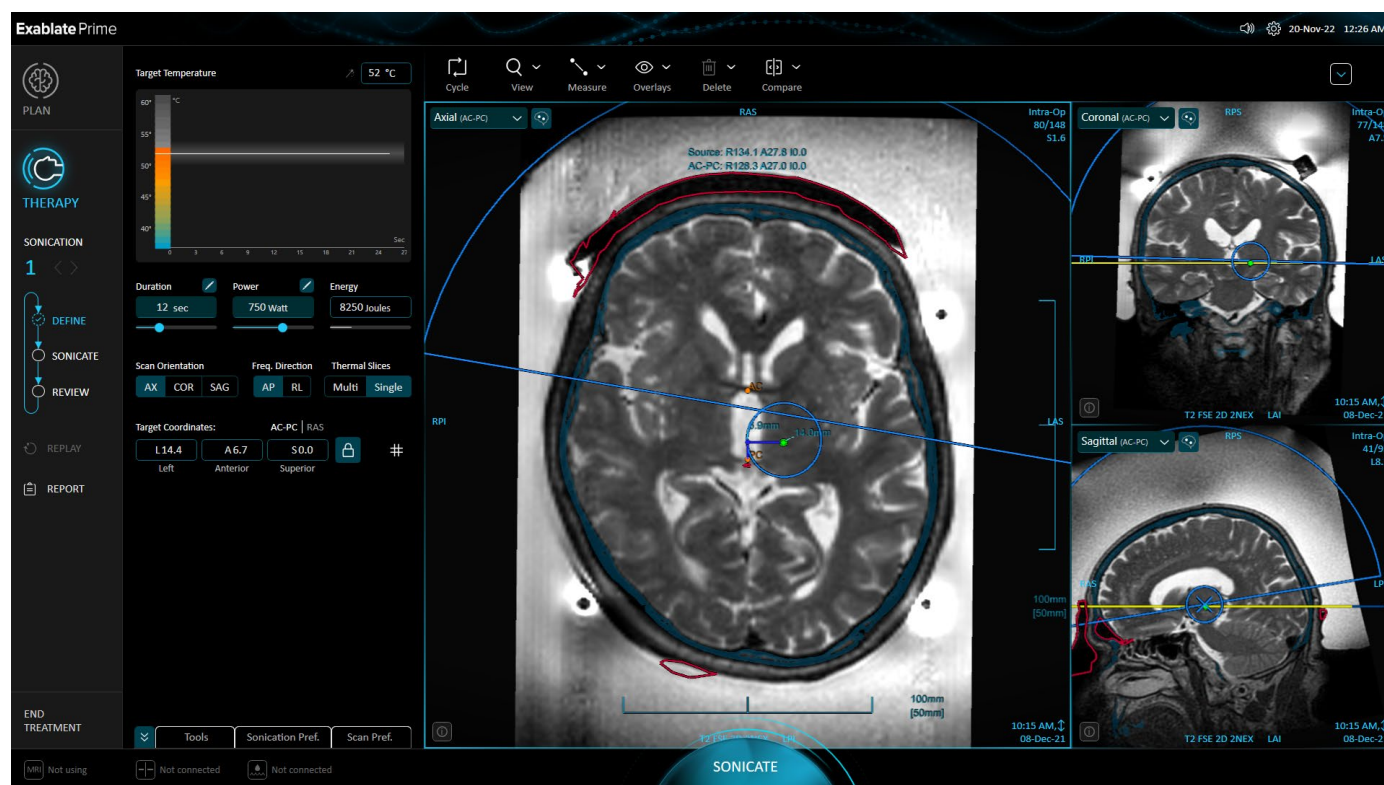


UPOZORNENIE:

C047

V súlade s požiadavkami na čistenie a dezinfekciu nesmie v prednej jednotke zostať zvyšková voda. Uistite sa, že na konci každého ošetrenia (po vypustení snímača pred likvidáciou vody) sa vykoná vypúšťanie FE.

9.4. Podfáza Definovať



Obrázok 9-8: Obrazovka podfázy Definovať

9.4.1. Prehľad podfázy Definovať

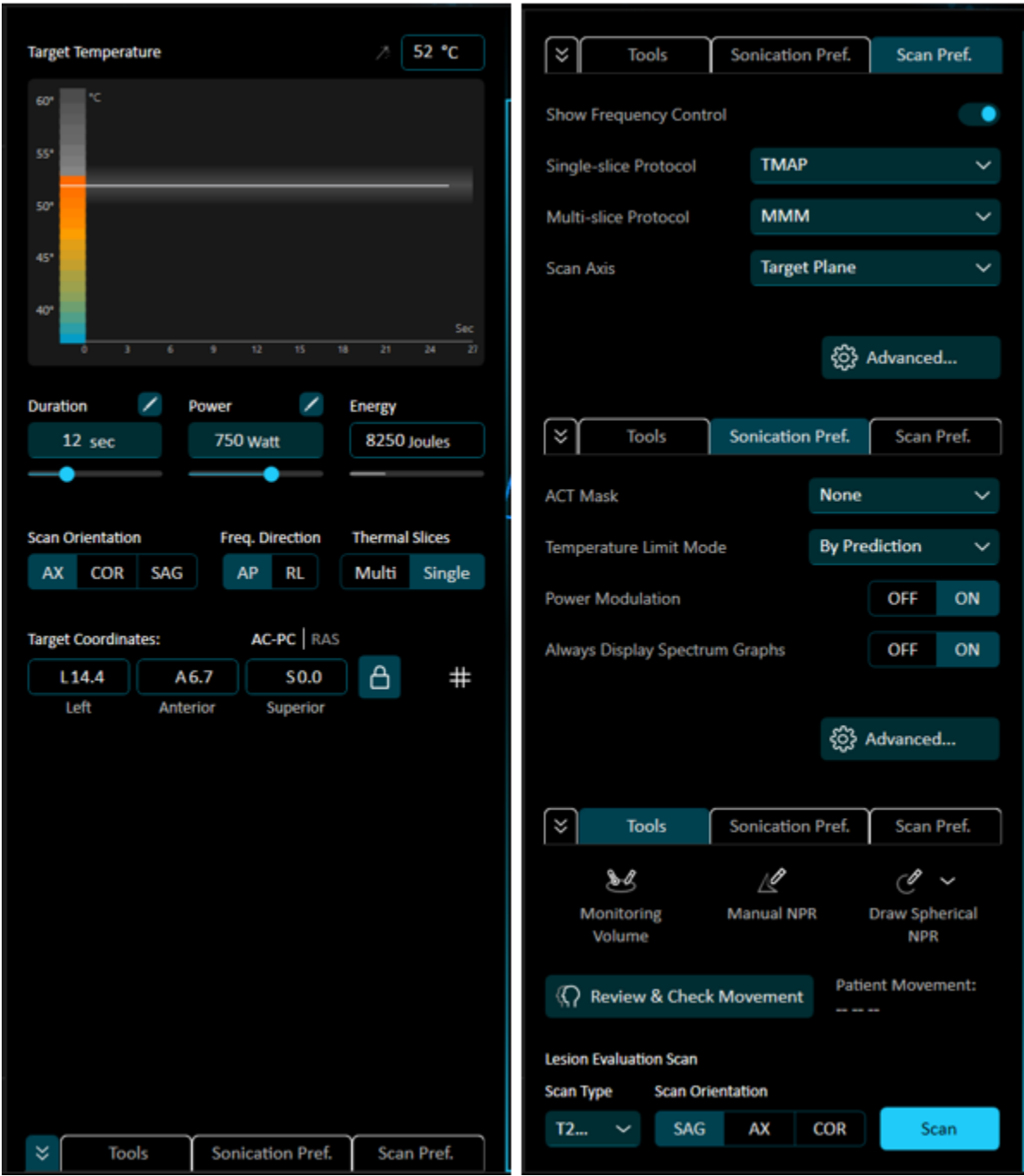
Podfáza Definovať poskytuje prostriedky na prípravu a plánovanie sonikácie pred skutočným dodaním energie.

Zahŕňa nasledujúce prvky a ovládacie prvky:

- Panel nástrojov podfázy Definovať obsahuje:
 - predpokladaný/limitný teplotný graf,
 - parametre sonikácie, parametre orientácie skenovania,
 - Cieľové súradnice
 - rozbaľovacie predvoľby a karty nástrojov,
 - panel nástrojov,
 - kartu predvoľieb sonikácie (vrátane pokročilých ovládacích prvkov sonikácie),
 - kartu predvoľieb skenovania (vrátane pokročilých ovládacích prvkov skenovania),
- tlačidlo SONIKÁCIE.

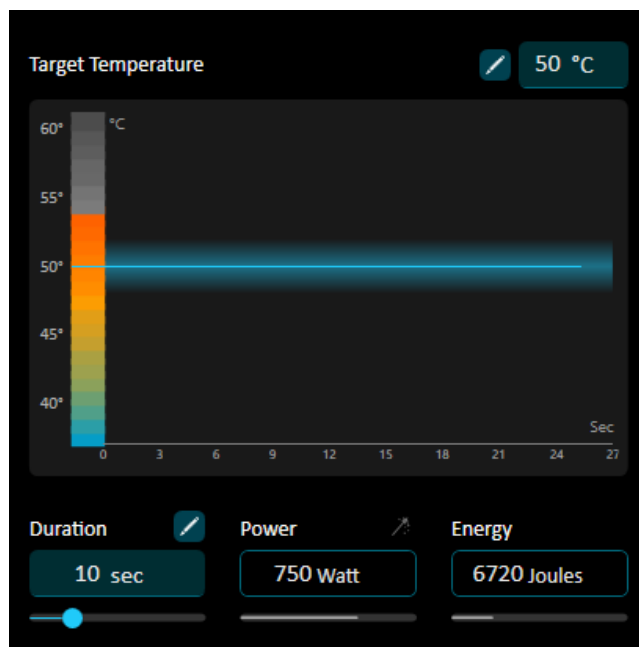
- Navigačná lišta umožňuje používateľovi zobrazíť súhrnnú správu o liečbe alebo si prezrieť predchádzajúce sonikácie stlačením tlačidla PREHRÁVAŤ.

9.4.2. Ovládacie prvky panela nástrojov podfázy Definovať



Obrázok 9-9: Ovládacie prvky panela nástrojov podfázy Definovať

9.4.2.1. Ovládanie parametrov sonikácie



Obrázok 9-10: Ovládanie parametrov sonikácie

Ovládacie prvky parametrov sonikácie prispôsobujú cieľovú teplotu, výkon a trvanie sonikácie.

Predikčný algoritmus systému Exablate Prime vychádza z dvoch ručne definovaných parametrov, na základe ktorých navrhuje najvhodnejšiu hodnotu pre tretí parameter. Ak chcete zmeniť nastavenie poľa z „ručne nastaveného“ na „automaticky vypočítané“, kliknite na ikonu „pera“. Toto pole potom bude reprezentované ikonou „čarovného prútika“, jej príslušné dátové pole zmení farebné pozadie a nedá sa dať upravovať.

Napríklad na obrázku vyššie systém poskytuje navrhovaný výkon 750 W na dosiahnutie špecifickej teploty (50 °C) v určenom trvaní (10 sekúnd).

Vodorovná čiara na grafe označuje cieľovú/predpokladanú teplotu vrátane „rozpätia nepresnosti“ $\pm 2^{\circ}\text{C}$. Keď je cieľová teplota „nastavená ručne“, čiara sa zmení na tyrkysovú a je možné ju posúvať ručne. Teplotu je možné nastaviť aj priamo kliknutím/zadaním do poľa parametrov.

Výkon a trvanie je možné upraviť kliknutím/zadaním príslušných polí parametrov alebo potiahnutím modrej bodky na paneli pod nimi. Hodnoty maximálneho výkonu a rozsahu trvania je možné rozšíriť v ponuke „Rozšírené predvoľby sonikácie“.

Pri výbere dĺžky trvania sonikácie sa v rohu poľa pre dĺžku trvania zobrazí zelená bodka, ktorá označuje najväčšiu zhodu s fázou tepelnej snímky.

Pole Energia nie je možné upravovať. Predpokladaný výpočet energie predstavuje postupnú výkonovú rampu na začiatku sonikácie, a preto to nie je priame násobenie výkonu a trvania.

Lišta teplotného rozsahu je šedá pre teploty, pre ktoré neexistuje žiadna vypočítaná navrhovaná hodnota. Rozšírenie ďalších manuálnych parametrov môže umožniť dosiahnutie vyšších teplôt.

V pravom hornom rohu teplotného grafu sa zobrazí znak varovania, ak prediktor nedokáže navrhnúť parametre, alebo v prípade nízkej istoty predikcie.



UPOZORNENIE:

C028

Pred začatím sonikácie skontrolujte požadované parametre sonikácie. Nesprávne nastavené parametre predikcia môžu viesť k poškodeniu nežiaduceho tkaniva. Pred každou sonikáciou skontrolujte odhad teploty a potvrdte umiestnenie miesta.

Ak parametre sonikácie predpísané používateľom prekročili výkonové alebo bezpečnostné limity systému, aktualizované parametre budú prezentované pred začiatkom sonikácie.

9.4.2.2. Režim teplotného limitu

Okrem cieľovej teploty môže byť definovaná aj ďalšia hodnota „teplotného limitu“.

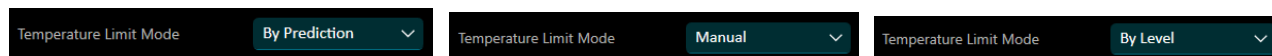
Počas sonikácie sa teplota v cieľovej oblasti monitoruje pomocou termovízie v reálnom čase. Ak teploty prekročia maximálnu definovanú hodnotu teploty, systém automaticky zastaví prenos energie, zatiaľ čo MR skenovanie bude pokračovať podľa predpisu. Ak k tomu dôjde pred predposlednou tepelnou fázou, je to sprevádzané aj informatívnym kontextovým hlásením. Toto je známe ako mechanizmus „tepelnej slučky“.

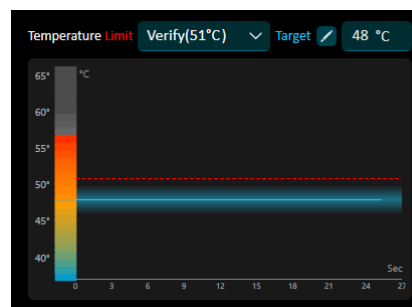
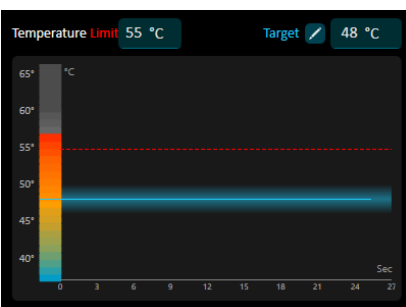
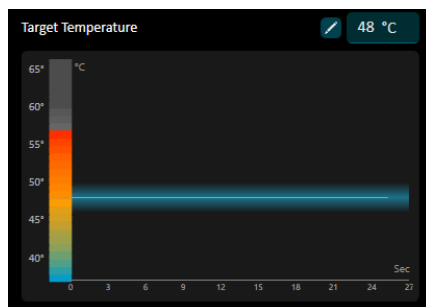
Podporované sú tri režimy teplotného limitu:

- Podľa predikcie – Teplotný limit je nastavený na jeden stupeň (°C) nad cieľovou teplotou.
- Manuálne – Teplotný limit, ktorý predstavuje prerušovaná červená čiara, je možné nastaviť zadaním hodnoty do poľa Parameter teplotného limitu alebo potiahnutím prerušovanej červenej čiary.
- Podľa úrovne – teplotný limit je možné nastaviť pomocou rozbaľovacieho menu na štyri vopred definované hodnoty:
 - Zarovnať – 46°: Systém vyhodnocuje a upravuje polohu stredu horúceho bodu.
 - Overiť – 51 °C: Očakáva sa reakcia tkaniva a prechodná fyziologická spätná väzba.
 - Nízka teplota – 55 °C: Terapeutická energia dodávaná do tkanív, ktoré vyžadujú nízke teploty.
 - Vysoká teplota – 62 °C: Zameriava sa na dosiahnutie primeranej úrovne teploty v rámci cieľa, ktorá zabezpečí trvalé, kontrolované poškodenie anatomickej štruktúry.

Limit predstavuje prerušovaná červená čiara na grafu cieľovej teploty.

Režim teplotného limitu je možné nastaviť na karte „Profily“ na obrazovke „Nastavenia“ alebo zmeniť z ponuky „Predvoľby sonikácie“ v podfáze Definovať terapiu (počas liečby).





VAROVANIE:

W101

Úroveň liečby alebo teplotu vždy zvolte podľa požadovaného výsledku sonikácie. Upozorňujeme, že zastavenie sonikácie na základe teplotného limitu bude vždy zaostávať približne o polovicu fázy za energetickými emisiami, takže konečná teplota môže byť niekoľko stupňov nad prahom.



VAROVANIE:

W081

Ak chcete zvýšiť cieľové teploty, postupujte tak, že budete mierne a postupne zvyšovať prívod energie vzhľadom na predchádzajúcu maximálnu teplotu nameranú v danom bode.



VAROVANIE:

W082

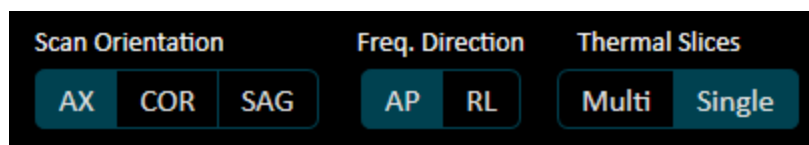
Mechanizmus teplotného limitu je určený na udržanie teplôt v rámci zamýšľaných limitov podľa fázy liečby. Pri zvyšovaní limitnej hodnoty teploty buďte opatrní.

9.4.2.3. Režimy a obmedzenia predikcie parametrov

Predvolene je model prediktora parametrov nastavený na režim „Predvolené“, ktorý poskytuje vyššie uvedenú predikciu. Môže sa však nastaviť aj na „zjednodušený“ režim, ktorý využíva lineárny prediktor používaný v predchádzajúcich verziách Exablate neuro a nepodporuje predikcie výkonu alebo trvania, iba teploty. Model predikcie parametrov je možné zmeniť na karte „Profily“ na obrazovke „Nastavenia“ alebo v ponuke „Rozšírené predvoľby sonikácie“ v časti Definovať terapiu (počas liečby).

Všimnite si, že presnosť predikcie pre prvé tri sonikácie je mierne nižšia (pretože sa predikcia prispôbuje na základe vykonaných sonikácií). Sonikácie, ktoré sú zamietnuté v podfáze Kontrola terapie, sa pri predikciách neberú do úvahy.

9.4.2.4. Parametre tepelného skenovania



Tieto ovládacie prvky umožňujú používateľovi predpísať požadovanú orientáciu a typ nadchádzajúceho tepelného skenovania.

Orientáciu je možné nastaviť na axiálnu, sagitálnu alebo koronálnu a je možné prepínať aj smer frekvencie skenovania. Používateľ môže tiež prepínať medzi termometriou s jedným rezom a termometriou s viacerými rezmi (ak je k dispozícii).

Upozorňujeme, že niektoré tepelné sekvencie sú obmedzené z hľadiska dostupných orientácií a smerov frekvencie.

Pokročilé nastavenia tepelného skenovania nájdete v časti **9.4.3.4, Karta predvolieb skenovania**.



VAROVANIE:

W113

Prepínanie medzi orientáciami skenovania a smermi frekvencie je dôležité na získanie optimálneho odhadu polohy, tvaru a veľkosti zahrievania.

9.4.2.5. Cieľové súradnice

Target Coordinates:
AC-PC | RAS

L 13.2

A 7.6

S 0.0

🔒

#

Left
Anterior
Superior

Cieľové súradnice môžu byť odomknuté, čo umožňuje zmenu cieľovej polohy zadáním alebo kliknutím na polia súradníc alebo presunutím cieľa.

Zmena cieľovej polohy v porovnaní s predtým sonikovaným cieľom sa zobrazuje pod cieľovými súradnicami na základe zvoleného súradnicového systému (AC-PC/RAS).

Target Coordinates:
AC-PC | RAS

L 14.2

A 8.0

S 0.0

🔒

#

Left
Anterior
Superior

[L1.0]
[A0.4]

Target Coordinates:
AC-PC | RAS

L 8.4

A 9.7

S 0.9

🔒

#

Left
Anterior
Superior

[L1.0]
[A0.4]
[S0.1]



POZNÁMKA:

N067

Dávajte pozor na značky pri vkladaní bodových súradníc (t.j. L/R, A/P a S/I).

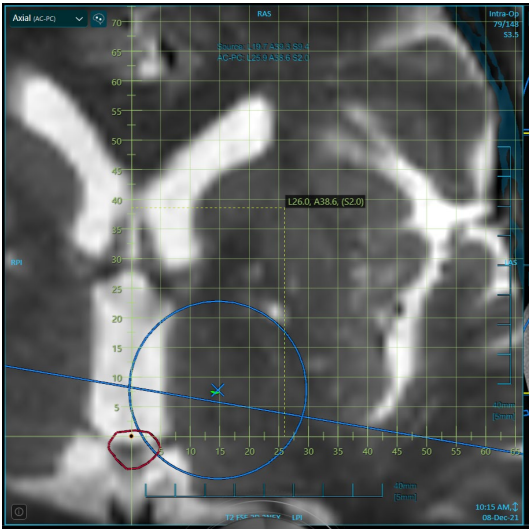


UPOZORNENIE:

C027

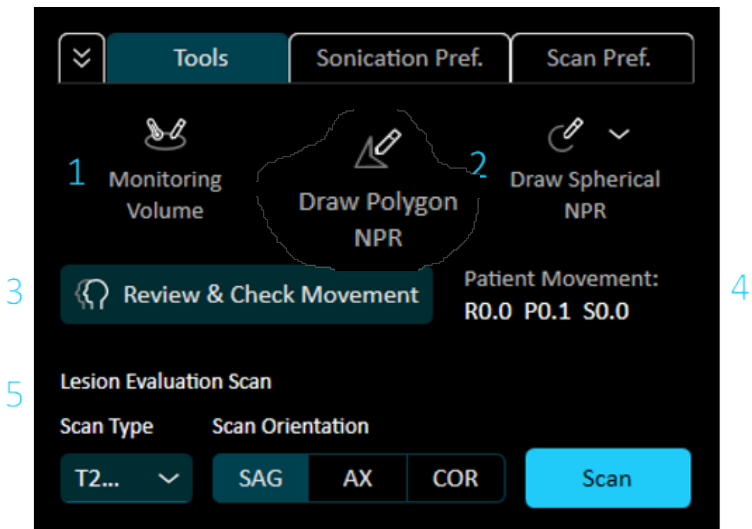
Uistite sa, že po ručnom vložení súboru súradníc potvrdíte polohu bodu pomocou snímok MR.

Prekrytie mriežky zacielenia môže byť zapnuté (ak sú zobrazené obrázky preformátované rovinou AC-PC).

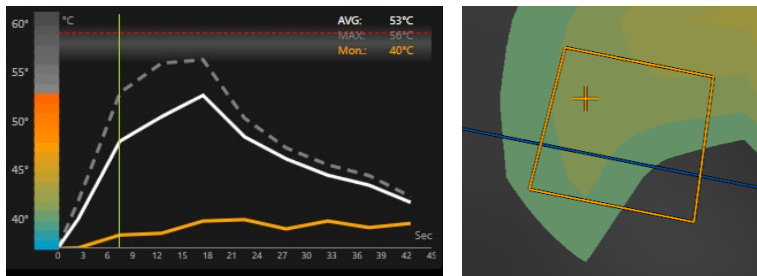


9.4.3. Karty panela nástrojov podfázy Definovať

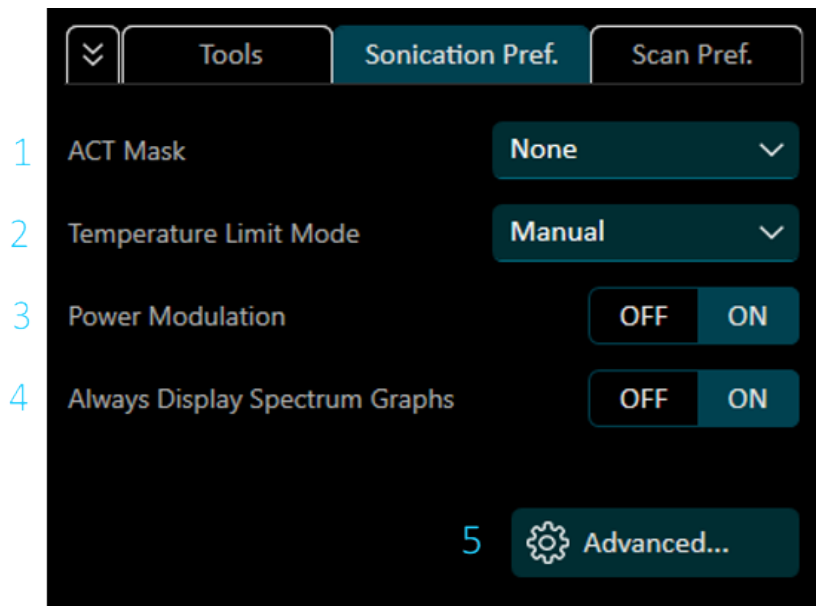
9.4.3.1. Panel nástrojov



Obrázok 9-11: Karta nástrojov podfázy Defonovať

Č.	Názov	Popis
1.	Objem monitorovania	Túto funkciu použite na vytvorenie 3D oblasti, v ktorej sa bude počas sonikácie sledovať nárast teploty. Nakreslite uzavretú oblasť na jednom alebo viacerých snímkoch MR. Krivka najvyššej priemernej teploty v objeme sa zakreslí (v porovnaní s časom) do teplotného grafu. Tento voxel bude tiež automaticky označený referenčným bodom.  Všimnite si, že všetky nakreslené tvary sa budú považovať za jeden objem.
2.	Polygón NPR/sférické NPR	Pomocou týchto tlačidiel môžete pridať označenia NPR, rovnako ako v podfáze NPR.
3.	Prehľad a kontrola pohybu	Zadajte obrazovku hodnotenia a kontroly pohybu (pozri časť 8.9.1, Panel nástrojov hodnotenia pohybu)
4.	Vektor pohybu pacienta	Zobrazuje posledný vypočítaný vektor detekcie pohybu pacienta
5.	Kontroly skenovania hodnotenia lézií	Definujte orientáciu a protokol a spustíte vyšetrenie na vyhodnotenie rýchlej lézie sústredené okolo cieľa a zahŕňajúce 8 – 12 rezov. Toto skenovanie patrí k predchádzajúcej sonikácii.

9.4.3.2. Karta predvolieb sonikácie



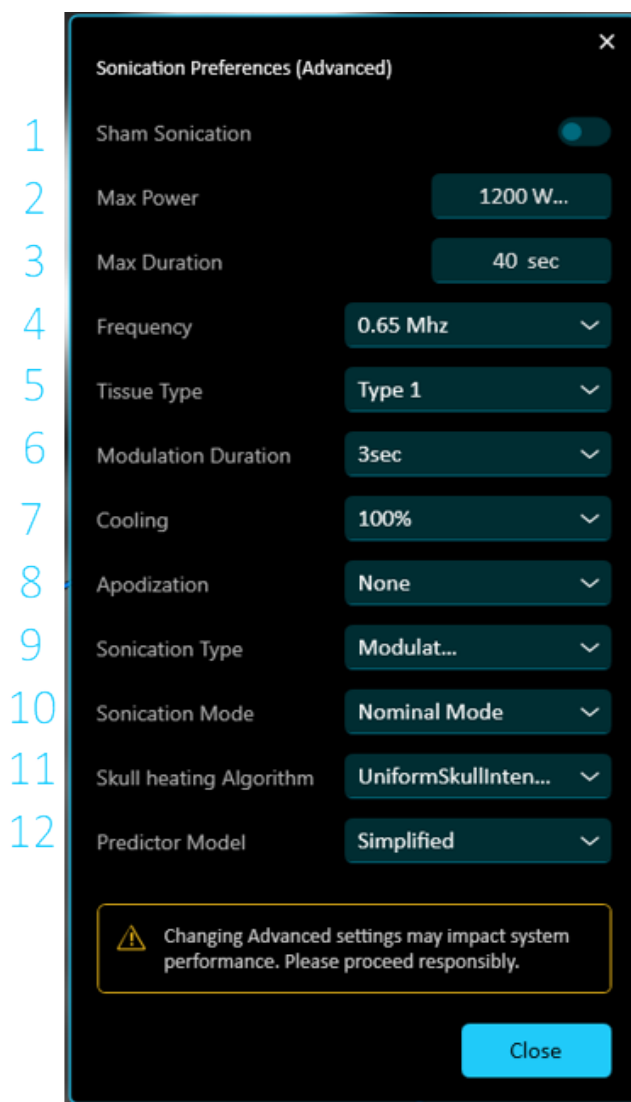
Obrázok 9-12: Karta predvolieb sonikácie

Č.	Názov	Popis
1.	Maska ACT	Súbor masky ACT určuje amplitúdy a fázy prvkov snímača. Masky ACT sa zvyčajne používajú na riešenie bodového skreslenia. Pozri časť 4.2.1.1
2.	Režim teplotného limitu	Prepínanie medzi tromi režimami teplotného limitu (pozri podčasť 9.4.2.2, Režim teplotného limitu v časti 9.4, Podfáza Definovať) Predvolený režim teplotného limitu je možné nastaviť na obrazovke Profily.
3.	Modulácia výkonu	Zapnúť/vypnúť moduláciu výkonu. Ak je táto funkcia zapnutá, systém automaticky zníži výkon, kým hladina akustického signálu neklesne pod prahovú hodnotu. Systém sa potom pokúsi opäť zvýšiť výkon pri zachovaní akustického signálu pod prahovou hodnotou. Keď je systém vypnutý, automaticky preruší prenos energie, ak akustický signál prekročí vopred stanovené prahové hodnoty. Upozorňujeme, že prahová hodnota na zastavenie sonikácie z dôvodu kavitácie je rovnaká bez ohľadu na stav tohto prepínača. Predvolené nastavenie modulácie výkonu je definované vybraným profilom.
4.	Vždy zobrazovať spektrálne grafy	Ak je táto funkcia zapnutá, spektrálny graf sa počas sonikácie vždy zobrazuje. Predvolené nastavenie je definované vybraným profilom.

5.	Rozšírené...	Otvorte ponuku Rozšírené predvoľby sonikácie (pozri nižšie)
----	--------------	---

9.4.3.3. Ponuka rozšírených predvolieb sonikácie

Všetky parametre zostávajú nastavené, kým sa znova neupraví alebo sa nespustí nová liečba z hlavného menu.



Obrázok 9-13: Ponuka rozšírených predvolieb sonikácie



VAROVANIE:

W099D

Nesprávne používanie **režimu rozšírenej voľby** môže zhoršiť kvalitu liečby a môže dokonca viesť k ujme na zdraví osôb. Tieto nastavenia nemeňte bez konzultácie so zástupcom spoločnosti InSightec.



VAROVANIE:

W100

Pred stlačením tlačidla „Sonikácia“ pre simulovanú sonikáciu sa uistite, že plánovaný výkon sonikácie zobrazený na obrazovke nepresahuje 1 W.



POZNÁMKA:

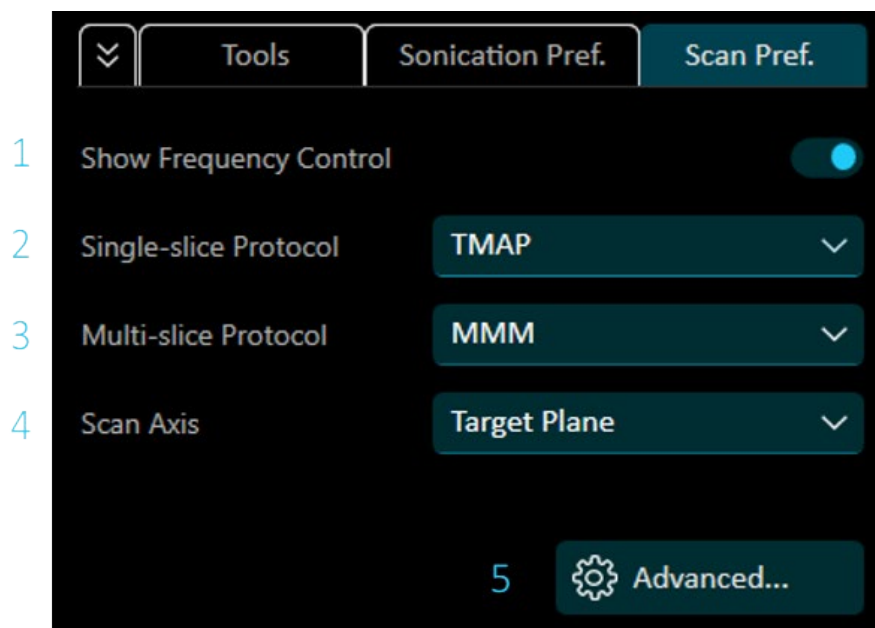
N083

Bezpečnostné prahové hodnoty zastavenia kavitácie pre obe nastavenia typu tkaniva sú identické.

Č.	Názov	Popis
1.	Simulovaná sonikácia	Sonikácia bez aplikácie energie, ak je to potrebné (napr. pri simulovanej liečbe v zaslepenej dvojramennej štúdii). Ak je parameter Simulácia nastavený na hodnotu ON, výkon a trvanie sú automaticky nastavené na 0.
2.	Maximálny výkon	Nastavte maximálny limit výkonu pre pole parametrov sonikácie a posuvník. Ak chcete nastaviť ako predvolené, pozrite si časť Monitorovanie a ovládanie sonikácie (Rozšírené) .
3.	Maximálne trvanie	Nastavte maximálny limit trvania pre pole parametrov trvania sonikácie a posuvník. Ak chcete nastaviť ako predvolené, pozrite si časť Monitorovanie a ovládanie sonikácie (Rozšírené) .
4.	Frekvencia	Je možné mierne zmeniť prenosovú frekvenciu snímača Exablate. Keďže pri každej inštalácii je systém Exablate už kalibrovaný na mieste, neodporúča sa to.
5.	Typ tkaniva	Existujú dve možnosti pre typ tkaniva: - Režim 0 – Na použitie pri liečbe komplexného tkaniva (hraničné oblasti, v blízkosti jaziev alebo pre neznáme alebo predtým neošetrené typy tkanív, napríklad v rámci klinických skúšaní). V tomto režime má systém nižšie prahové hodnoty pre moduláciu výkonu založenú na spektre. - Režim 1 – pri liečbe schválených indikácií, mimo akejkoľvek anatomickej oblasti, môže používateľ prejsť na úroveň 1. Sonikácie podľa typu tkaniva úrovne 1 umožňujú väčšiu variabilitu akustického signálu pred moduláciou výkonu, a preto sa môžu použiť napríklad na prekonanie zajakávania na rampe zvýšenia výkonu. Ak chcete nastaviť ako predvolené, pozrite si časť Monitorovanie a ovládanie sonikácie (Rozšírené) .
6.	Trvanie modulácie	Ak je funkcia „Modulácia výkonu“ zapnutá, toto nastavenie určuje maximálnu dobu, o ktorú sa môže sonikácia predĺžiť nad rámec pôvodne nastavenej dĺžky trvania, aby sa dosiahla požadovaná energia. Predvolene si pozrite časť Monitorovanie a kontrola sonikácie (Rozšírené) .
7.	Chladenie	Umožňuje nastavenie škálovania časov chladenia medzi sonikáciami. Čas chladenia medzi sonikáciami sa automaticky vypočíta podľa skutočne použitej energie a parametrov sonikácie a nemal by sa znižovať.

8.	Apodizácia	Určuje efektívnu oblasť prenosu snímača. Výberom percentuálneho podielu apodizácie určíte efektívnu oblasť prenosu snímača z celkového počtu aktívnych prvkov.
9.	Typ sonikácie	Na použitie výskumnými alebo pokročilými používateľmi po konzultácii s aplikačným špecialistom. Pred výskumom/pokročilým školením používajte iba „modulovanú sonikáciu“.
10.	Režim sonikácie	Na použitie výskumnými alebo pokročilými používateľmi po konzultácii s aplikačným špecialistom. Pred výskumom/pokročilým školením používajte iba „nominálny režim“
11.	Algoritmus ohrevu lebky	Na použitie výskumnými alebo pokročilými používateľmi po konzultácii s aplikačným špecialistom. Pred výskumom/pokročilým školením používajte iba „Jednotnú intenzitu ohrevu lebky“
12.	Model predikcie	Prepínajte medzi modelmi predikcie teploty „Predvolený“ a „Starší“. Podrobnosti nájdete v časti „Režimy a obmedzenia predikcie parametrov“. Predvolene si pozrite časť Monitorovanie a kontrola sonikácie (Rozšírené) .

9.4.3.4. Karta predvolieb skenovania



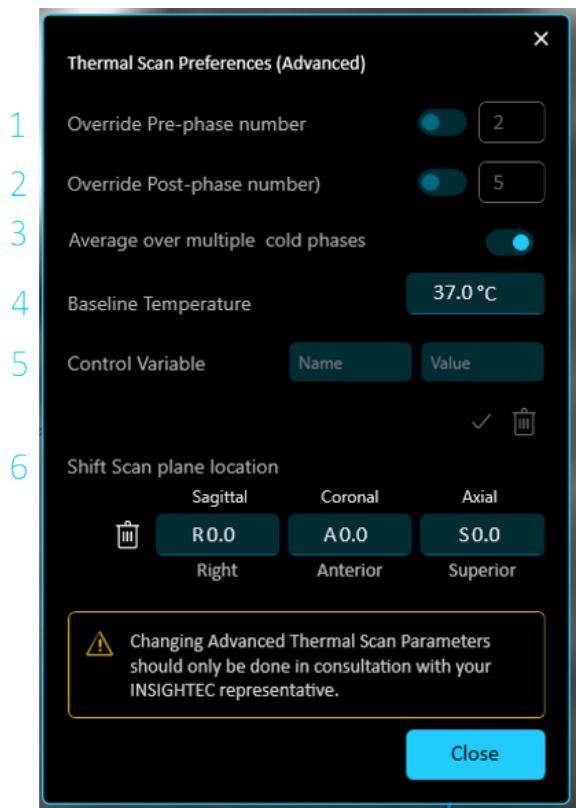
Obrázok 9-14: Karta predvolieb skenovania

Č.	Názov	Popis
1.	Zobraziť ovládanie frekvencie	Zapnúť alebo vypnúť zobrazenie smeru frekvencie teplotného skenovania. Upozorňujeme, že nie je možné vypnúť pre tepelné protokoly s jednou ozvenou.
2.	Protokol s jedným rezom	Vyberte tepelný protokol priradený k výberu "Jeden" (Single) v parametroch teplotného skenovania
3.	Protokol s viacerými rezmi	Vyberte tepelný protokol priradený k výberu „Viaceré“ (Multi) v parametroch teplotného skenovania (ak je to relevantné)
4.	Os skenovania	Teplotné snímky je možné získať buď pomocou súradnicového systému zarovnaného na rovinu MRI (RAS skenera), alebo pomocou cieľovej roviny (v podstate rovina AC-PC). Predvolenú predvoľbu osi skenovania je možné nastaviť na obrazovke Profily.
5.	Rozšírené...	Otvorte ponuku Pokročilé nastavenia teplotného skenovania) (pozri nižšie)


POZNÁMKA:
N068

Pre každú vybranú sonikáciu sa na obrazovke automaticky zobrazia čiary tepelného skenovania, aby sa preukázalo umiestnenie a naklonenie roviny tepelného skenovania.

9.4.3.5. Pokročilé predvoľby tepelného skenovania



Obrázok 9-15: Pokročilé predvoľby tepelného skenovania

Č.	Názov	Popis
1.	Prepísať číslo predfázy	Zmena počtu studených fáz získaných pred dodávkou energie
2.	Prepísať číslo po fáze	Zmena počtu studených fáz získaných po dodávke energie
3.	Priemer z viacerých fáz ochladzovania	Zapnutím funkcie „Priemer z viacerých fáz ochladzovania“ systém vypočíta priemernú referenčnú hodnotu zo všetkých fáz pred sonikáciou.
4.	Východisková teplota	Predvolená je normálna východisková telesná teplota. Zmeňte túto hodnotu na teplotu ošetrovaného orgánu.
5.	Kontrolná premenná (iba GE MRI)	Zadajte názov a hodnotu kontrolnej premennej a stlačením tlačidla „V“ ju použite na tepelné skenovanie. Popis nad ikonou „odpadkový kôš“ zobrazuje všetky aktivované CVS. Stlačením sa obnoví zoznam CV.
6.	Umiestnenie roviny skenovania posunu	Posunúť rôzne orientačné roviny tepelného skenovania

**UPOZORNENIE:**

C046

Zmena pokročilých parametrov tepelného skenovania by sa mala vykonať len po konzultácii so zástupcom spoločnosti InSightec.

9.4.4. Tlačidlo Sonikácie



Tlačidlo sonikácie spustí sekvenciu sonikácie.

Stlačenie tlačidla SONIKÁCIA znamená, že cieľové umiestnenie, parametre skenovania a sonikácie sú nastavené a už ich nie je možné meniť pre aktívnu sonikáciu.

9.4.4.1. Dostupnosť tlačidla Sonikácie

Aby bolo tlačidlo sonikácie dostupné, musia byť splnené nasledujúce podmienky:

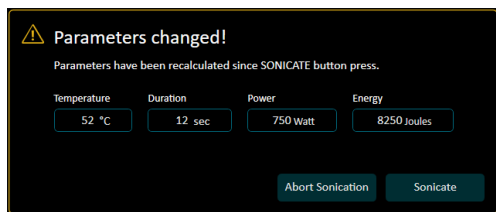
- Cieľové súradnice sú UZAMKNUTÉ
- Bod je platný (pozri definície v časti **8.8, Podfáza zacielenia**)
- MRI a zariadenie sú v stave PRIPRAVENOSTI
- Čas chladenia predchádzajúcej sonikácie je dokončený

9.4.4.2. Validácia sonikácie

Po stlačení tlačidla sonikácie sa vykonajú rôzne výpočty a kontroly, čo môže mať za následok nasledujúce varovania a vyskakovacie okná [s týmito možnosťami]:

- Predpokladaný nárast teploty je príliš prudký [Zrušiť sonikáciu/Pokračovať]
- Nameraná hodnota PPM vo vode je nad prahovou hodnotou [Zrušiť sonikáciu/Pokračovať]
- Nameraná hodnota teploty vody je nad prahovou hodnotou [Zrušiť sonikáciu/Pokračovať]
- Vypočítaný výkon je nižší ako požadovaný výkon [Zrušiť sonikáciu/Pokračovať]
- Lokálna hustota energie je nad odporúčanou hodnotou [Zrušiť sonikáciu/Pokračovať]

Okrem toho, ak je tlačidlo SONIKÁCIA stlačené ihneď po zmene parametrov sonikácie alebo ak dôjde k oneskoreniu výpočtu parametrov, zobrazí sa nasledujúci dialóg, aby ste sa uistili, že ide o požadované parametre a zamýšľanú cieľovú teplotu.



POZNÁMKA:

N069D

- Odporúča sa mať minimálne 700 zapnutých prvkov pre efektívnu liečbu.
- Dostupná plocha lebky by mala presiahnuť 200 cm²



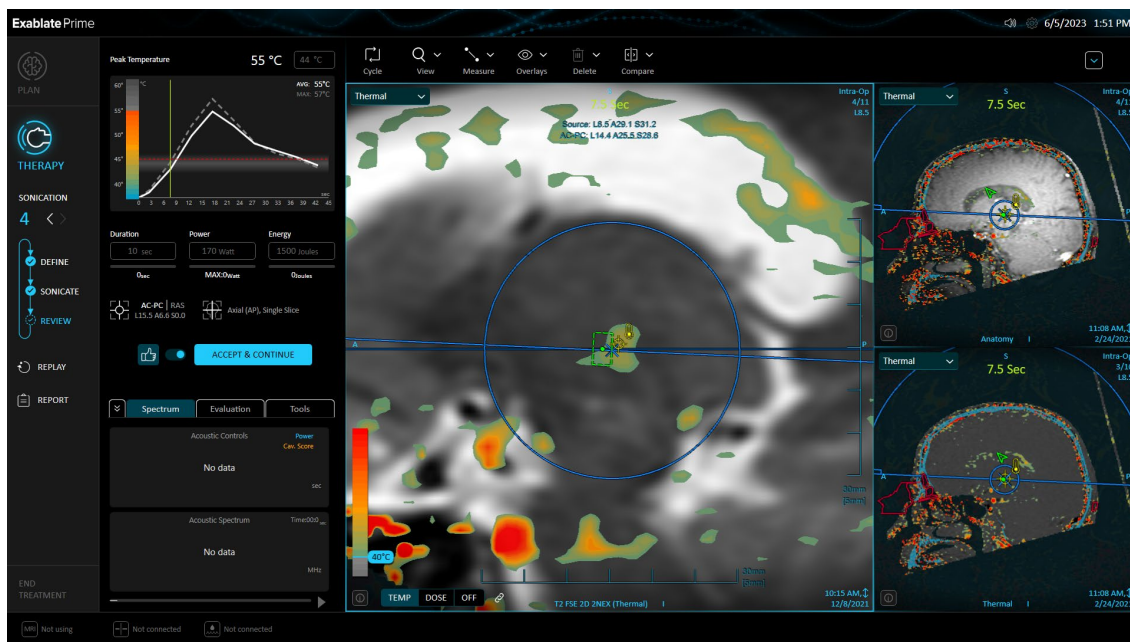
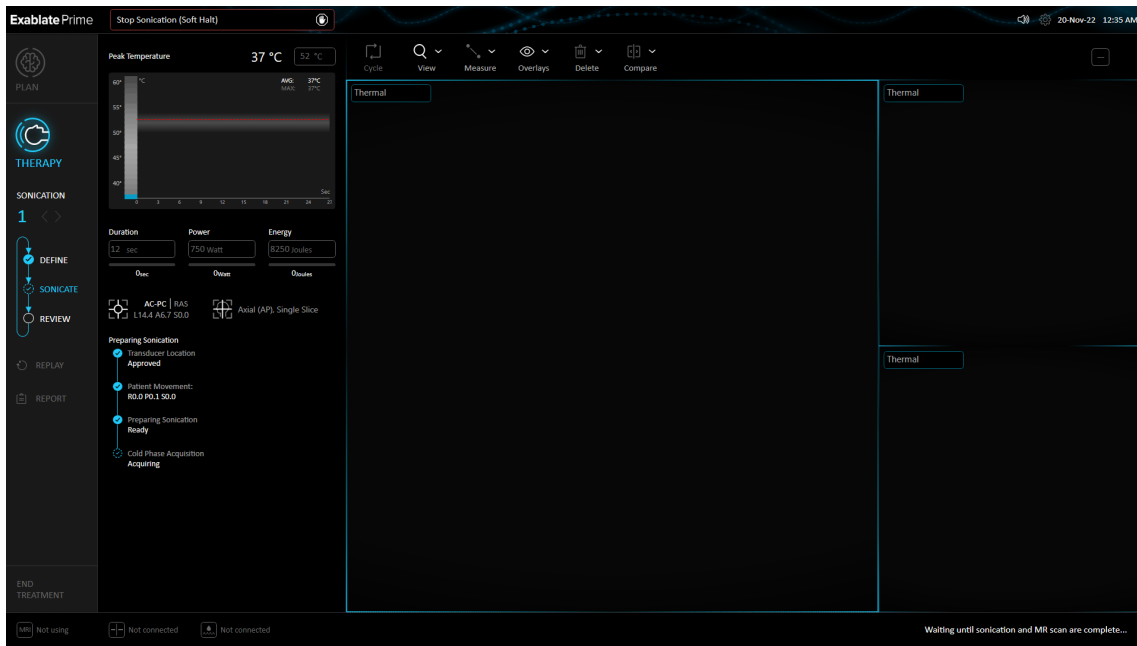
POZNÁMKA:

N079

- Ak je bod sfarbený dočervena, je neplatný a nedá sa sonikovať.
- Ak je bod sfarbený dožltá, skúste optimalizovať polohu a/alebo orientáciu.

9.5. Podfáza sonikácie

9.5.1. Prehľad podfázy sonikácie



9.5.1.1. Fázy podfázy sonikácie

Podfáza sonikácie sa spustí stlačením tlačidla SONIKÁCIE a zahŕňa nasledujúce fázy:

- Predbežná sonikácia
 - Kontrola pohybu snímača
 - Kontrola pohybu pacienta
 - Príprava sonikácie
 - Akvizícia fázy chladenia pred sonikáciou
- Aktívna sonikácia: Energia je dodávaná na cieľové miesto. Tepelné snímky sa automaticky vyľadajú a načítavajú do okien snímok v nastavených intervaloch.
- Akvizícia fázy chladenia po sonikácii: Energia sa už nedodáva. Tepelné snímky sa automaticky vyľadajú a načítavajú do okien snímok v nastavených intervaloch. Teplota a akustické spektrum sa monitorujú, aby sa zabezpečilo chladenie a posúdila sa kvalita tepelných meraní.

9.5.1.2. Prehľad prvkov panela nástrojov sonikácie

- Graf dynamickej teploty
- Parameter sonikácie a informácie o postupe
- Informácie o cieľových súradniciach
- Informácie o tepelnom skenovaní
- Indikátory priebehu pred sonikáciou (iba pred sonikáciou)
- Rozbaľovacie dynamické grafy akustického spektra (od začiatku dodávky energie)

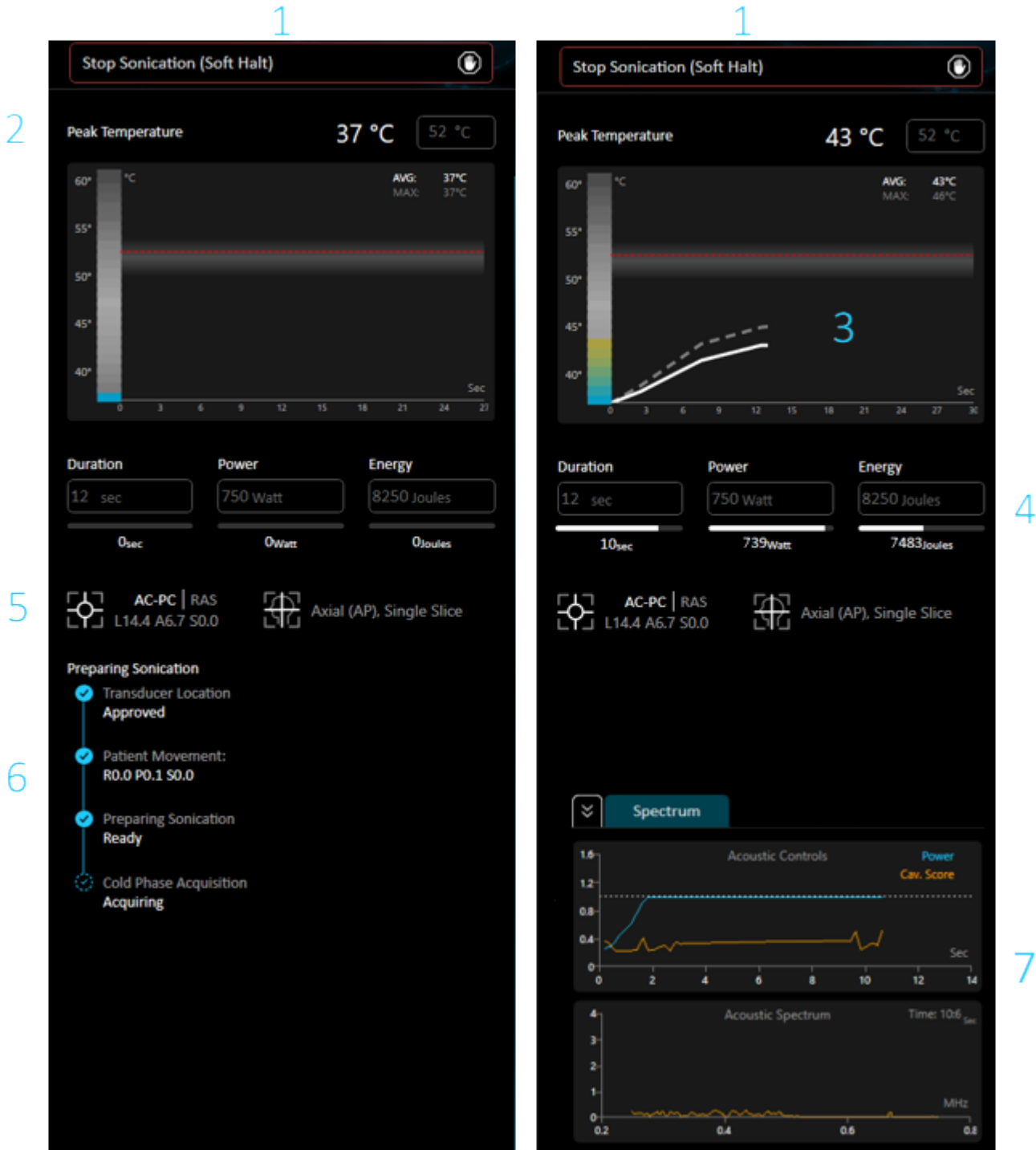
Všetky vyššie uvedené sú neinteraktívne prvky, čo znamená, že slúžia na prezentáciu informácií, ale nemôžu ovplyvniť sonikáciu.

Okrem toho sa počas sonikácie nad panelom nástrojov nachádza „**Zastaviť sonikáciu**“ (jemné zastavenie). Od tlačidla zastavenia sonikácie na konzole sa líši tým, že nezastaví MR skenovanie. Je to rovnaké ako pri zastavení detekcie tepelnej slučky alebo kavitácie.

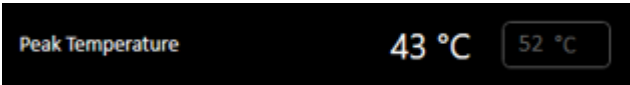
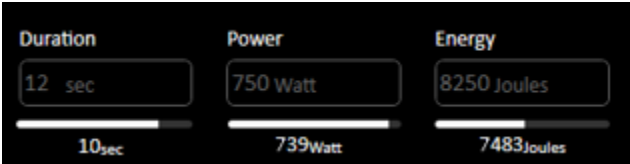
9.5.1.3. Obmedzenia používateľského rozhrania

- Panel miniatúr snímok je zbalený a uzamknutý
- Navigačný panel
 - Nemôžete prejsť do fázy PLÁNOVANIA alebo režimu PREHRÁVANIA,
 - nemôžete UKONČIŤ LIEČBU,
 - nemôžete otvoriť HLÁSENIE,
- obrazovka NASTAVENÍ je neaktívna,
- panel s nástrojmi prehliadača snímok
 - a tlačidlo CYKLU je neaktívne,
 - tlačidlá ODSTRÁNIŤ, ZMERAŤ a POROVNAŤ nie sú k dispozícii,
 - MAPU SNÍMAČA nie je možné otvoriť.

9.5.2. Ovládacie prvky panela nástrojov podfázy sonikácie



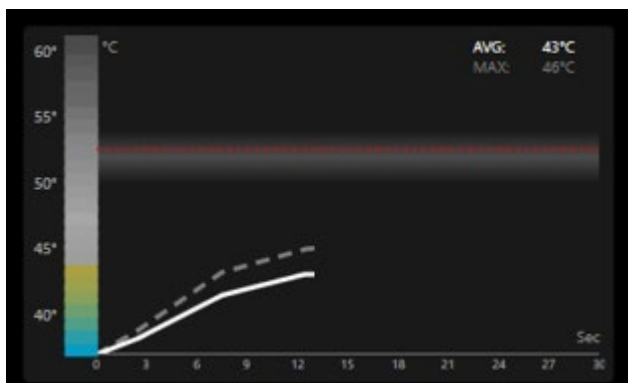
Obrázok 9-16: Panel nástrojov podfázy sonikácie

Č.	Názov	Popis
1.	Zastaviť sonikáciu (jemné zastavenie)	- Stlačením tohto tlačidla pred sonikáciou dôjde k úplnému prerušeniu sonikácie a vráti používateľa do podfázy DEFINOVAŤ – nebude sa to počítať ako sonikácia. - Stlačením tohto tlačidla po začatí akvizície fázy chladenia pred sonikáciou (alebo neskôr) sa zastaví dodávka energie a sonikácia prejde priamo na akvizíciu fázy chladenia po sonikácii, po ktorej nasleduje podfáza KONTROLA.
2.	Najvyššia teplota	 Hodnota zobrazená nasivo je predpokladaná maximálna teplota, ako je nastavená v podfáze DEFINOVAŤ. Hodnota zobrazená nabiele je aktuálna vypočítaná maximálna (MAX. AVG) teplota pre túto sonikáciu.
3.	Tepelný graf	Zobrazuje vývoj nameranej teploty pri presnej polohe kurzora (priemerná a max. teplota), ako aj najvyššiu teplotu v ľubovoľných objemoch monitorovania teploty. Ďalšie podrobnosti nájdete nižšie.
4.	Pruhy priebehu sonikácie	 Hodnoty zobrazené nasivo sú parametre sonikácie, ako sú nastavené v podfáze DEFINOVAŤ podstránky. Hodnoty zobrazené nabiele ponúkajú aktuálny výkon a akumulované trvanie a energiu počas sonikácie a počas sonikácie sa dynamicky aktualizujú. Biele pruhy predstavujú aktuálny/definovaný pomer.
5.	Informácie o cieľovom a tepelnom skenovaní	 Tieto polia zobrazujú cieľové súradnice (na súradniciach RAS alebo AC-PC) a orientáciu, smer a typ tepelného skenovania (jeden/viac rezov).

6.	Pribeh pred sonikáciou (iba pred sonikáciou)	Preparing Sonication ✓ Transducer Location Approved ✓ Patient Movement: R0.0 P0.1 S0.0 ✓ Preparing Sonication Ready ⊗ Cold Phase Acquisition Acquiring Panel sledovania priebehu pred sonikáciou zobrazuje aktuálnu fázu pred sonikáciou, ako aj výsledok každého kroku. • V prípade neúspešného skenovania je používateľ upozornený a sonikácia bude prerušená • Ak sa zistí pohyb snímača, používateľ je upozornený a sonikácia sa preruší • Ak sa zistí podozrenie na pohyb pacienta, používateľ je upozornený a vyzvaný, aby skontroloval snímky detekcie pohybu. Sonikácia sa preruší. Ak je sonikácia prerušená počas fázy pred sonikáciou, nepočíta sa ako sonikácia.
7.	Spektrálne grafy (iba počas sonikácie)	Zobrazuje spektrálnu a modulačnú aktivitu počas sonikácie (po dokončení fázy pred sonikáciou). Je rozbaľovací a jeho predvolený stav je definovaný vybraným profilom na karte predvolieb sonikácie v podfáze DEFINOVAŤ. Ďalšie podrobnosti nájdete nižšie.

9.5.3. Teplotný graf

Teplotný graf sa počas sonikácie neustále aktualizuje. Špecifické definície teplotných grafov nájdete v príslušnej kapitole v časti prehľadu fázy Definovať.

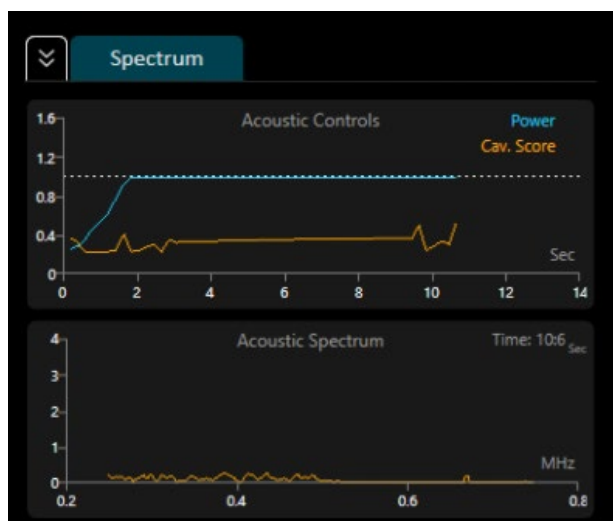


POZNÁMKA:

N073

Graf je možné použiť na zobrazenie histórie teploty ľubovoľného miesta pohybom kurzora v tvare kríža pomocou myši.

9.5.4. Spektrálne grafy



Obrázok 9-17: Spektrálne grafy

Grafy **akustického spektra** a s **akustickými ovládacími prvkami** pomáhajú pri detekcii vytvárania mikrobublín spojených s účinkami kavitácie a pozorovaní reakcie systémov na takéto informácie.

Údaje o akustickom spektre – predstavuje spektrum frekvencií, ktoré sa prenášajú späť do snímača. Zvýšený signál okolo 0,3 - 0,4 kHz môže naznačovať kavitáciu. Všimnite si, že frekvencia liečby je vyfiltrovaná z tohto grafu.

Akustické ovládacie prvky (úrovne) – predstavujú dva grafy:

- **Skóre spektrálnej energie** – zobrazuje intenzitu frekvencie spektra v každom časovom bode (oranžová/žltá čiara).
- **Percento výkonu** – zobrazuje normalizovaný skutočný prenášaný výkon pre každý časový bod počas sonikácie (zelená čiara).

Akustické spektrum s vysokými hodnotami v rozsahu polovice prenášanej frekvencie; indikuje možnosť účinkov kavitácie, ktorá bude mať za následok **spektrálne energetické skóre** nad prerušovanou vodorovnou čiarou. Ak k tomu dôjde počas sonikácie, systém bude reagovať v závislosti od aktuálneho akustického režimu:

- Ak je **MODULÁCIA VÝKONU** nastavená na OFF, prenos energie sa zastaví, zatiaľ čo MR skenovanie bude pokračovať podľa predpisu.
- Ak je **MODULÁCIA VÝKONU** nastavená na ON, výkon sa automaticky zníži, až kým nebude **skóre spektrálnej energie** pod prahovou hodnotou. Systém sa potom pokúsi opäť zvýšiť výkon pri zachovaní spektrálnej energie pod prahovou hodnotou.

Počiatkový stav grafu (otvorený/zbalený) je definovaný vybraným profilom a je možné ho upraviť na karte **PREDVOLIEB SKENOVANIA** v podfáze **DEFINOVAŤ**.

9.5.5. Sonikácia sa zastaví

Existujú dva typy zastavení sonikácie.

- **Úplné zastavenie** je, keď sa zastaví aktívna sonikácia (t. j. dodávka energie) a sprievodné vyšetrenie MRI. Možné dôvody úplného zastavenia:
 - Stlačte tlačidlo zastavenia sonikácie (používateľ, lekár, predná jednotka)
 - Neúspešné MRI
- **Jemné zastavenie** je, keď sa zastaví dodávka energie, ale skôr sa zastaví sprievodné vyšetrenie MRI, získajú sa ďalšie fázy chladenia. Možné dôvody jemného zastavenia:
 - Zastavenie kavitácie
 - Používateľ stlačil tlačidlo „Zastaviť sonikáciu (jemné zastavenie)“
 - Poruchy HW

Výhodou jemného zastavenia je, že umožňuje operátorovi sledovať celú tepelnú krivku bez rizika „straty“ najvyšších hodnôt merania.

Po oboch typoch zastavení (alebo úspešnom ukončení sonikácie) terapie prejde do podfázy KONTROLA.

9.6. Podfáza kontroly

9.6.1. Prehľad podfázy kontroly

Podfáza KONTROLA poskytuje prostriedky na vyhodnotenie výsledkov aktuálnej a predchádzajúcej sonikácie.

Je veľmi podobný obrazovke fázy SONIKÁCIE s nasledujúcimi zmenami/doplneniami:

- Panel miniatúr snímok je k dispozícii
- Pridaný typsnímky „Anatómia PRF“
- K dispozícii sú karty „Hodnotenie“ a „Nástroje“ (pozri nižšie)
- Režim hodnotenia pohybu je k dispozícii (iba zobrazenie, bez možnosti skenovania)
- Zobrazí sa odpočítavanie chladenia

Rovnako ako v podfáze DEFINOVAŤ, navigačná lišta umožňuje používateľovi skontrolovať súhrnné HLÁSENIE o liečbe alebo skontrolovať predchádzajúce sonikácie zadaním možnosti PREHRÁVAŤ.

9.6.2. Ovládacie prvky panelu nástrojov v podfáze Kontrola



Panel nástrojov v podfáze Kontrola je takmer identický ako panel nástrojov v podfáze SONIKÁCIA. S týmito významnými doplneniami:

- Tlačidlo „Zastaviť sonikáciu (jemné zastavenie)“ sa už nezobrazuje, pretože sonikácia je dokončená
- Pridá sa prepínač Prijatý/Odmietnuť a príslušné tlačidlo Pokračovať do panela nástrojov.
- Do panela nástrojov pribudli dve ďalšie karty: „Hodnotenie“ a „Nástroje“
- Namerané parametre a hodnoty zobrazujú parametre konečnej sonikácie (dodané) v porovnaní so sivými, predpísanými (alebo požadovanými) hodnotami.

Upozorňujeme, že výkon zobrazený pod požadovaným výkonom predstavuje najvyšší (alebo MAXIMÁLNY) výkon.

Obrázok 9-18: Panel nástrojov podfázy Kontrola

9.6.3. Okná a načítanie snímok

Pri vstupe do podfázy KONTROLA sa okná s snímkami zobrazia tak, ako boli na konci sonikácie, vycentrované na najhorúcejšiu rovinu a fázu zistenú počas sonikácie.

Všetky zaregistrované snímky sa môžu použiť na vyhodnotenie výsledkov sonikácie v rôznych orientáciách a snímky anatómie PRF sa pridajú do panela miniatúr snímok.

K dispozícii sú ovládacie prvky tepelných snímok, ktoré umožňujú používateľovi pozorovať zahrievanie a predpovedané (aktuálne a akumulované) dávky.



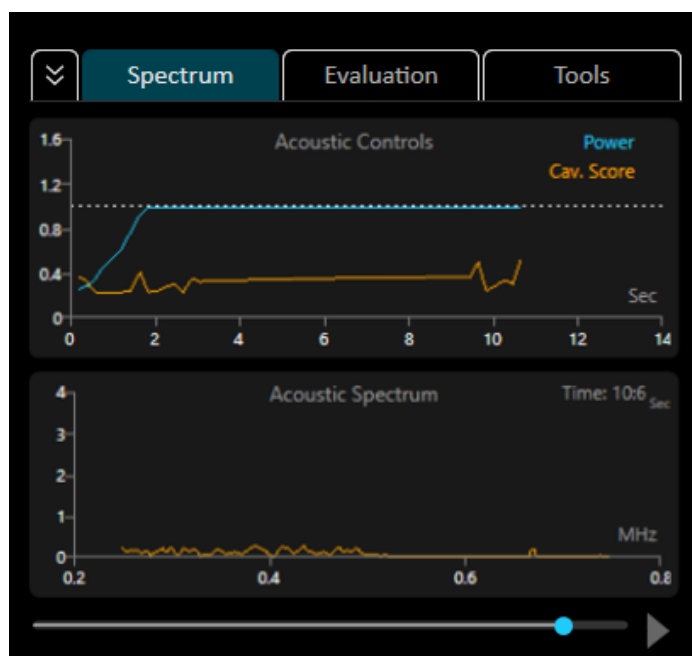
UPOZORNENIE:

C049

Najhorúcejšia fáza vo vyhrievanom centre by sa mala automaticky zobrazit' pri vstupe do podfázy KONTROLA. Uistite sa, že kurzor teplotného grafu je vycentrovaný na správnom mieste a v okne snímky sa zobrazuje fáza najvyššej teploty.

9.6.4. Ovládacie prvky panela nástrojov podfázy Kontrola

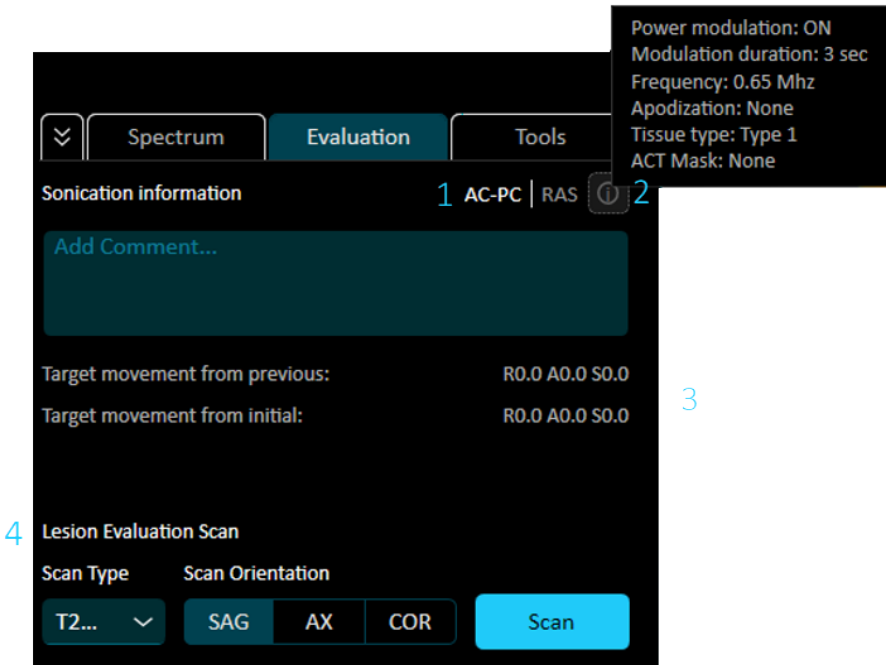
9.6.4.1. Karta spektra



Obrázok 9-19: Karta spektra podfázy Kontrola

Karta spektra je podobná svojou funkčnosťou v podfáze Sonikácia, ale slúži ako dodatočný ovládaci prvok v dolnej časti na posúvanie konkrétnych časových bodov počas sonikácie. Stlačením tlačidla „Prehrať“ sa opakovane prehrá celý graf.

9.6.4.2. Karta hodnotenia

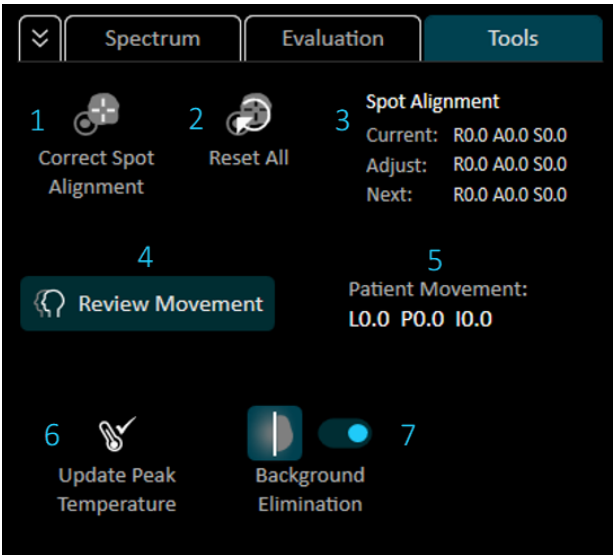


Obrázok 9-20: Karta hodnotenia podfázy Kontrola

Karta hodnotenia obsahuje ďalšie informácie o aktuálnej sinikácii a možnosť pridať komentár, ktorý možno neskôr sledovať v režime PREHRÁVANIA alebo v HLÁSENIA.

Č.	Názov	Popis
1.	Prepínač AC-PC/RAS	Prepína na súradnicový systém, na ktorom je založený vektor pohybu cieľa
2.	íkona kurzora myši	Zobrazí ďalšie informácie po prejdení myšou
3.	Cieľové vektory pohybu	Zobrazuje rozdiel (pohyb) od predchádzajúcich a počiatočných cieľových súradníc k polohe aktuálnej sonikácie.
4.	Snímka hodnotenia lézií	Predpísať snímku hodnotenia lézií. Identické s ovládacími prvkami nachádzajúcimi v podfáze DEFINOVAŤ.

9.6.4.3. Panel nástrojov



Obrázok 9-21: Kartú nástrojov podfázy Kontrola

Č.	Názov	Popis
1.	Správne zarovnanie bodu	Používa sa na jemné doladenie zaostrenia. Ak nie je tepelný bod vycentrovaný na cieľ (>1,0 mm), stlačte tlačidlo „Správne zarovnanie bodu“ a umiestnite kurzor do stredu vyhrievanej oblasti. Systém sa pokúsi opraviť svoj plán, aby zohľadnil tento posun v následných sonikáciách. Všimnite si schopnosť ignorovať korekciu pozdĺž smeru frekvencie (odporúča sa pre termometriu založenú na TMAP, pretože je náchylná na frekvenčné posuny).
2.	Obnoviť všetko	Zrušiť všetky úpravy bodu vykonané od začiatku liečby.
3.	Súradnice zarovnania	Aktuálne: Úprava počas sonikácie Upraviť: Navrhovaná úprava Ďalej: Akumulovaná úprava pre ďalšiu sonikáciu.
4.	Skontrolovať pohyb	Otvorí obrazovku režimu kontroly pohybu. Pripomína obrazovku hodnotenia pohybu, ale pri novom skenovaní detekcia pohybu nie je možná.
5.	Vektor pohybu pacienta	Posledný pohyb vypočítaný pred sonikáciou.
6.	Aktualizácia najvyššej teploty	Nastaví najvyššiu teplotu sonikácie na priemernú najvyššiu teplotu v aktuálnej polohe kurzora.
7.	Odstránenie pozadia	Funkcia odstránenia pozadia má za cieľ korigovať artefakty pri teplote pozadia vyplývajúce z rôznych zobrazovacích artefaktov.

		Zapnutím tejto funkcie sa uplatní korekcia teploty pozadia podľa masky pozadia, ktorá pokrýva čo najväčšiu plochu na teplotnej mape mozgového tkaniva, pričom sa vynecháva zobrazená oblasť lebky a vzduchové dutiny (maska je priehľadná). Maximálna teplota, teplotné mapy a grafy sa aktualizujú. Predvolené odstránenie pozadia je predvolene nastavené na ON, ale ak sa prepne inak, zmena sa prenesie na ďalšiu sonikáciu.
--	--	---

9.6.5. Displej odpočítavania chladenia



Po sonikácii systém Exablate vypočíta požadovaný čas na ochladenie lebky pacienta.

Táto zostávajúca doba chladenia sa zobrazí na obrazovke v podfáze KONTROLA a DEFINOVAŤ.

Ďalšia sonikácia sa nemusí vykonať, kým neuplynie táto doba neuplynie (tlačidlo Sonikácia nie je k dispozícii).

Upozorňujeme, že aktívne chladenie nezakazuje používateľovi prejsť do podfázy DEFINOVAŤ, vrátiť sa na obrazovky fázy PLÁNOVANIA alebo ukončiť ošetrovanie.

9.6.6. Prijatie alebo odmietnutie sonikácie



Po dôkladnom preskúmaní výsledkov sonikácie, stanovení maximálnej teploty a pridaní komentárov, ak je to žiaduce, je čas pristúpiť k ďalšej sonikácii alebo ukončiť liečbu.

Pokiaľ sa tepelné informácie zdajú byť spoľahlivé, stlačte tlačidlo prepínača a **POTVRDTE A POKRAČUJTE**.

Stlačením tohto tlačidla akceptujete nasledujúce **tepelné výsledky** tejto sonikácie:

- Meraná akumulácia **tepelnej dávky**.
- Akceptovaná **maximálna teplota**.

Ak tepelné údaje alebo projekcia dávky obsahujú artefakty a považujú sa za nespoľahlivé, prepnite tlačidlo odmietnutia sonikácie a stlačte tlačidlo **ODMIETNUŤ** a **POKRAČOVAŤ** v prípade odmietnutia), znamená to, že výsledky sonikácie a dávka sa nepoužijú na kumulované výpočty dávky alebo predpovede parametrov.

Táto strana je zámerne prázdna pre obojstrannú tlač.

10. NASTAVENIA

Nastavenia sú prístupné z **navigačného panela** na ľavej strane **vstupnej obrazovky**. Dialógové okno nastavení je dialógové okno, ktoré umožňuje používateľovi definovať a uložiť niektoré prispôsobiteľné parametre a funkcie liečby. Každý používateľ môže tieto parametre definovať podľa svojich preferencií a uložiť ich na použitie v následných ošetreniach.

Tieto nastavenia poskytujú používateľovi možnosť vykonávať kroky, ktoré sa môžu použiť počas liečby, ale nie sú nevyhnutne súčasťou štandardnej liečby. Niektoré z týchto krokov zahŕňajú prispôbenie operácií MR, prevádzku vodného systému, pripojenie k sieti pracoviska, používanie trackerov a zmenu režimu kalibrácie.

10.1. Prehľad



VAROVANIE:

W099D

Nesprávne používanie **pokročilých nastavení** môže zhoršiť kvalitu liečby a môže dokonca viesť k ujme na zdraví osôb. Tieto nastavenia nemeňte bez konzultácie so zástupcom spoločnosti InSightec.

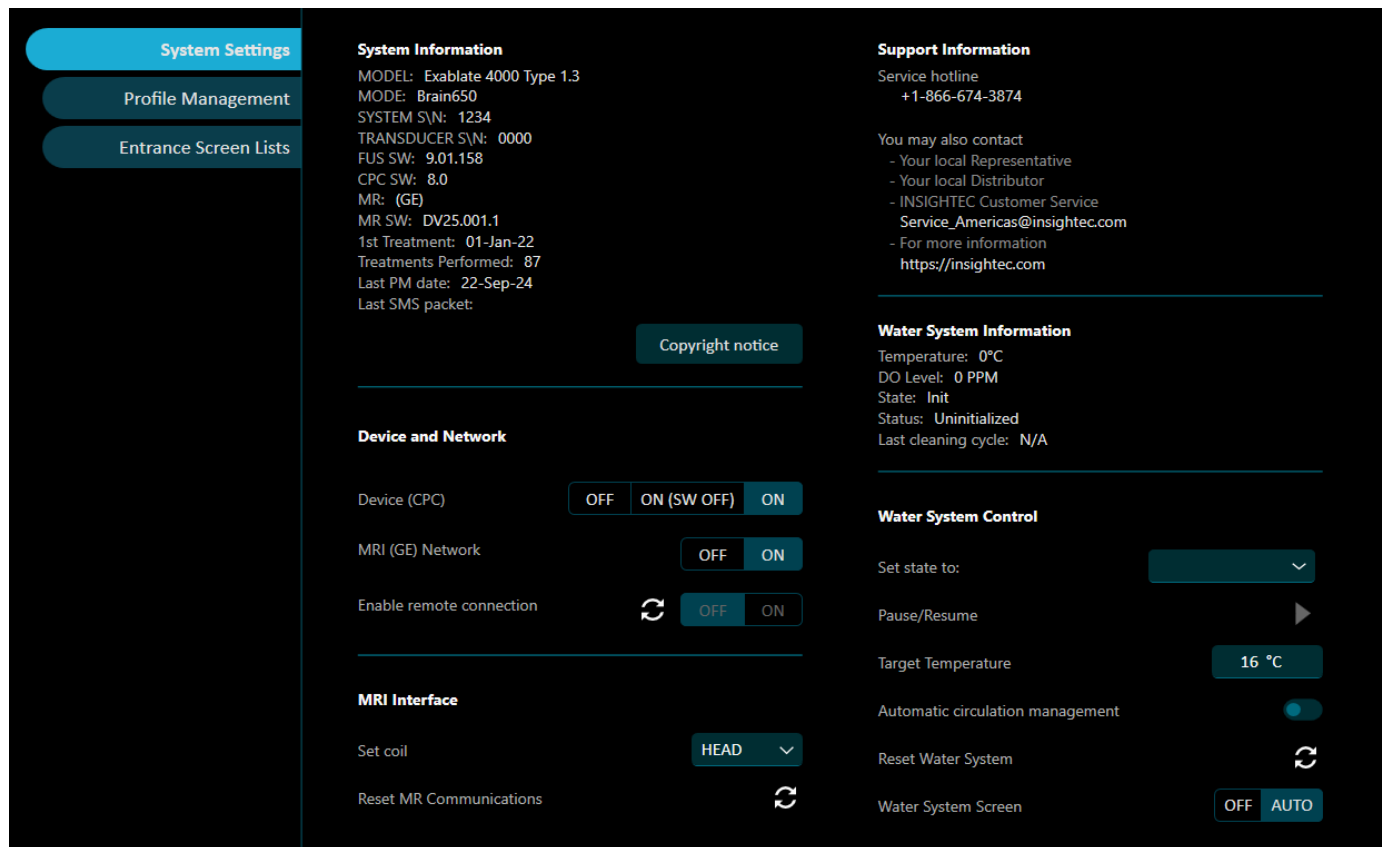
K dispozícii sú tri rôzne karty Nastavenia: Zoznam na obrazovke systému, profilu a na vstupnej obrazovke. Ďalšie informácie nájdete v príslušnej časti.



POZNÁMKA:

N040

Prednastavené profily liečby systému nie je možné odstrániť zo zoznamu a ak sú upravené, musia byť uložené pod rôznymi názvami.



Obrázok 10-1: Obrazovka nastavení

10.2. Systém

Karta Systém zhromažďuje informácie o systéme vrátane všeobecných informácií, zariadenia a siete, rozhrania MRI, informácií o podpore, informácií o vodnom systéme a ovládání vodného systému. Ďalšie podrobnosti nájdete v príslušnej časti.

10.2.1. Informácie o systéme

Informácie o systéme budú zobrazovať charakteristiky systému vrátane:

- Model
- Režim
- Sériové číslo systému
- Sériové číslo snímača
- Verzia softvéru FUS
- Verzia softvéru CPC
- Typ MR (výrobca, 1,5 T alebo 3 T)
- Verzia softvéru MR
- Dátum prvého ošetrenia systémom

- Celkový počet vykonaných ošetrení
- Dátum poslednej vykonanej preventívnej údržby
- Balík posledných SMS

Oznámenie o autorských právach: Stlačením tohto tlačidla skontrolujete zoznam softvéru s otvoreným zdrojovým kódom, ktorý môžu komponenty produktu obsahovať alebo s ktorým

môžu byť distribuované.

Copyright notice

10.2.1.1. Oznámenie o autorských právach

Niektoré časti tohto systému môžu obsahovať – alebo byť distribuované s – vybraným softvérom s otvoreným zdrojovým kódom. Stlačením tlačidla **Informácie o autorských právach** sa otvorí textový súbor s takýmto softvérom.

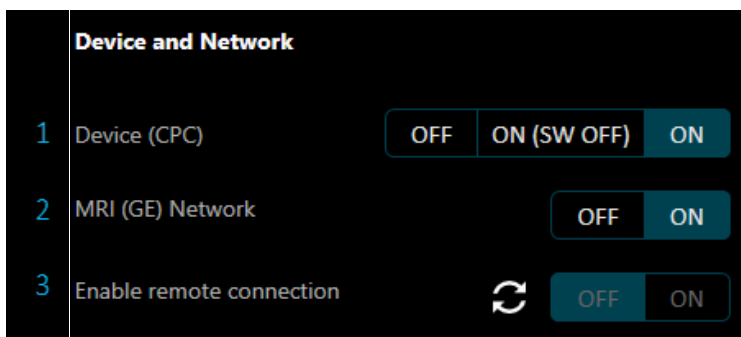


POZNÁMKA:

Informácie týkajúce sa systému nájdete v Nastaveniach systému v režime liečby, ako aj v dolnej časti obrazovky.

N104

10.2.2. Zariadenie a sieť



Obrázok 10-2: Časť Zariadenia a sieť

Č.	Názov	Popis
1.	Zariadenie (CPC)	Ak chcete vypnúť zariadenie, prepnete do polohy OFF. Po dokončení vypnutia (pozri stavovú lištu zariadenia). Ak chcete zapnúť zariadenie, prepnete do polohy ON. ON (SW OFF) je stav, v ktorom je počítač zariadenia zapnutý, ale jeho softvér je VYPNUTÝ. To umožňuje prístup k protokolom a súborom systému bez zapnutia prvkov v miestnosti MR.

2.	Sieť MRI (GE)	Všimnite si, že táto kontrola je k dispozícii len v systémoch s GE MRI Ak chcete pripojiť MR k nemocničnej sieti, prepnite do polohy ON. Ak chcete odpojiť MR od nemocničnej siete, prepnite do polohy OFF. MR systém by mal byť počas liečby odpojený od nemocničnej siete. V prípade naliehavej potreby prenosu dát použite túto možnosť na pripojenie/odpojenie MR do/zo siete pracoviska.  UPOZORNENIE: Neošetrujte pacienta, keď je MR pripojený k nemocničnej sieti. C031
3.	Povoliť vzdialené pripojenie	Ak chcete povoliť vzdialené pripojenie, prepnite do polohy ON. Ak chcete zablokovat' a deaktivovať funkcie vzdialenej služby a podpory, prepnite do polohy OFF.

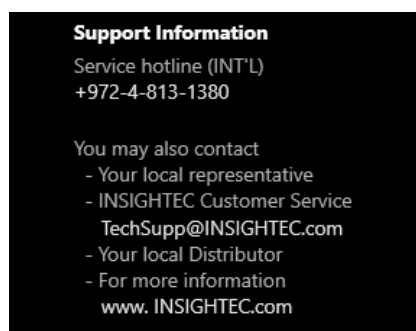
10.2.3. Rozhranie MRI

Resetujte MR komunikáciu stlačením tlačidla reset (dve šípky) . Po stlačení systém obnoví spojenie medzi systémom Exablate a MR.

Pre podporné systémy – nastavte typ aktívnej cievky.

10.2.4. Informácie o podpore

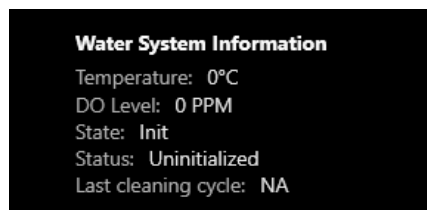
V prípade potreby externej podpory si pozrite časť **10.2.4, Informácie o podpore**, ako je popísané na obrázku nižšie.



Obrázok 10-3: Informácie o podpore

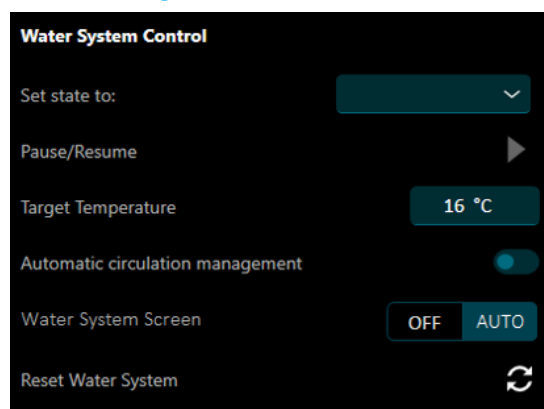
10.2.5. Informácie o vodnom systéme

Časť Informácie o vodnom systéme zobrazuje v reálnom čase charakteristiky vodného systému, ako je znázornené na obrázku nižšie.



Obrázok 10-4: Informácie o vodnom systéme

10.2.6. Ovládanie vodného systému



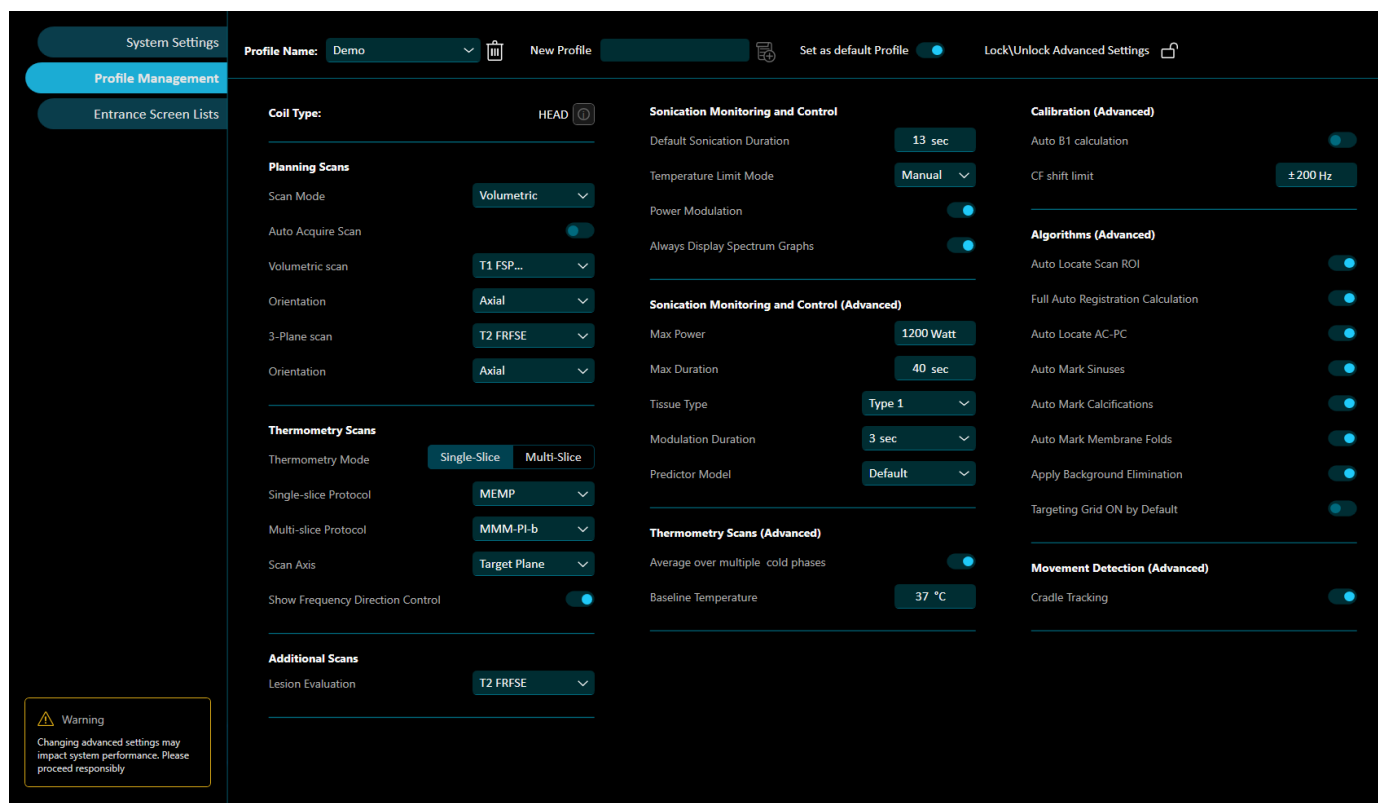
Obrázok 10-5: Časť Riadenie vodného systému

Č.	Názov	Popis
1.	Nastavený stav vodného systému	V tomto poli prepnete prepínač, aby ste nastavili systém do režimu odplyňovania (pred ošetrovaním alebo DQA) alebo obehu (terapia).
2.	Pozastaviť/pokračovať	Keď sa zobrazí tlačidlo prehrávania, stlačte ho na spustenie obehu (v režime odplyňovania alebo obehu). Ak chcete pozastaviť obeh, znova stlačte toto tlačidlo, keď sa zobrazí symbol pozastavenia.
3.	Cieľová teplota	Zmeňte hodnotu v poli cieľovej teploty na požadovanú teplotu vody vo fáze terapie.
4.	Automatická riadenie obehu	Táto funkcia sa používa na automatické riadenie obehu vody počas liečby, aby sa zabránilo zobrazovaniu artefaktov na MR snímkach kvôli chybnému obehu počas skenovania. Zapnite posuvník, aby sa systém nastavil tak, že počas skenovania alebo sonikácie automaticky pozastaví obeh a po dokončení skenovania alebo sonikácie ho opäť spustí.
5.	Obrazovka vodného systému	Toto tlačidlo umožňuje ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ obrazovku prednej jednotky.

6.	Resetovať vodný systém	Ak je vodný systém v chybovom stave (v dôsledku tlaku, problémov so sekundárnym prietokom alebo chyby podtlaku), stlačte tlačidlo cyklu s dvoma šípkami podľa indikátora stavu vodného systému. Vodný systém sa vráti do stavu „obeh pozastavený“. Opätovným stlačením tlačidla cyklu s dvoma šípkami obnovíte obeh.
----	------------------------	--

10.3. Správa profilov

Karta Správa profilov umožňuje používateľom vytvoriť/upraviť profil liečby. Profil liečby umožňuje používateľovi konfigurovať a uložiť viaceré preferencie liečby, ako je plánovanie typu skenovania, typ termometrie a typ hodnotenia lézií (počas operácie), ktorý sa má použiť počas liečby. Ďalšie podrobnosti nájdete v príslušnej časti.



Obrázok 10-6: Obrázovka Správa profilov

Č.	Názov	Popis
1.	Názov profilu	Existujúce profily sa nachádzajú v poli Názov profilu.

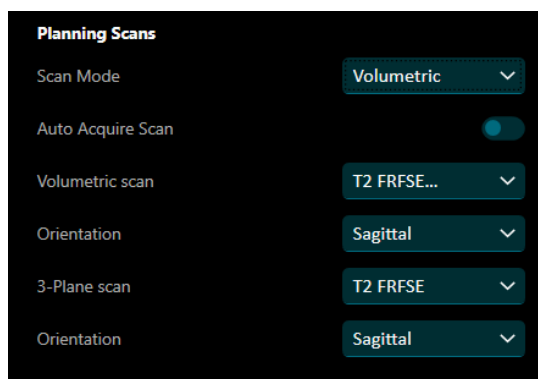
		- Prejdite nižšie, vyberte profil a zobrazte/zmeňte vybrané typy skenovania spojené s týmto profilom. - Ak chcete odstrániť existujúci profil, prepnite a vyberte profil, ktorý chcete odstrániť. Potom stlačte tlačidlo koša.
2.	Nový profil	Ak chcete pridať nový profil, zadajte názov profilu a potom stlačte tlačidlo Pridať profil.
3.	Nastaviť ako predvolený profil	Predvolený profil sa automaticky načíta pri prvom zapnutí systému. Tento pôvodný predvolený profil je prednastavený a nie je možné ho upravovať. Ak chcete nastaviť iný profil ako ďalší predvolený, prejdite v poli Názov profilu na požadovaný profil a potom zapnite posuvník Nastaviť ako predvolený profil .
4.	Zamknúť/odmknúť rozšírené nastavenia	Ak chcete upraviť ďalšie nastavenia liečby, ako je monitorovanie a ovládanie ultrazvukom, pokročilé nastavenia termometrie, kalibrácia skenovania, pokročilé algoritmy a detekcia pohybu, stlačte ikonu zámku.

10.3.1. Displej typu cievky (ak je to relevantné)

Na systémoch 3T podporujúcich možnosti dvojitej cievky – zobrazené profily musia byť zarovnané s aktívnym výberom cievky, ako je definované na obrazovke nastavení systému.

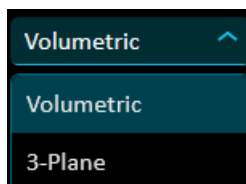
10.3.2. Plánované snímky

V poli Planning Scan (Plánované snímky) je možné nastaviť parameter automatického skenovania, ktorý bude predvolený v konkrétnom profile zvolenom pre liečbu. Pozri nižšie.



Obrázok 10-7: Nastavenia plánovaných snímok

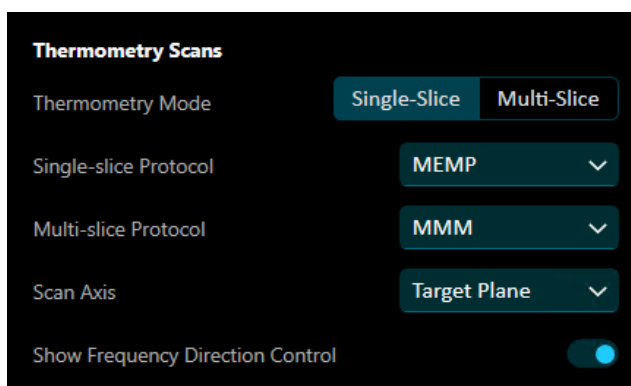
- V poli **Režim skenovania** prejdite nadol a vyberte si medzi protokolom snímania pre plánovanú snímku **Volumetrické** alebo **3-rovinné**.



Obrázok 10-8: Výber režimu skenovania

- Ak chcete, aby sa po vykonaní automatickej kalibrácie automaticky spustilo volumetrické plánované skenovanie, prepnite nastavenie **Auto Acquire Scan** (Automatické skenovanie) do polohy **ON (zapnuté)**.
- Pre volumetrické skenovanie vyberte z rozbaľovacej ponuky medzi rôznymi existujúcimi protokolmi skenovania a nastavte požadovanú orientáciu snímania na axiálnu, sagitálnu alebo koronálnu.
- Pri 3-rovinnom skenovaní vyberte z rozbaľovacej ponuky medzi rôznymi existujúcimi protokolmi skenovania a nastavte požadovanú orientáciu snímania na axiálnu, sagitálnu alebo koronálnu.

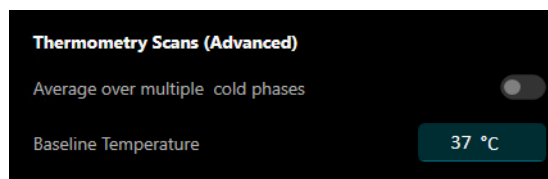
10.3.3. Termometrické snímky



Obrázok 10-9: Nastavenia termometrických snímkov

- V režime termometrie vyberte protokol termometrie s jedným alebo viacerými rezmi.
- Pre termometriu s jedným rezom vyberte požadovaný protokol z rozbaľovacej ponuky (ak je to možné).
- Pre termometriu s viacerými rezmi vyberte požadovaný protokol z rozbaľovacej ponuky (ak je to vhodné).
- Ak sa počas liečby vykonalo kalibračné skenovanie, možnosti zobrazovania PI budú k dispozícii v rozbaľovacích ponukách protokolu skenovania (ak je to vhodné).
- Os skenovania – nastaví termometriu na zobrazenie buď v cieľovej rovine (pozdĺž roviny AC-PC) alebo pozdĺž osi MR
- Zobraziť ovládanie smeru frekvencie – Prepnite zobrazenie prepínača smeru frekvencie tepelného skenovania. Upozorňujeme, že nie je možné vypnúť pre tepelné protokoly s jednou ozvenou.

10.3.3.1. Termometrické snímky (pokročilé)



Obrázok 10-10: Termometrické snímky (pokročilé)

- Zapnutím funkcie „Priemer z viacerých fáz ochladzovania“ systém vypočíta priemernú referenčnú hodnotu zo všetkých fáz pred sonikáciou.
- **Počiatková teplota** – Upravte toto pole pri predpoklade inej počiatkovej telesnej teploty. V opačnom prípade by mala byť táto hodnota nastavená na 37°C.

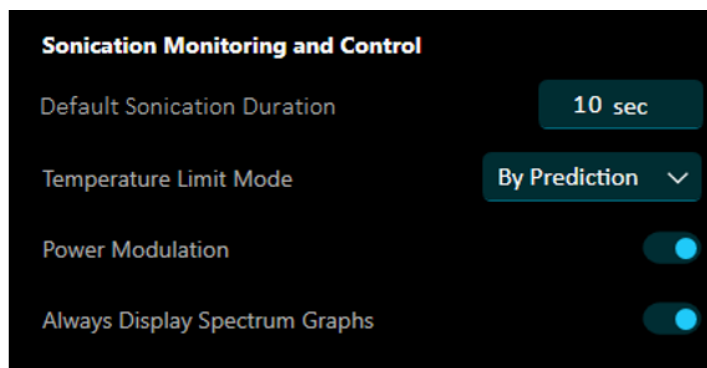
10.3.4. Dodatočné snímky



Obrázok 10-11: Dodatočné snímky

Z rozbaľovacej ponuky vyberte preferenčnú snímku pre typ hodnotenia lézie (intraoperačné).

10.3.5. Monitorovanie a ovládanie sonikácie



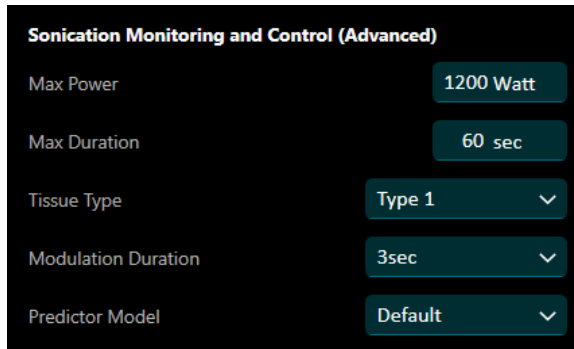
Obrázok 10-12: Monitorovanie a ovládanie sonikácie

- Vyberte preferované predvolené trvanie počiatkovej sonikácie.
- Nastaviť preferenciu v režime teplotného limitu:
 - Prepínanie medzi tromi režimami teplotného limitu (pozri podčasť **9.4.2.2, Režim teplotného limitu** v časti **9.4, Podfáza Definovať**)
- **Modulácia výkonu** – zapnite/VYPNITE moduláciu výkonu.

- Ak je táto funkcia zapnutá, systém automaticky zníži výkon, kým hladina akustického signálu neklesne pod prahovú hodnotu. Systém sa potom pokúsi opäť zvýšiť výkon pri zachovaní akustického signálu pod prahovou hodnotou.
- Keď je systém vypnutý, automaticky preruší prenos energie, ak akustický signál prekročí vopred stanovené prahové hodnoty.
- Upozorňujeme, že prahová hodnota na zastavenie sonikácie z dôvodu kavitácie je rovnaká bez ohľadu na stav tohto prepínača.
- **Vždy zobrazovať spektrálne grafy** – zapnite prepínač, aby sa grafy s akustickým signálom zobrazovali počas sonikácie. Prepnete do polohy OFF, aby sa tieto grafy počas sonikácie nezobrazovali. Aj keď je prepínač v nastaveniach v polohe OFF, používateľ ho môže kedykoľvek počas sonikácie znova zapnúť.

10.3.6. Monitorovanie a ovládanie sonikácie (rozšírené)

Poznámka: Tieto nastavenia by sa nemali meniť bez konzultácie so zástupcom spoločnosti InSightec.

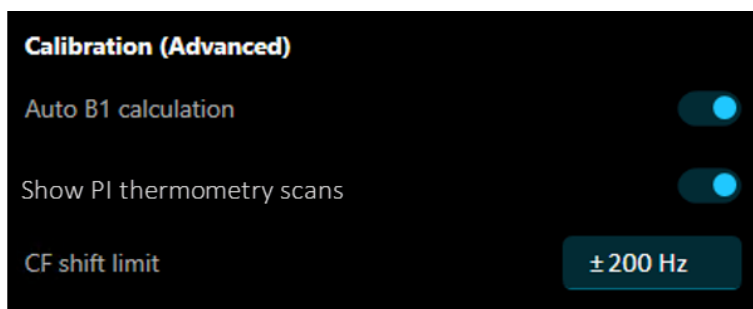


Obrázok 10-13: Monitorovanie a ovládanie sonikácie (rozšírené)

Nastavte horné limity pre parametre sonikácie (výkon a trvanie), typ tkaniva, povolené trvanie modulácie a preferovaný model predikcie.

- **Maximálny výkon** – Maximálny povolený výkon predpísaný pre sonikáciu. Táto hodnota je predvolene nastavená na 1200 wattov.
- **Maximálne trvanie** – Maximálne trvanie, ktoré môže byť predpísané pre sonikáciu. Táto hodnota je predvolene nastavená na 60 sekúnd.
- **Typ tkaniva** – Nastavuje limit pre moduláciu výkonu ako funkciu detegovaného akustického signálu.
- **Trvanie modulácie** – nastavuje povolené predĺženie času pre sonikáciu, pri ktorej dochádza k modulácii výkonu na dosiahnutie požadovanej teploty alebo dodanie plného množstva predpísanej energie.
- **Model predikcie** – nastavený na Predvolený alebo Zjednodušený.
Predvolený model predikcie môže navrhnúť výkon alebo trvanie a je založený na adaptívnom algoritme predpovedania teploty. Zatiaľ čo **zjednodušený** model je podobný modelu predikcie v predchádzajúcich verziách softvéru Exablate Neuro a je založený na jednoduchšom modeli predpovedania teploty.

10.3.7. Kalibrácia (rozšírené)



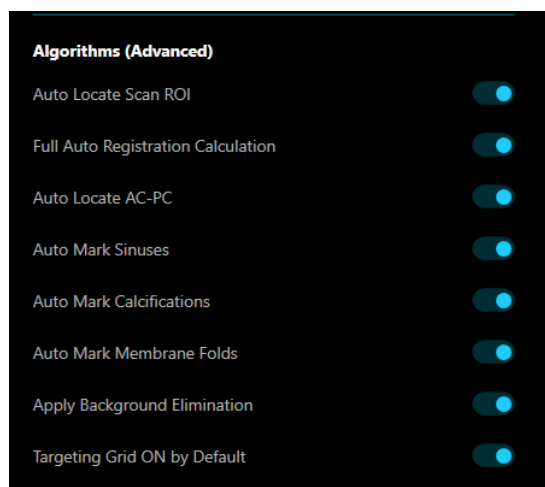
Obrázok 10-14: Kalibrácia (rozšírené)

- **Automatický výpočet B1** – Ak chcete zakázať kalibráciu B1, vypnite ju. Ak sa automatická kalibrácia vykonáva bez kalibrácie B1, B1 nie je možné vykonať počas celej liečby.
- **Zobraziť termometrické snímky PI** – Keďže pre sekvencie PI je potrebná kalibrácia, nezobrazujú sa v predvolených rozbaľovacích ponukách termometrie na obrazovke profilov. Ak chcete zobraziť možnosti termometrie PI, prepnite prepínač „Zobraziť snímky termometrie PI“ do polohy ZAPNUTÉ.
- **Limit posunu CF** – Zadať požadovanú maximálnu povolenú hodnotu posunu strednej frekvencie. Ak sa počas automatickej kalibrácie zistí, že posun CF je nad touto nastavenou hodnotou, skenovanie sa zopakuje druhýkrát. CF s posunom nad nastavenú hodnotu nie je akceptovaný a systém v tomto prípade zobrazí upozornenie.

10.3.8. Algoritmy (rozšírené)

Sekcie prepínania algoritmov umožňujú používateľovi určiť, ktoré algoritmy budú automaticky predbežne vytvorené počas celej liečby.

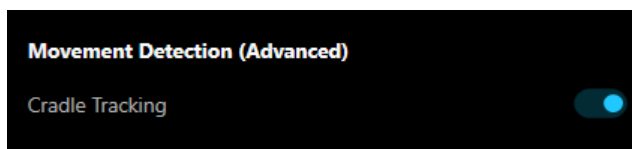
Upozorňujeme, že aj keď sú vypnuté, všetky algoritmy (okrem detekcie dotknutého miesta automatického skenovania) môžu byť spustené na požiadanie z používateľského rozhrania liečebných fáz.



Obrázok 10-15: Algoritmy (rozšírené)

- **Automatické vyhľadanie dotknutého miesta** – Zapnutím tejto funkcie sa pri preferovanom plánovanom skenovaní automaticky zistí rozsah a poloha rezov.
- **Výpočet úplnej automatickej registrácie** – Zapnutím tejto funkcie sa automaticky spustí registrácia CT-MR po načítaní CT pacienta a dokončení plánovaného skenovania. Vypnutím tejto funkcie manuálne spustíte automatickú registráciu CT do MR.
- **Automatické vyhľadanie AC-PC** - Zapnutím tejto funkcie sa AC a PC automaticky umiestnia po dokončení plánovaného skenovania. Vypnutím tejto funkcie sa AC a PC manuálne umiestnia na plánované snímky.
- **Automatické označenie dutín** – Zapnutím tejto funkcie sa dutiny po načítaní CT automaticky označia ako neprechodná oblasť.
- **Automatické označenie kalcifikácií** – Zapnutím tejto funkcie sa kalcifikácie po načítaní CT snímky automaticky označia ako neprechodná oblasť.
- **Automatické označenie záhybov membrány** – Zapnutím tejto funkcie sa po dokončení skenovania záhybov membrány automaticky označia ako neprechodné oblasti.
- **Použiť odstránenie pozadia** – Prepnete počiatočný stav algoritmu eliminácie pozadia (**pozri kartu Nástroje 9.6.4.3**)
- **Mriežka zameriavania predvolene zapnutá** – Prepnete počiatočný stav mriežky zameriavania pri vstupe do fázy zameriavania.

10.3.9. Detekcia pohybu (rozšírená)

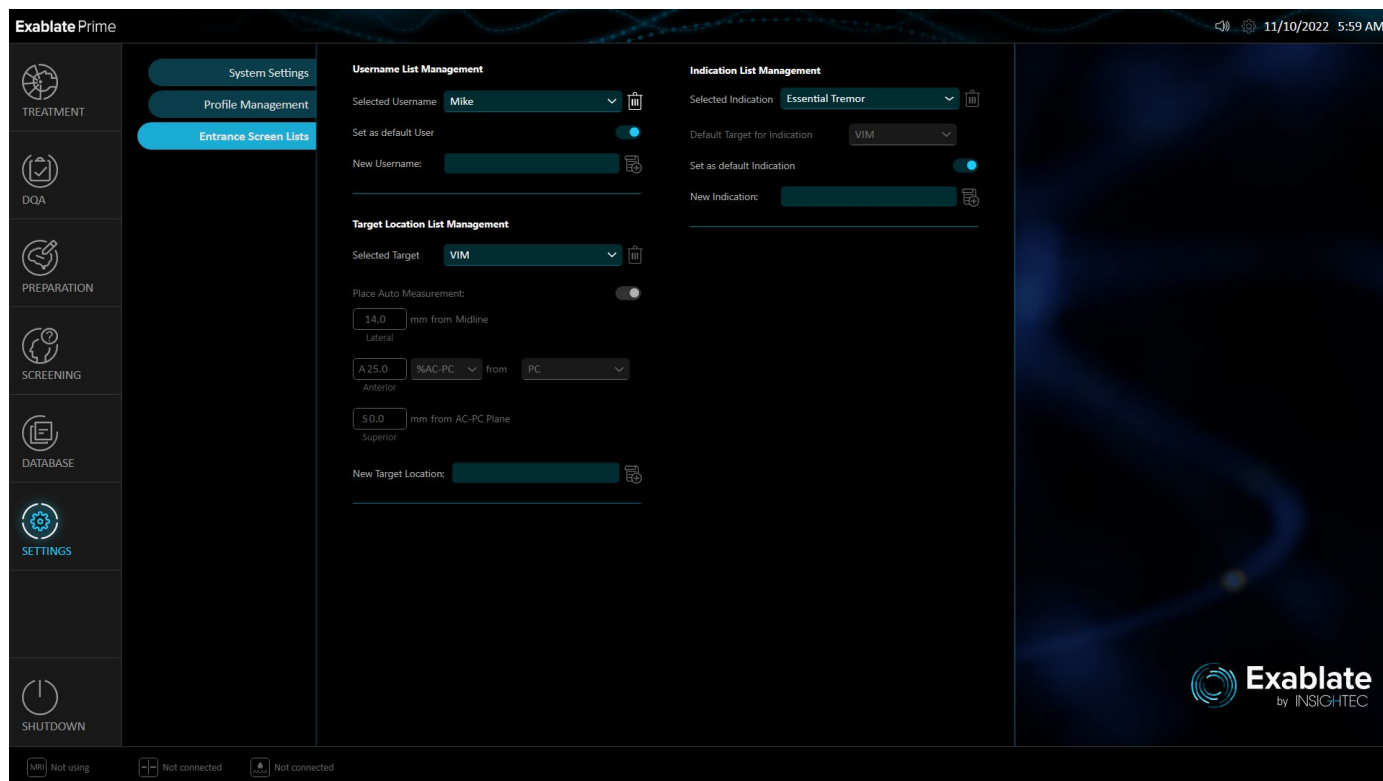


Obrázok 10-16: Detekcia pohybu (rozšírená)

Sledovanie lôžka je ďalší protokol na detekciu pohybu, ktorý sa používa v systémoch s konfiguráciou STC. Pre vypnutie tohto protokolu sledovania lôžka vypnite túto funkciu.

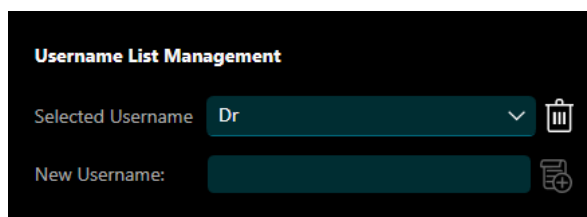
10.4. Zoznamy vstupných obrazoviek

Karta Zoznam vstupnej obrazovky umožňuje používateľovi upravovať polia dostupné pri prvom zapnutí systému: Správa zoznamu používateľských mien, správa zoznamu cieľových lokalít a správa zoznamu indikácií. Ďalšie podrobnosti nájdete v príslušnej časti.



Obrázok 10-17: Obrazovka správy zoznamu vstupnej obrazovky

10.4.1. Správa zoznamu používateľských mien



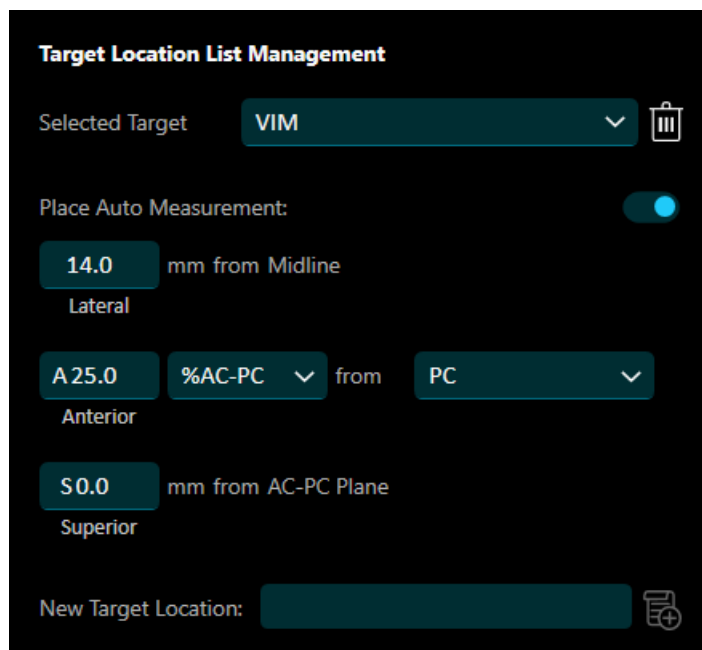
Obrázok 10-18: Správa zoznamu používateľských mien

- Používateľské meno sa vzťahuje na ošetrojúceho lekára.
- Ak chcete odstrániť používateľské meno, prepnete rozbaľovaciu ponuku pre Vybrané používateľské meno, vyberte používateľské meno, ktoré chcete odstrániť, a potom stlačte ikonu koša.
- Ak chcete pridať nové používateľské meno, zadajte názov do poľa a potom stlačte ikonu pridať

položku zoznamu. 

10.4.2. Správa zoznamu cieľových lokalít

Definujte predvolené súradnice rôznych anatomických cieľov v časti **Správa zoznamu cieľových lokalít**.



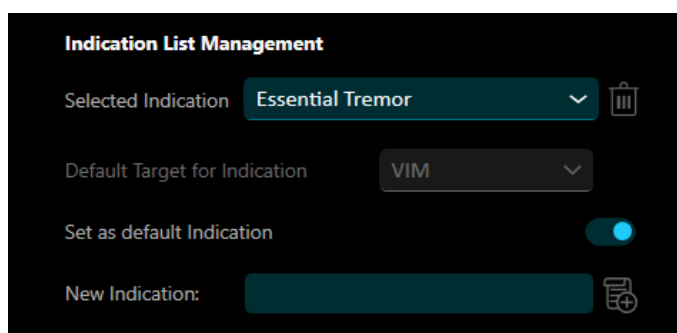
Obrázok 10-19: Správa zoznamu cieľových lokalít

- Ak chcete upraviť súradnice cieľa, vyberte cieľ z rozbaľovacej ponuky. Po výbere cieľa definujte lateralitu, prednú/zadnú časť z PC, AC alebo MCP definovaný v percentách alebo milimetroch a hornú/dolnú časť roviny AC-PC.

- Ak chcete pridať nový cieľ, zadajte názov cieľa do poľa Nová cieľová poloha a potom stlačte ikonu pridať položku zoznamu. 
- Ak chcete odstrániť cieľ, vyberte cieľ, ktorý chcete odstrániť z rozbaľovacej ponuky, a potom stlačte ikonu koša. 

10.4.3. Správa zoznamu indikácií

Definujte, ktoré anatomické ciele sú spojené s rôznymi klinickými indikáciami v rámci správy zoznamu indikácií.

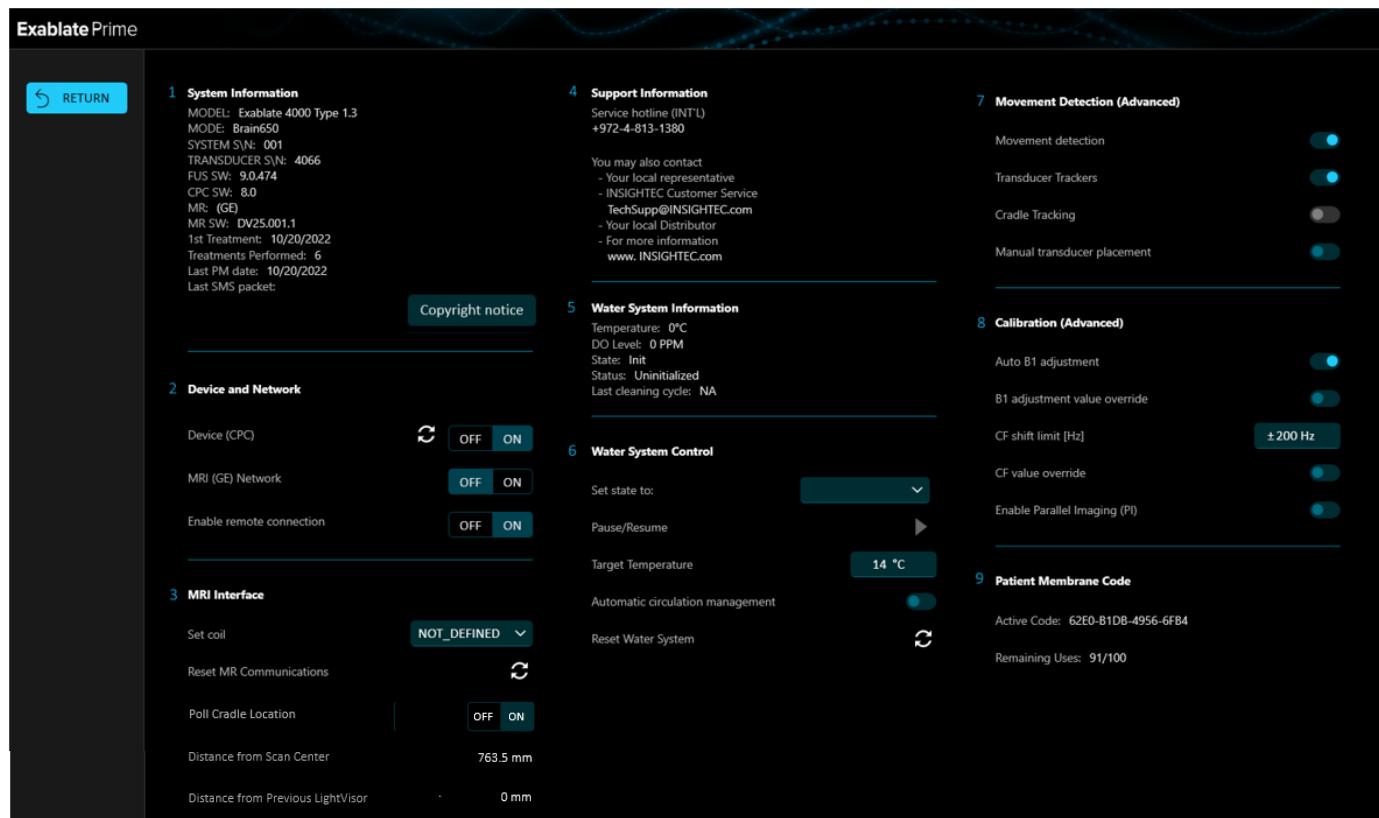


Obrázok 10-20: Správa zoznamu indikácií

- Ak chcete zmeniť, ktorý cieľ je priradený k indikácii, uistite sa, že cieľ bol definovaný v časti Správa zoznamu cieľových lokalít. Potom použite rozbaľovaciu ponuku pre Vybranú indikáciu na výber indikácie a vyberte Predvolený cieľ pre indikáciu.
- Prepnete indikáciu „Nastaviť ako predvolenú“ do polohy ZAPNUTÉ, aby sa vybraná indikácia automaticky aktivovala pri prvom zapnutí systému.
- Ak chcete definovať novú indikáciu, zadajte názov indikácie do poľa Nová indikácia a stlačte ikonu pridať položku zoznamu.

10.5. Nastavenia systému (režim liečby)

Nastavenia sú dostupné vo fázach liečby (Plán a terapia) a DQA.

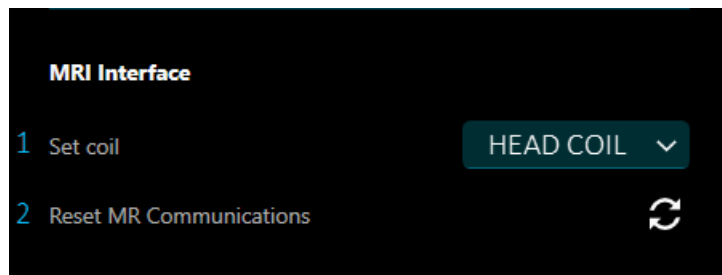


Obrázok 10-21: Obrazovka nastavení systému (počas liečby a DQA)

Č.	Názov	Popis
1.	Informácie o systéme	Táto časť zobrazuje informácie o systéme, pozri časť 10.2.1, Informácie o systéme .
2.	Zariadenie a sieť	Táto časť umožňuje používateľovi ovládať komunikáciu zariadenia a siete, pozri časť 10.2.2, Zariadenie a sieť .
3.	Rozhranie MRI počas liečby	Pozri časť 10.2.2, Rozhranie MRI Okrem toho je k dispozícii aj ďalšia možnosť zisťovania polohy lôžok MR v systémoch PHILIPS.
4.	Informácie o podpore	Táto časť zobrazuje informácie o systémovej podpore. Pozri časť 10.2.4, Informácie o podpore .
5.	Informácie o vodnom systéme	Táto časť zobrazuje informácie o vodnom systéme, pozri časť 10.2.5 Informácie o vodnom systéme .

6.	Ovládanie vodného systému	Táto časť umožňuje používateľovi ovládať vodný systém, pozri časť 10.2.4, Informácie o vodnom systéme .
7.	Detekcia pohybu (rozšírená)	Pozri časť 10.3.9, Detekcia pohybu (rozšírená) .
8.	Kalibrácia (rozšírené)	Pozri časť 10.5.3, Kalibrácia (rozšírené) .
9.	Kód patientskej membrány	Zobraziť aktuálne informácie o membráne, vrátane: 1. Kód 2. Zostávajúce použitia Pozri časť 3.4.3, Kód patientskej membrány .

10.5.1. Rozhranie MRI



Obrázok 10-22: Časť rozhrania MRI

10.5.1.1. Nastaviť cievku MR

Pre miesta 3T je počas procesu inštalácie definovaná predvolená a alternatívna cievka.

Postup **nastavenia cievky** sa vykonáva vtedy, keď je počas liečby potrebné prepínať medzi týmito cievkami. Typickým prípadom použitia by bolo skenovanie pomocou integrovanej telovej cievky MRS namiesto hlavovej cievky InSightec v prípade problémov so zobrazovaním.

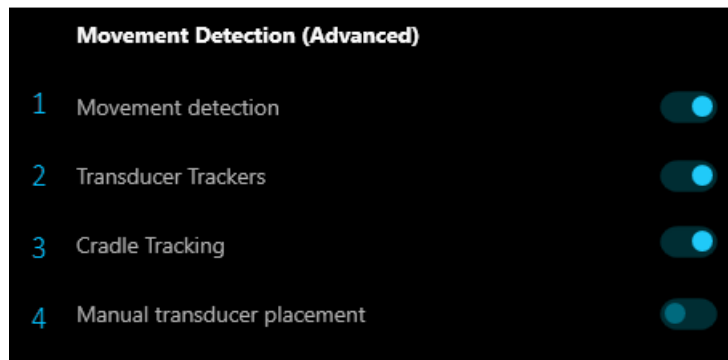
- Z rozbaľovacej ponuky vyberte cievku, ktorú chcete použiť; systém automaticky definuje používanú cievku MR ako alternatívnu cievku. Od tohto momentu sa budú všetky skenovania vykonávať pomocou alternatívnej cievky.
- Ak sa chcete vrátiť k predvoleným nastaveniam cievky, vyberte správnu cievku alebo ukončíte ošetrenie.

10.5.1.2. Resetovať MR komunikáciu

Stlačte tlačidlo **Resetovať komunikácie MR (Reset MR Communications)** pre obnovenie spojenia medzi FUS WS a MRI.

10.5.2. Detekcia pohybu (rozšírená)

Rozšírené možnosti nie sú súčasťou štandardného toku a ich zmena môže byť pre pacienta nebezpečná.



Obrázok 10-23: Časť detekcie pohybu (rozšírené)

10.5.2.1. Detekcia pohybu (Movement detection)

Detekcia pohybu – Vypnutím tejto funkcie vypnete skenovanie detekcie pohybu vykonávané pred každou sonikáciou.



VAROVANIE:

Detekcia pohybu je predvolene zapnutá a jej vypnutie v klinickom prostredí sa dôrazne neodporúča.

W067

10.5.2.2. Vypnúť/Zapnúť sledovanie snímačov

Predvolená možnosť je zapnutá. Preto sa fáza **Kalibrácia** vykoná pomocou sledovania a pred každou sonikáciou sa vykoná sledovanie.

Stlačením toho istého tlačidla funkciu **vypnete**.



POZNÁMKA:

Táto možnosť by sa mala používať počas liečby len v prípade opakovaných porúch sledovania alebo opakovaných výskytov falošných chýb pohybu snímača.

N057

10.5.2.3. Vypnúť sledovanie lôžka

V nastaveniach, kde je sledovanie kolísky irelevantné, môže byť **vypnuté** nastavenie **Sledovanie lôžka (Cradle Tracking)**.

To znamená, že opravený systém relatívnych súradníc prilbového systému sa už nebude zobrazovať na snímkach MR a akákoľvek zmena umiestnenia lôžka sa bude považovať za pohyb pacienta. Algoritmy detekcie pohybu **pacienta** a **snímača** zostanú **aktívne**.

Pozri podfázu **10.5.2, Detekcia pohybu (rozšírené)** v časti **10.3, Profil** na nastavenie sledovania lôžka do polohy VYPNUTÉ podľa predvoleného nastavenia.



VAROVANIE:

W102

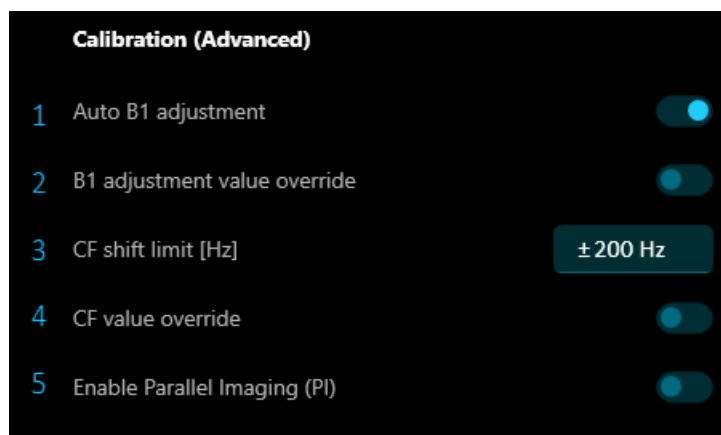
Vypnutie detekcie pohybu lôžka zvyšuje riziko nesprávneho zamerania a v klinickom prostredí sa to dôrazne neodporúča

10.5.2.4. Umiestnenie manuálneho snímača (voliteľné pre výskumné účely)

Ak je potrebné vykonať kalibráciu bez využitia sledovacích údajov, kalibráciu je možné nastaviť do **manuálneho** režimu. V manuálnom režime sa tlačidlá na obrazovke kalibrácie zodpovedajúcim spôsobom zmenia.

Táto možnosť je určená na výskumné účely. Viac informácií vám poskytne zástupca spoločnosti InSightec.

10.5.3. Kalibrácia (rozšírené)



Obrázok 10-24: Časť kalibrácie (rozšírené)

- **Automatické nastavenie B1** – automaticky mapuje a nastavuje hodnotu B1 pre následné skenovanie
- **Prepísanie hodnoty nastavenia B1** – Ak sa zistí, že hodnotu B1 je najlepšie ponechať na pôvodnej úrovni, zapnite túto funkciu, aby ste mohli hodnotu B1 nastaviť manuálne. K dispozícii len v prípade, ak bola vykonaná automatická úprava B1.
- **Limit posunu CF** – Ak hodnota posunu pri skenovaní centrálnej frekvencie MR prekročí tento limit, skenovanie centrálnej frekvencie MR sa automaticky spustí znova, kým hodnota posunu neklesne pod tento limit.
Stlačením poľa upravíte limit posunu CF.
- **Prepísanie hodnoty CF** – Prepíše hodnotu posunu zistenú počas normálneho skenovania centrálnej frekvencie MR.
- **Povoliť paralelné zobrazovanie (PI)** – Umožňuje získanie kalibračného skenovania PI. Po vykonaní kalibračného skenovania sa počas liečby v zozname zobrazia tepelné snímky podporujúce PI.

10.5.4. Ukončiť nastavenia systému (liečba)

Ak chcete opustiť **Nastavenia**, stlačte tlačidlo **Späť** na bočnej strane obrazovky; systém prejde do fázy, ktorá bola aktívna pred vstupom do **Nastavenia**.

Táto strana je zámerne prázdna pre obojstrannú tlač.

11. REŽIM PREHRÁVANIA (REPLAY MODE)

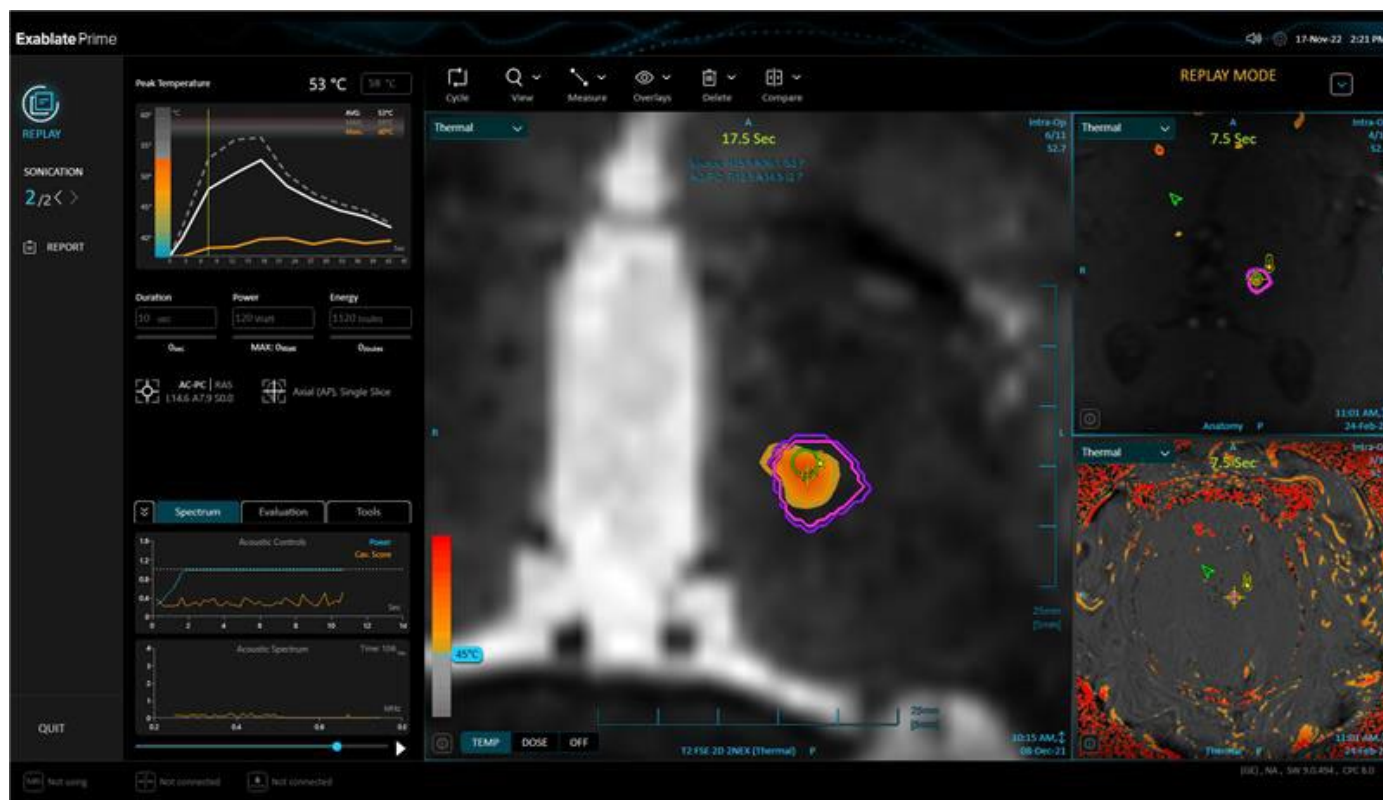
11.1. Prehľad

K dispozícii sú dva režimy prehrávania:

- **Online:** Prehrávanie predchádzajúcich sonikácií počas aktívneho vyšetrenia, prístupné zo samotnej liečby, kým je liečba stále aktívna. Pozri časť **11.3, Online prehrávanie**.
- **Offline:** Prehrávanie predchádzajúcej liečby je prístupné zo **Správa dát** výberom a dvojitém kliknutím (pozri kapitolu **SPRÁVA DÁT** a časť **Offline prehrávanie**).

V oboch režimoch sa po spustení **režimu prehrávania** zobrazí obrazovka podobná obrazovke **podfázy kontroly** vo **fáze terapie** (keďže režim prehrávania slúži výlučne na pozorovanie, nástroje ako korekcia bodového nastavenia alebo aktualizácia maximálnej teploty už nie sú k dispozícii a hodnotiace poznámky nie je možné upravovať), na ktorej sa zobrazujú výsledky naposledy vykonanej sonikácie. Týmto spôsobom môže obsluha pozorovať získané teplotné mapy a teplotný graf všetkých predchádzajúcich sonikácií.

Upozorňujeme, že niektoré nástroje na úpravu v prehrávaní už nie sú k dispozícii.



Obrázok 11-1: Obrazovka offline prehrávania

11.2. Panel nástrojov prehrávania



Obrázok 11-2: Panel nástrojov prehrávania

Č.	Názov	Popis
1.	Možnosť vyhľadania sonikácie	V tomto poli sa zobrazuje celkový počet sonikácií, ako aj číslo aktuálne zobrazeného cyklu sonikácie na obrazovke prehrávania. Stlačením šípok môžete prepínať medzi jednotlivými sonikáciami.
2.	Tlačidlo Späť (Return)	Tlačidlo je k dispozícii iba pri online prehrávaní. Stlačením tohto tlačidla opustíte obrazovku Prehrávania a vrátite sa na predchádzajúcu obrazovku.
3.	Tlačidlo Nahlásiť (Report)	Stlačením tohto tlačidla získate prístup k súhrnnému hláseniu o liečbe.

11.3. Prehrávanie v režime online

Prehrávanie v režime online umožňuje používateľovi analyzovať výsledky predchádzajúcich sonikácií vykonaných počas fázy liečby aktívneho vyšetrenia.

11.3.1. Vstúpiť do prehrávania v režime online

Pre prístup k režimu prehrávania počas liečby stlačte tlačidlo **Prehrávanie** pod grafikou cyklu sonikácie na ľavej strane. 

Prípadne stlačte šípku späť vedľa aktuálneho čísla sonikácie.

11.3.2. Ukončiť prehrávanie v režime online

Ak chcete opustiť funkciu **Prehrávanie**, stlačte tlačidlo **Späť** ; systém sa vráti na tú istú obrazovku, z ktorej ste funkciu **Prehrávanie** otvorili. Prípadne použite šípku dopredu vedľa čísla sonikácie, aby ste sa vrátili na aktuálnu obrazovku predpisovania sonikácie.

11.4. Prehrávanie v režime offline

Offline prehrávanie umožňuje používateľovi skontrolovať predchádzajúce liečby, ktoré boli vykonané a uložené do databázy alebo ktoré boli importované do systému.

11.4.1. Zadať prehrávanie v režime offline

Ak chcete získať prístup k offline prehrávaniu, otvorte podčasť databázy v navigačnom paneli.

Vyberte liečbu zo zoznamu a kliknutím na tlačidlo „Načítať prehrávanie“ načítajte predchádzajúcu reláciu liečby (pozri časť **13.1.1, Vybrať databázu** a časť **13.1.2, Hlavné okno databázy**).

Dvojitým kliknutím na predchádzajúcu reláciu liečby otvorte súhrnnú správu (ak je k dispozícii).

Pri otvorení položky **Prehrávanie** z menu **Databáza** sa na obrazovke **Prehrávanie** zobrazí prvá sonikácia v rámci danej liečby.

11.4.2. Ukončiť prehrávanie v režime offline

Ak chcete ukončiť prehrávanie v režime offline, stlačte tlačidlo Ukončiť (Quit). Budete presmerovaní späť na obrazovku databázy.

Táto strana je zámerne prázdna pre obojstrannú tlač.

12. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

12.1. Čistiace/dezinfekčné prostriedky

ČISTENIE SYSTÉMU EXABLATE SI VYŽADUJE NASLEDOVNÉ:

Dezinfekcia snímača a vodného systému

50 ml (napr. dve 25 ml fľaše) chlórnanu sodného (CAS # 7681-52-9) 4,00 - 4,99%, na dezinfekciu a údržbu nádrže na vodu Exablate, vodného systému a snímača

Dezinfekčný roztok by mal obsahovať ako účinnú látku výlučne chlórnan sodný, bez ďalších účinných zložiek (napríklad bielidlo nie je vhodné).



UPOZORNENIE:

C043D

Použitie materiálov, ktoré nie sú v súlade s uvedenými pokynmi, môže spôsobiť poškodenie systému a zníženie jeho výkonu.



POZNÁMKA:

N084

Ak potrebujete ďalšie informácie alebo pomoc pri nákupe požadovaných čistiacich prostriedkov, obráťte sa na zástupcu spoločnosti InSightec.

Dezinfekcia a čistenie povrchov

Jedno balenie (najmenej piatich) dezinfekčných utierok obsahujúcich 0,2 - 0,4 % benzalkóniumchloridu (CAS # 8001-54-5) na čistenie a dezinfekciu silikónového krytu, snímača a príslušenstva Exablate (pozri nižšie).



POZNÁMKA:

N085

Postup čistenia/dezinfekcie povrchov sa musí vykonať po ukončení každej liečby pacienta.



UPOZORNENIE:

C032

Pri manipulácii s membránou a pri vykonávaní čistiaceho postupu (komponenty manipulačného systému, čistiaci roztok a utierky) sa odporúča používať osobné ochranné prostriedky (t. j. rukavice).

Čistenie hlavového rámu

- Lekársky alkohol IPA 70 % (izopropylalkohol 70 % vo vode)
- Čistená voda spĺňajúca ISO3696 (1987) stupeň 2 alebo ASTM (D1193-91) typ II alebo NCCLS (1988) typ II alebo ekvivalent.
- Utierky nepúšťajúce vlákna

12.2. Postup pri manipulácii s membránou a cievkou pacienta

Membrány a cievky pre pacientov sa dodávajú v nesterilnom stave a sú určené výlučne na jedno použitie. Membrány, cievky a úložný box po každom použití zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi.

12.3. Základná doska adaptéra Exablate MRI

Postup čistenia HS a stola

Keďže MR stôl spadá do rámca nesterilného zdravotníckeho prostredia, spoločnosť InSightec očakáva, že stôl bude zakrytý plachtou pre každého pacienta.



POZNÁMKA:

N086D

S plachtou a tabuľkou by sa malo zaobchádzať v súlade s požiadavkami inštitúcie.

Krok 1. Pred procesom čistenia preneste prilbový systém do skladovacieho a prenosového vozíka

Krok 2. Použite papierové utierky alebo handričku na vsiaknutie a utretie prebytočnej vody, ktorá sa mohla nahromadiť v žľabe základovej dosky, a na záver povrch základovej dosky utrite dezinfekčnou utierkou (uvedenou v časti **12.1, Čistiace/dezinfekčné prostriedky**)

Krok 3. Odpojte a uložte základnú dosku adaptéra

Krok 4. Použite špeciálne utierky na čistenie a dezinfekciu povrchov uvedené v časti **12.1, Čistiace/dezinfekčné prostriedky**, aby ste dôkladne utreli všetky odkryté povrchy prilbového systému, rámu a upevňovacích tyčí rámu



POZNÁMKA:

N087

Po vybratí prilbového systému z MR stola sa MR môže používať počas prebiehajúceho procesu čistenia.

12.4. Postup pri manipulácii so snímačom

Po každom postupe alebo čistiacom cykle utrite všetky povrchy snímača suchou handričkou bez vlákien. Pozri **obrázok 12-1**. Dávajte si veľký pozor, aby ste nepoškriabali jednotlivé časti.



Obrázok 12-1: Postup pri manipulácii so snímačom

12.5. Postup dezinfekcie snímača a vodného systému

Je potrebné pravidelné čistenie a dezinfekcia snímača, potrubia vodného systému a nádrže.

Zákrok sa musí vykonať po liečbe piatich pacientov alebo v prípade, že po liečbe uplynulo viac ako sedem dní bez čistenia. Všeobecne sa odporúča vykonať čistiaci cyklus na konci každého dňa liečby. Postupujte podľa nasledujúcich krokov:

Krok 1: Ak je vypnutý, zapnite vodný systém.

Krok 2: Uistite sa, že je snímač úplne zbavený vody alebo nečistôt. Ak nie, vypustite vodu a/alebo vyčistite viditeľné nečistoty priloženými čistiacimi a dezinfekčnými utierkami (špecifikované v časti **12.1, Čistiace/dezinfekčné prostriedky**).

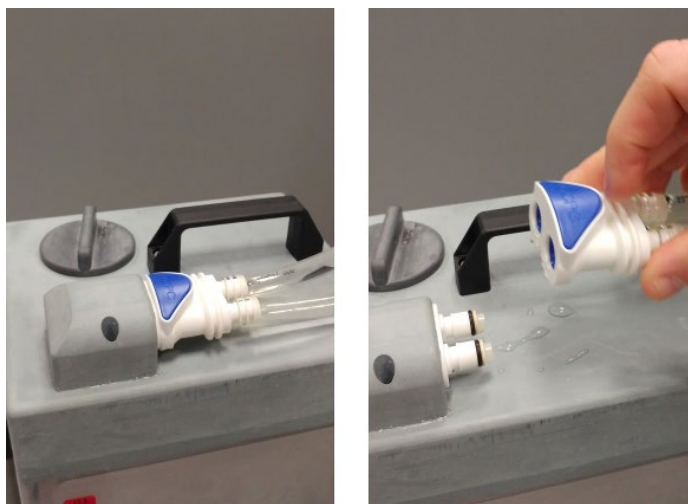
Krok 3: Vyčistite kryt snímača DQA dezinfekčnými utierkami a pripevnite ho k snímaču. Nezabudnite uzamknúť kryt so všetkými svorkami okolo rámu snímača.

Krok 4: Otvorte priehradku nádrže na vodu vo vodnom systéme otvorením dvierok nádrže na vodu.
Pozri obrázok 12-2



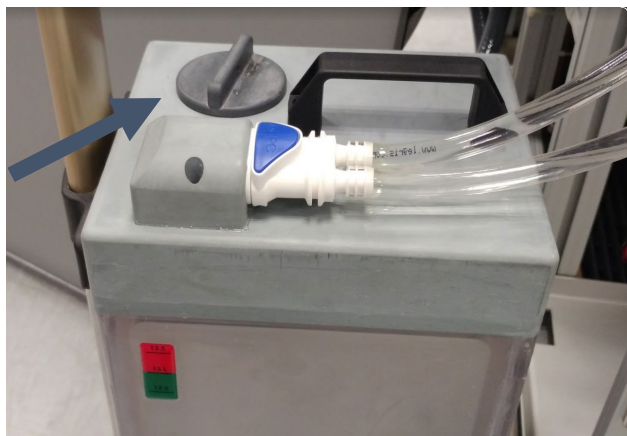
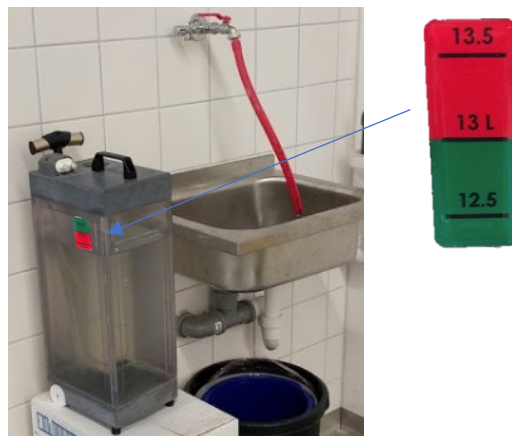
Obrázok 12-2: Postup dezinfekcie snímača a vodného systému

Krok 5: Odpojte potrubia. pozri obrázok 12-3.



Obrázok 12-3

Krok 6: Otvorte kryt nádrže na vodu. **Pozri obrázok 12-4.**


Obrázok 12-4

Obrázok 12-5

Krok 7: Vodu v nádrži vylejte do umývadla alebo nádoby na likvidáciu vody. Obráťte nádrž hore nohami a uistite sa, že je úplne prázdna, a vizuálne ju skontrolujte.

Krok 8: Naplňte nádrž čerstvou vodou z reverznej osmózy (alebo čistenou vodou v súlade s ISO3696 (1987) stupeň 2 alebo ASTM (D1193-91) typ II alebo NCCLS (1988) typ II alebo ekvivalent) pri izbovej teplote (15-25° C). Použite označenie hladiny na nádrži. **Pozri obrázok 12-5.**

Krok 9: Nalejte 50 ml roztoku chlórnanu sodného (CAS č. 7681-52-9) s koncentráciou 4,00 – 4,99 % do **nádrže na vodu**.


POZNÁMKA:

N089D

Čistiaci roztok skladujte a manipulujte s ním podľa špecifikácií výrobcu.

Krok 10: Znovu pripojte potrubia k nádrži a umiestnite ju do jej priestoru v prednej časti.

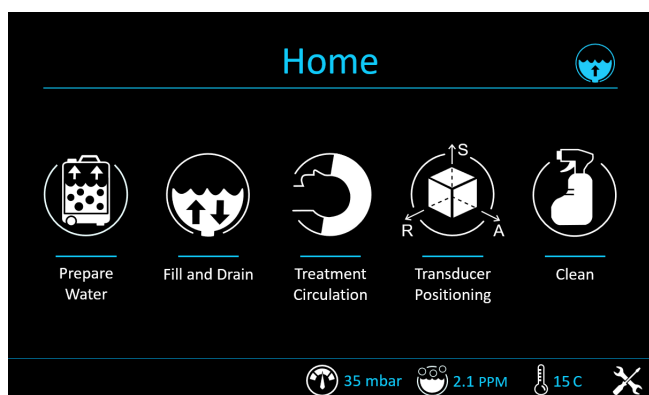
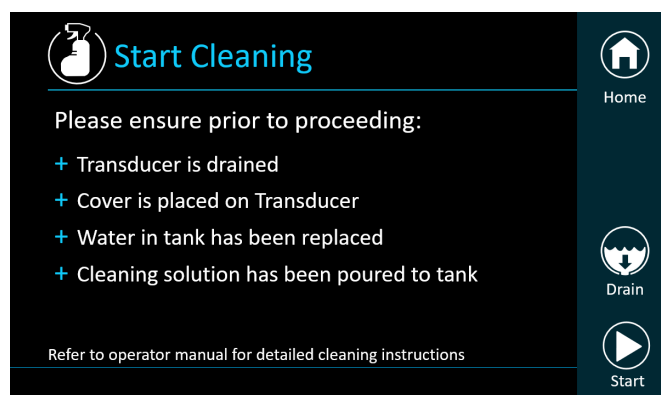
Krok 11: Uistite sa, že hadica vodného systému je pripojená k prednej časti. Pozri **obrázok 12-3**


Obrázok 12-6

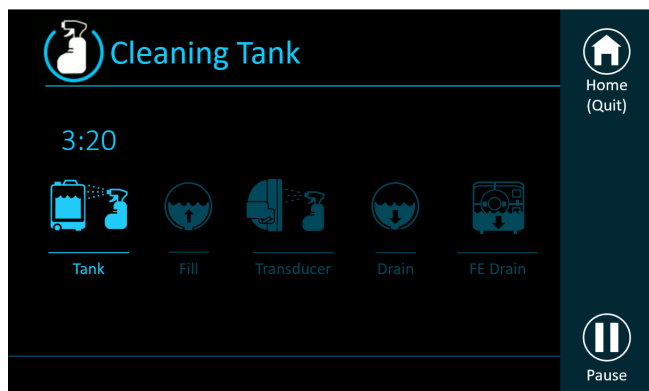
Krok 12: Na hlavnej obrazovke vodného systému – Ponuka „Domov“ (**Obrázok 12-7**) stlačte možnosť „Vyčistiť“

System sa prepne do režimu čistenia (**Obrázok 12-8**)

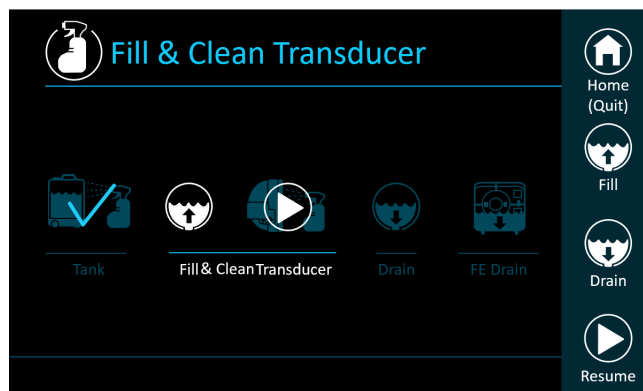
POZNÁMKA: Ak nie ste na domovskej obrazovke, stlačte tlačidlo Domov (Home)


Obrázok 12-7: Ponuka Domov (Home)

Obrázok 12-8: Ponuka Vyčistiť (Clean)

Krok 13: Stlačením tlačidla Štart spustíte čistenie (**Obrázok 12-8**). Zobrazí sa odpočítavací časovač, ktorý ukazuje zostávajúci čas čistenia nádrže (**Obrázok 12-9**)



Obrázok 12-9: Čistiaca nádrž

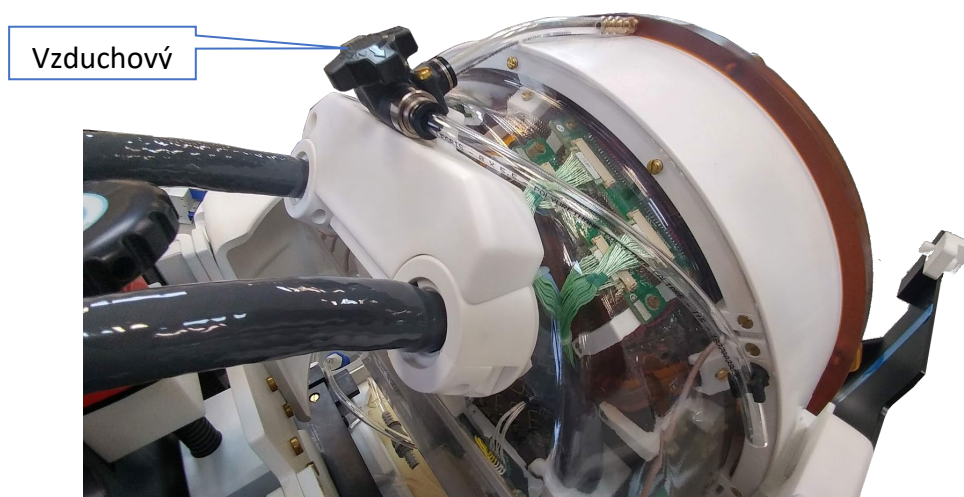


Obrázok 12-10: Obrázovka Plnenie a čistenie snímača

Krok 14: Akonáhle časovač dosiahne nulu, zobrazí sa znak dokončenia (**Obrázok 12-10**) a systém je pripravený na ďalšiu fázu čistiaceho cyklu – **Plnenie a čistenie snímača**

Krok 15: Uistite sa, že hadica vodného systému je pripojená k prednej jednotke.

Krok 16: Otvorte ventil na hornej strane snímača, aby ste umožnili prúdenie vzduchu, kým je rozhranie snímača naplnené vodou. Pozri **Obrázok 12-11**



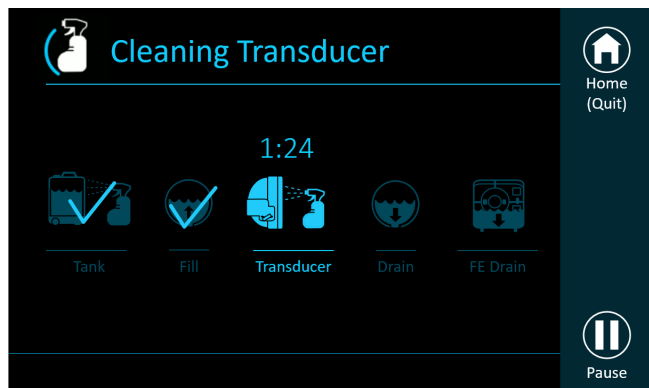
Obrázok 12-11: Vzduchový uvoľňovací ventil (otvorený)

Krok 17: Snímač naplňte tlačidlom Naplniť (Fill) na rozhraní alebo diaľkovým ovládačom vodného systému.

(**Tip**: posun snímača do nižšej polohy znižuje požadovaný objem na plnenie rozhrania snímača, skracuje čas plnenia)

Krok 18: Po naplnení snímača zatvorte ventil

Krok 19: Stlačením tlačidla Pokračovať na obrazovke alebo Obeh na diaľkovom ovládači (**Obrázok 12-13**) spustíte časovač čistenia snímača.

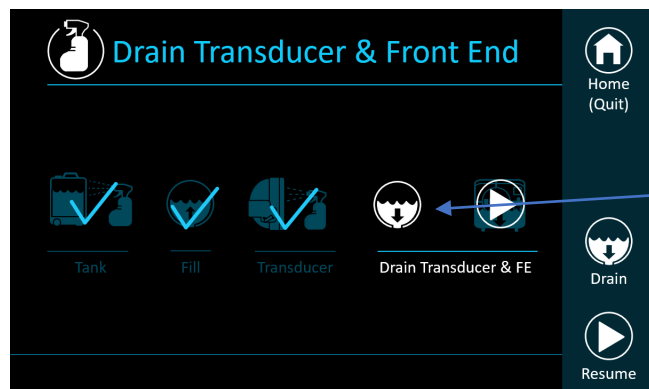


Obrázok 12-12: „Čistenie snímača“



Obrázok 12-13: Diaľkový ovládač vodného systému

Krok 20: Po uplynutí času je čistenie snímača ukončené.



Obrázok 12-14: Vypúšťanie vody zo snímača a prednej jednotky



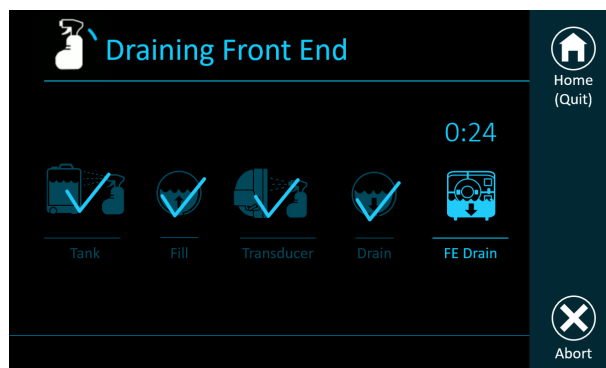
Obrázok 12-15: Vypúšťanie

Krok 21: Nastavte vypúšťací vzduchový ventil.

Krok 22: Vypusťte vodu zo snímača pomocou obrazovky alebo diaľkového ovládača (**Obrázok 12-15**).

Poznámka: Ak používate viac nádrží na vodu, pozri **časť 12.5.1**

Krok 23: Keď je nádrž prázdna, vypustite vodu z prednej časti pomocou displeja alebo diaľkového ovládača. Zobrazí sa časovač odpočítavania, ktorý zobrazuje zostávajúci čas vypúšťania prednej strany.



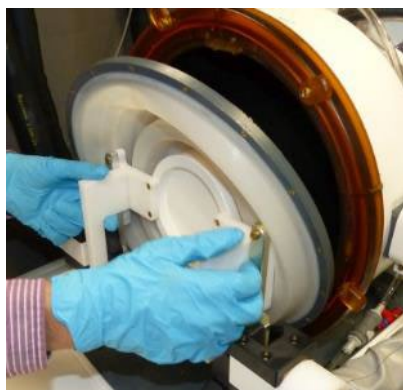
Obrázok 12-16: Vypúšťanie vody z prednej jednotky

Krok 24: Zlikvidujte vodu z nádrže na vodu v súlade s miestnymi predpismi a nechajte nádrž otvorenú na vzduchu (bez ventilu).

Krok 25: Odstráňte tesnenie z rozhrania snímač – pacient.

Krok 26: Uvoľnite a odstráňte nastavenie DQA zo snímača (**Obrázok 12-18**).

Krok 27: Osušte ho papierovými utierkami alebo handrou



Obrázok 12-18



Obrázok 12-17

Vyčistite ochranný kryt (**Obrázok 12-18**) špeciálnymi čistiacimi a dezinfekčnými utierkami (špecifikované v časti **12.1, Čistiace/dezinfekčné prostriedky**).

Krok 28: Chráňte povrch snímača pomocou ochranného krytu (**Obrázok 12-18**). Skontrolujte, či je ventil snímača stále otvorený, aby nedošlo k pretlaku a aby mohol snímač voľne vyschnúť.

**POZNÁMKA:**

N090

v potrubíach môže zostať zvyškové množstvo vody do 1 l. Túto vodu vypustíte zo systému ako súčasť počiatočného čistenia/obehu pred nastavením liečby.

12.5.1. Čistenie doplnkovej vodnej nádrže

V prípade, že sa počas dňa liečby použilo viacero nádrží na vodu, poskytujú sa nasledujúce odporúčania na čistenie.

Možnosť A

Počas procesu čistenia pred krokom 22 vymeňte nádrže na vodu a vypustíte vodu do nádrže, ktorá neprešla čistiacim cyklom. Nechajte vodu stáť 6 minút alebo dlhšie a zlikvidujte ju.

Možnosť B

Naplňte nádrž čerstvou vodou a nalejte 50 ml chlórnanu sodného (CAS # 7681-52-9) 4,00 - 4,99 % do nádrže. Nechajte vodu stáť 6 minút alebo dlhšie a zlikvidujte ju.

12.6. Postup čistenia hlavového rámu

Pri údržbe komponentov hlavového rámu po každej liečbe postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

1. Ihneď po použití utrite komponenty deionizovanou destilovanou vodou, aby ste odstránili všetky zvyšky betadínu a krvi alebo iných nečistôt.
2. Komponenty dôkladne vysušte papierom

Pre dôkladnejšie čistenie (napr. pretrvávajúce škvrny) postupujte podľa nižšie uvedených pokynov na údržbu komponentov hlavového rámu:

Postup čistenia:

1. Demontujte základňu hlavového rámu z jej kolíkov pomocou špecializovaných kľúčov na montáž hlavového rámu.
2. Komponenty hlavového rámu (základňu a kolíky) postriekajte IPA 70 %, kým nie je ich povrch viditeľne mokrý a nechajte pôsobiť 6 minút. Venujte zvýšenú pozornosť vyhradeným otvorom skrutiek.
3. Komponenty hlavového rámu utrite dvoma handričkami, ktoré nepúšťajú vlákna, namočenými v čistej vode, a to najmenej 4 minúty.
4. Všetky súčasti hlavného rámu opäť dôkladne nastriekajte 70 % roztokom IPA.
5. Komponenty hlavového rámu utrite dvoma handričkami nepúšťajúcich vlákna namočenými v čistej vode, a to najmenej 2 minúty.
6. Utrite komponenty hlavového rámu dosucha suchými handričkami nepúšťajúcich vlákna.



UPOZORNENIE:

C005

Nepoužívajte fyziologický roztok. Fyziologický roztok môže spôsobiť poškodenie kovového povrchu.

Nepoužívajte žieravé látky, ako je Clorox® alebo Cidex®.



POZNÁMKA:

N008D

Použitie Betadine® alebo podobného roztoku obsahujúceho jód môže zafarbiť povrch hlavového rámu. Aby ste minimalizovali zmenu farby, utrite všetky stopy Betadine® alebo podobných roztokov čo najskôr počas alebo po zákroku.



POZNÁMKA:

N009D

Ak sú nástroje vystavené pôsobeniu silne žieravých roztokov, ako sú napríklad roztoky bielidla, ihneď ich opláchnite deionizovanou destilovanou vodou, aby ste predišli poškodeniu povrchov a pohyblivých častí v dôsledku korózie.

**UPOZORNENIE:**

C006

Očakávaná životnosť hlavového rámu je 10 rokov. Obráťte sa na zástupcu spoločnosti InSightec v súvislosti s náhradným rámom, zlikvidujte ho v súlade s miestnymi predpismi po uvedenom období a v prípade akýchkoľvek vizuálnych známkov poškodenia/ korózie.

Hlavový rám**Exablate – Odporúčané parametre autoklávu (voliteľný postup):**

Komponenty hlavového rámu sú kompatibilné s autoklávom.

Hlavový rám by sa mal pred procesom autoklávu rozobrať.

Komponenty umiestnite do vhodného autoklávového vrečka, t.j. sterilizačných vreciek.

Nasledujúca tabuľka poskytuje odporúčané parametre autoklávu pre rám a komponenty hlavy Exablate:

Parný autokláv		
	Možnosť 1	Možnosť 2
Teplota	250°F / 121°C	270°F / 132°C
Čas expozície	20 minút	10 minút
Čas sušenia	20 minút	10 minút

Hoci komponenty môžu prejsť uvedeným autoklávovým procesom, hlavový rám a jeho komponenty sa po tomto procese nepovažujú za „sterilné“.

**UPOZORNENIE:**

C043D

Použitie materiálov, ktoré nie sú v súlade s uvedenými pokynmi, môže viesť k poškodeniu systému, riziku krížovej kontaminácie a zníženiu výkonu.

Táto strana je zámerne prázdna pre obojstrannú tlač.

13.SPRÁVA DÁT

13.1. Prehľad databázy

Databáza umožňuje používateľovi prezerať si (pozri kapitolu **REŽIM PREHRÁVANIA**) predchádzajúce liečby a relácie DQA. Umožňuje tiež používateľovi vykonávať kroky v rámci databázy, ako je snímka obrazovky, liečba a export/import relácie a odstránenie relácie.



POZNÁMKA:

N091

Tento režim je prístupný iba z **Hlavnej obrazovky** a nie počas liečby stlačením tlačidla **DATABÁZY**.

Ak chcete prehrať reláciu z obrazovky Databáza, prečítajte si kapitolu **REŽIM PREHRÁVANIA**.



Obrázok 13-1: Prehľad obrazovky databázy

Č.	Názov	Popis
1.	Hlavné okno databázy	Hlavné okno databázy je stolová platforma umožňujúca vyhľadávať a sledovať zaznamenané relácie, snímky obrazovky a súhrnnú tabuľku z každej karty (ak je k dispozícii). Pozri časť 13.1.2, Hlavné okno databázy .
2.	Karty databázy	Databáza je zoradená do 3 rôznych tabuliek: 1. Liečby 2. Skrínigové výpočty 3. Plánované relácie 4. Relácie DQA Stlačte kartu, z ktorej chcete importovať údaje. Pozri časť Vybrať databázu .
3.	Panel nástrojov databázy	Panel nástrojov databázy zahŕňa nástroje na import a export údajov. Pozri časť Panel nástrojov databázy .

13.1.1. Vybrať databázu

Databázu môžete vybrať z troch kariet.

Stlačením karty **Ošetrovania (Treatments)** zobrazíte údaje **databázy** vrátane všetkých vykonaných/importovaných ošetrovaní.

Stlačením karty **Screening Calculations (Skrínigové výpočty)** zobrazíte údaje **databázy** vrátane všetkých vykonaných a uložených skrínigových výpočtov.

Kliknite na kartu **Plánované relácie (Planning Sessions)**, aby sa zobrazili údaje v **databáze**, vrátane všetkých vykonaných alebo importovaných plánovaných relácií.

Stlačením karty **Relácie DQA (DQA Sessions)** zobrazíte údaje **databázy** vrátane všetkých vykonaných/importovaných relácií DQA.

Na každej karte použite možnosti hlavného okna databázy na vyhľadanie relácie(i):

1. Podržte kláves **Shift**, aby ste vybrali súvislý zoznam relácií.
2. Podržaním klávesu **Ctrl** vyberte konkrétne ID pacienta.

13.1.2. Hlavné okno databázy

Hlavné okno databázy je stolová platforma umožňujúca vyhľadávať a sledovať zaznamenané relácie, snímky obrazovky a súhrnnú tabuľku z každej karty (ak je k dispozícii).



Obrázok 13-2: Hlavné okno databázy

Č.	Názov	Popis
1.	Tlačidlo Zobrazíť zhrnutia (Show Summary)	Stlačením tohto tlačidla otvoríte súhrnnú tabuľku liečby. Pozri časť Súhrnná tabuľka liečby .
2.	Tlačidlo Zobrazíť snímky obrazovky (Show Screenshots)	Stlačením tohto tlačidla otvoríte obrazovku snímok obrazovky.
3.	Tlačidlo Načítať prehrávanie (Load Replay)	Stlačením tohto tlačidla otvoríte dialógové okno Prehrávania. Pozri kapitolu REŽIM PREHRÁVANIA .
4.	Tabuľka databázy	Tabuľka databázy zobrazuje všetky relácie, ktoré boli vykonané alebo predtým importované.
5.	Polia pacientov	Nasledujúce polia môžu pomôcť pri filtrovaní, vyhľadávaní a hľadaní konkrétnej relácie z databázy. Pole Meno pacienta , pole ID pacienta , polia Od a Do dátumu.

13.1.3. Pozri časť Súhrnná tabuľka liečby.

Súhrnná tabuľka liečby obsahuje rôzne podrobnosti o liečbe, ako aj úplný zoznam vykonaných ultrazvukov a ich rôznych vlastností.

Výberom konkrétneho riadku zvýrazníte danú sonikáciu a stlačením tlačidla Zobraziť sonikáciu (Show Sonication) ho môžete pozorovať priamo v režime **prehrávania** (online/offline, v závislosti od toho, či prejdete na súhrnnú tabuľku z fázy **liečby** alebo z obrazovky **databázy**).

Hoci jednotlivé poznámky k sonikácii nie je možné upravovať, polia Súhrn liečby (Treatment Summary) a Riadok poznámky v databáze (Database Comment line) v spodnej časti súhrnu je možné kedykoľvek upravovať a dopĺňať.

Jednoduchý súbor obsahujúci všetky informácie v tabuľke sonikácie je možné exportovať. Pozri časť **13.1.6, Export údajov**.

TREATMENT SUMMARY TABLE

Show Sonication

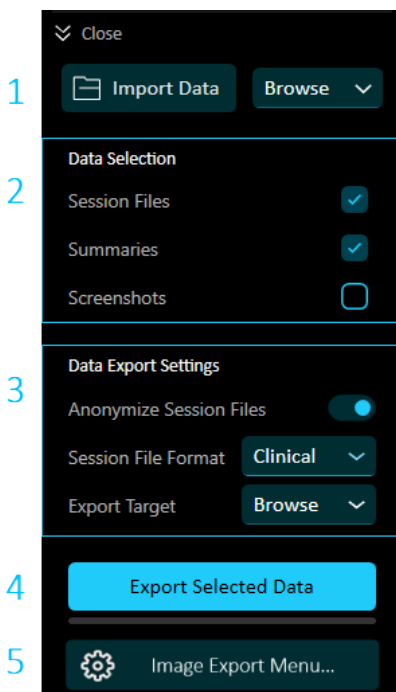
Patient Name	Anon
Patient ID	Anon ID
Site	Anon Site
Treating Physician	Anon Doc
Treatment Date	01-Jan-01
Indication	Essential Tremor
Targeted Brain Side	Left
Target Location	VIM
SDR	0.54
Skull Area	341 cm²
Active Elements	909
Initial Target	L15.0 A6.4 S2.0 (1)
Final Target	L15.0 A7.4 S4.0 (2)
Sonications Performed	6
Peak Temp	58 °C
Treatment Duration	1 hour 1 minutes
Treatment Summary	
Tremor resolved, no residual parasthesias	
Database Comment Line	
Databas comment	

No#	Time	Target [AC-PC]	Target Change	Parameters	Scan	Peak Temp	Halted	Comments
1	13:43:45	L15.0 A6.4 S2.0 (1)		Req: 10s x 311W, 2798J Del: 10s x 308W, 2823J	MEMP OAx (AP)	Average: 45°C Max: 47°C		
2	13:46:07	L15.0 A6.4 S2.0 (1)		Req: 10s x 232W, 2091J Del: 10s x 228W, 2114J	MEMP OAx (RL)	Average: 42°C Max: 45°C		
3	13:48:48	L15.0 A6.4 S2.0 (1)		Req: 14s x 503W, 6535J Del: 14s x 498W, 6549J	MEMP OCor (RL)	Average: 52°C Max: 54°C		
4	13:55:54	L15.0 A6.4 S2.0 (1)		Req: 17s x 700W, 11351J Del: 17s x 657W, 10852J	MEMP OCor (RL)	Average: 55°C Max: 59°C		Spot shape vastly improved after mask application, sig tremor improvement without side effects.
5	14:01:47	L15.0 A6.4 S2.0 (1)		Req: 23s x 793W, 17533J Del: 19s x 744W, 13404J	MEMP OCor (RL)	Average: 57°C Max: 60°C	Thermal loop	mild-mod paresthesias corner of mouth and fingertips, good tremor reduction
6	14:09:04	L15.0 A7.4 S4.0 (2)	R0.0 A1.0 S2.0	Req: 26s x 752W, 18715J Del: 19s x 742W, 13381J	MEMP OAx (AP)	Average: 58°C Max: 65°C	Thermal loop	paresthesias resolved and good tremor control

Obrázok 13-3: Obrazovka so súhrnnou tabuľkou liečby.

13.1.4. Panel nástrojov databázy

Panel nástrojov databázy združuje nástroje na správu importu a exportu. Panel nástrojov databázy je rovnaký pre každú z kariet databázy (relácie Liečby (Treatments), Plánovanie (Planning) alebo DQA).



Obrázok 13-4: Výsuvný panel nástrojov databázy

Č.	Názov	Popis
1.	Tlačidlo Importovať údaje (Import Data)	Stlačením tohto tlačidla môžete do konzoly načítať jeden alebo viacero záznamov relácií, ktoré boli predtým uložené na CD, USB kľúči alebo v zdieľanej zložke, alebo liečebné postupy z inej konzoly Exablate. Tlačidlo Importovať údaje je k dispozícii na všetkých obrazovkách databázy. Pozri časť 13.1.5, Import údajov .
2.	Výber údajov	Vyberte údaje z nasledujúcich možností, ktoré chcete zahrnúť do exportu. - Súbory relácií - Súhrny – Súbor súhrnných tabuliek liečby. - Snímky obrazovky nasnímané pomocou nástroja snímky obrazovky, ktorý je k dispozícii počas liečby, pozri kapitolu NÁSTROJE A PREKRYTIA REF _Ref121507371 \h * MERGEFORMAT .
3.	Nastavenia exportu databázy	Vyberte nastavenia pre správu exportu údajov, pozri časť 13.1.7, Nastavenia exportu databázy .

4.	Exportovať vybrané údaje	Stlačením tohto tlačidla exportujete všetky vybrané záznamy o liečbe na disk CD alebo USB flash alebo do zdieľaného priečinka. Pozri časť 13.1.6, Export údajov
5.	Ponuka exportu snímok	Stlačením tohto tlačidla vstúpite do dialógového okna ponuky exportu snímok. Importované snímky je možné skopírovať pomocou jednotky CD Exablate, jednotky USB flash alebo do zdieľaného priečinka. Pozri časť 13.1.8, Ponuka exportu snímok .



POZNÁMKA:

N095

- Systém Exablate umožňuje zálohovanie údajov o liečbe na určitých elektronických médiách (CD, DVD, USB alebo externý pevný disk); je však zodpovednosťou používateľa, nie spoločnosti InSightec, zálohovať údaje o liečbe, ako to môžu vyžadovať platné zákony a predpisy a/alebo inštitucionálne zásady a postupy používateľa. Záložné úložné kapacity v systéme Exablate poskytuje spoločnosť InSightec „tak, ako sú“, bez akýchkoľvek vyhlásení alebo záruk vrátane, ale nie výlučne, záruk obchodovateľnosti a vhodnosti na konkrétny účel.
- Spoločnosť InSightec nezodpovedá za žiadnu zmenu alebo stratu údajov vyplývajúcu z poruchy alebo akéhokoľvek použitia elektronických médií používaných so systémom Exablate.

13.1.5. Importovať údaje

Používateľ môže načítať predchádzajúcu liečbu/ reláciu predbežného plánovania alebo reláciu DQA na zobrazenie alebo použitie počas liečby stlačením tlačidla Importovať údaje. Údaje musia byť exportované a môžu byť načítané z DVD, USB alebo zdieľaného priečinka.

1. Umiestnite disk CD so súbormi liečby do jednotky DVD alebo pripojte príslušné zariadenie USB.
2. Z rozbaľovacej ponuky vyberte pravý zdroj (**DVD, USB** alebo **zdieľaný priečink**), z ktorého chcete importovať vybraný export.
3. Stlačte tlačidlo Importovať údaje (Import Data).
4. Zo zoznamu importov vyberte ošetrenia, ktoré chcete importovať.
5. Stlačte tlačidlo Importovať. Stav procesu importu sa zobrazí vedľa každej vybranej relácie. (napr. indikátor priebehu v časti Nedostatok miesta na disku).

Importované exporty sa skopírujú na lokálny disk a zobrazia sa v príslušnej tabuľke.



POZNÁMKA:

N059D

Načítanie súborov z externých zdrojov, ako sú DVD alebo USB, môže trvať dlhšie, než sa očakávalo.

13.1.6. Exportovať údaje

Exportujte jeden alebo viac záznamov relácie z lokálnej databázy na disk CD, úložné zariadenie USB alebo do zdieľaného priečinka nasledovne:

1. Vložte prázdne CD do jednotky CD alebo pripojte jednotku USB flash.
2. Vyberte požadovanú kartu Databáza. Pozri časť **13.1.1, Vybrať databázu**.
3. Vyberte reláciu alebo súbor relácií, ktoré chcete exportovať z hlavného okna databázy. Pozrite si časť **3.5, Hlavné okno databázy** V paneli nástrojov databázy v časti výberu údajov vyberte požadované údaje z relácií, ktoré chcete importovať (súbory relácií, súhrny alebo snímky obrazovky). Pozri časť **13.1.4, Panel nástrojov databázy**.
4. V paneli nástrojov databázy v časti Nastavenia exportu údajov vyberte požadované nastavenia (prepínač anonymizácie údajov a rozbaľovacie ponuky Formát súboru relácie a Cieľ exportu). Pozri časť **13.1.7, Nastavenia exportu databázy** Stlačte Exportovať vybrané údaje.

Dáta sa exportujú na CD alebo USB zariadenie do zvoleného zdroja.



POZNÁMKA:

N059D

Načítanie súborov z externých zdrojov, ako sú DVD alebo USB, môže trvať dlhšie, než sa očakávalo.

13.1.7. Nastavenia exportu databázy

Pred exportom vyberte správne nastavenia exportov:

1. Systém umožňuje exportovať každý súbor údajov samostatne s anonymizáciou alebo bez nej.

Systém vytvára samostatné databázové súbory pre klinické a technické využitie. Každý súbor je možné exportovať samostatne.

Súbor klinických údajov obsahuje iba údaje potrebné na prehrávanie a zhrnutie liečby, ako aj zachytené snímky obrazovky a hlavný denník liečby.

Súbor technických údajov obsahuje všetky protokoly a údaje, ktoré by mohli pomôcť pri následnej analýze liečby alebo pri analýze technického stavu systému.

2. Vyberte si z rozbaľovacej ponuky: Technické, klinické alebo kombinované údaje.
3. Z rozbaľovacej ponuky vyberte cieľ exportu, kam sa údaje uložia (DVD, USB alebo zdieľaný priečinok)

13.1.8. Ponuka exportu snímok

Systém Exablate je vybavený nástrojom na export MR snímok na CD, USB flash disk alebo do zdieľaného priečinka.

Ak chcete exportovať snímky MR.

1. Stlačením tlačidla Ponuka exportu snímok otvorte Ponuku exportu snímok. 
2. Z rozbaľovacích ponúk vyberte zdroj a cieľ obrazu; zobrazí sa dialógové okno stiahnutia MR snímok.
3. Vyberte požadovaný zoznam vyšetrení
4. Z priradeného zoznamu sérií vyberte jednu alebo viac sérií. Ak chcete vybrať celú štúdiu, kliknite na ňu pravým tlačidlom myši a vyberte možnosť „Vybrať celú štúdiu“ (Select Entire Study). Vyšetrenie sa zobrazí v paneli miniatúr.
5. Zadajte meno nového pacienta a identifikačný kód liečby alebo použite predvolené nastavenie systému (iniciály pacienta).
6. Stlačením tlačidla **Export** skopírujte snímky do zvoleného miesta určenia 
7. CD sa po dokončení exportu údajov automaticky vysunie z jednotky CD.

13.1.9. Archív liečby

Systém Exablate je možné dodať s dodatočnou externou databázou. Voliteľnú databázu môže spoločnosť InSightec pridať do existujúceho systému aj v neskoršej fáze.

Prístup do externej databázy sa vykonáva z **Ponuky výberu aplikácie** na **hlavnej obrazovke** vo forme samostatnej aplikácie: 

Pozri **časť 3.4, Ponuka výberu aplikácie**.

13.2. Kybernetická bezpečnosť

13.2.1. Prehľad



UPOZORNENIE:

C034

Iba oprávnený personál má povolený fyzický prístup do systému Exablate.



UPOZORNENIE:

C035

Zabezpečiť fyzickú kontrolu prístupu do riadiacej miestnosti MR a k systému Exablate



UPOZORNENIE:

C036

Zabezpečiť obmedzený fyzický prístup do servisnej časti MR a skrinky na vybavenie.



UPOZORNENIE:

C017D

Používateľské meno a heslo pre pracovnú stanicu Exablate by sa nemali tlačiť ani zdieľať.



POZNÁMKA:

N092

Odporúča sa kontaktovať zástupcu spoločnosti InSightec, ak chcete upraviť pôvodné heslo a nahradiť ho silným heslom, ktoré vyhovuje vašim miestnym pravidlám pre heslá.



UPOZORNENIE:

C037

V prípade, že nie je možné zaručiť fyzickú bezpečnosť pevného disku/pevných diskov WS a/alebo CPC v riadiacej miestnosti MR alebo v miestnosti skrinky na vybavenie, odpojte pevný disk/pevné disky WS a/alebo CPC pomocou vyhradených kľúčov, keď sa systém nepoužíva, a uložte ich na bezpečné a prístupné kontrolované miesto.



POZNÁMKA:

N076D

Dva USB porty umiestnené na prednej strane ovládacieho pultu sú určené výlučne na import a export údajov o ošetrovaniach.



VAROVANIE:

W104

Zariadenia USB smie na pracovnej stanici Exablate používať iba oprávnený personál. USB zariadenia je potrebné najskôr skontrolovať na prítomnosť škodlivého softvéru (pomocou antivírusového alebo antimalvérového programu).

Nepoužívajte USB port na nabíjanie iných zariadení.

Nevkladajte neautorizované zariadenia do portov USB vrátane rádiových frekvencií (RF) vysielačov.



POZNÁMKA:

N093

Pri prenose súkromných informácií o pacientoch do prenosných mediálnych zariadení sa odporúča postupovať opatrne. Odporúča sa použitie šifrovaných zariadení USB.



UPOZORNENIE:

C038

V prípade bezpečnostnej udalosti, ktorá má za následok zmenu konfiguračných súborov pracovnej stanice, sa na obrazovke pracovnej stanice zobrazí nasledujúca výstražná správa: „Overenie konfiguračných súborov pracovnej stanice zlyhalo. Vypnúť a spustiť nástroj na overenie.“

Obráťte sa na miestneho zástupcu služieb IT a spoločnosti InSightec a nepokračujte v používaní systému, kým sa problém nevyrieši.

Každý export liečby zahŕňa denníky auditu prihlásenia do systému a denníky anti-vírusových udalostí.

- Protokoly auditu prihlásení na WS a CPC sa nachádzajú v zobrazení udalostí systému Windows pod názvami „WsSecurity.evt“ a „CpcSecurity.evt“.
- Denníky udalostí Anti-Vírus nájdete v textových súboroch s názvom „OnAccessScanLog.txt“, „OnDemandScanLog.txt“ a „AccessProtectionLog.txt“.



POZNÁMKA:

N094

Dôrazne sa odporúča, aby miestny IT personál pravidelne hodnotil protokoly auditu prihlásenia do systému a protokoly anti-vírusových udalostí o exporte liečby a odhadoval, či existuje podozrenie na udalosti kybernetickej bezpečnosti.



UPOZORNENIE:

C039

Vypnite systém a odpojte počítač pracovnej stanice od zásuvky po zistení zraniteľnosti kybernetickej bezpečnosti alebo bezpečnostného incidentu v zariadení Exablate. Nahláste bezpečnostné incidenty a prípady, ku ktorým takmer došlo, vrátane tých, ktoré sa týkajú prenosných informačných aktív, miestnej IT pomoci/servisnému stredisku a vášmu zástupcovi spoločnosti InSightec



VAROVANIE:

W105

Kybernetickú bezpečnosť a aktualizácie softvéru by mali implementovať iba autorizovaní technici/pracovníci spoločnosti InSightec.

Používatelia by nemali prijímať ani inštalovať žiadne aktualizácie na pracovnej stanici ani na CPC (pozri časť **Bezpečnostné pokyny**).

Z bezpečnostných dôvodov a z dôvodu dodržiavania súladu nie je pracovná stanica Exablate 4000 vybavená bezdrôtovými funkciami.



UPOZORNENIE:

C040

K počítaču pracovnej stanice Exablate 4000 je zakázané pripájať bezdrôtové adaptéry, ako sú Wi-Fi alebo Bluetooth adaptéry.

13.2.2. Opatrenia v oblasti kybernetickej bezpečnosti a funkcie detekcie

- Firewall – Všetky zariadenia (Host, WS & CPC) sú chránené systémom Windows Firewall.
 - Funkcie detekcie: Systém zablokuje každý pokus o prihlásenie pomocou neschváleného protokolu bez upozornenia používateľov a zaznamená ho do „protokolu zobrazenia udalostí systému Windows Firewall“. Všetky aktivity sú zaznamenané v protokoloch udalostí programu Windows Defender – pozri časť **13.2.1, Prehľad** na získanie tohto protokolu.
- Antivírus – Všetky zariadenia (hostiteľský počítač, pracovná stanica a CPC) sú chránené antivírusovým programom Windows Defender s aktivovanou ochranou v reálnom čase; aktualizácie ochrany pred vírusmi a hrozbami sa vykonávajú pravidelne v rámci údržby systému.
 - Funkcie detekcie: Všetky aktivity sú zaznamenané v protokoloch udalostí programu Windows Defender - pozri časť **13.2.1, Prehľad** na získanie tohto protokolu.
- Ochrana pomocou zoznamu povolených zariadení – Všetky zariadenia (hostiteľ, WS a CPC) sú chránené funkciou kontroly aplikácií v programe Windows Defender. WDAC poskytuje mechanizmus ochrany prostredníctvom bieleho zoznamu, ktorý umožňuje spúšťať v systéme iba dôveryhodné aplikácie.
 - Funkcie detekcie: V prípade, že tak urobíte, neschválený aplikačný systém upozorní používateľa oznámením.
- Unified Write Filter (UWF) – chráni systémové oddiely pred neplánovanými a neschválenými zmenami v oddieli operačného systému a umožňuje systému spustiť sa do stabilného stavu. Táto funkcia nevyžaduje údržbu ani aktualizácie.
- Riadenie prístupu používateľov – Systém Exablate využíva na riadenie prístupu používateľov viacvrstvový model autorizácie.

13.3. Minimálne sieťové požiadavky a bezpečnostné konfigurácie systému Exablate



POZNÁMKA

N106

Nasledujúce opísané komunikačné porty sú umiestnené na zadnej strane konzoly používateľa a sú určené na použitie iba autorizovanými technikmi/personálom spoločnosti InSightec.

- 1 Paralelný port – Rozhranie stojana zariadenia
- 1 Com (RS232) port – ovláda predné LED diódy
- Porty USB – určené pre klávesnicu a myš
- Ethernetový port 1 – Pripojený k nemocničnej sieti LAN
- Ethernetový port 2 – Pripojený k interným zariadeniam FUS (miestnosť s vybavením)
- Ethernetový port 3 (voliteľný - predvolene blokový) – určený na internú údržbu InSightec.

Minimálny Požiadavka	Prevádzkovateľ	WS	CPC	Prepínač Exablate LAN	Zákaznícky firewall	Zákaznícky sieťový prepínač
LAN						
Rýchlosť pripojenia k sieti LAN	2,5 Gb/s	1 Gb/s	1 Gb/s	100/1000 Mb/s	100/1000 Mb/s	100/1000 Mb/s
Oneskorenie v sieti LAN	Neuplatňuje sa	< 1 Ms	< 1 Ms	< 1 Ms		< 1 Ms
Sieťový prepínač	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Prepínač LAN vrstvy 2 Min. 4 Ethernetové porty 100/1000 Mb/s	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
WAN						
Rýchlosť sieťového pripojenia WAN	1 GPS	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	100/1000 Mb/s	100/1000 Mb/s
Šírka pásma siete WAN	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Minimálne 15 Mb/s	Neuplatňuje sa
Oneskorenie v sieti WAN	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	< 400 Ms	Neuplatňuje sa

TCP/UDP						
Otvoriť porty TCP/IP	Neuplatňuje sa	Všetky (LAN)	Všetky (LAN)	Neuplatňuje sa	Terminálové služby: TCP 3389 (RDP) Porty VNC: TCP 5900 Goverlan: 443 Prenos súboru: TCP 22 (SSH)	Neuplatňuje sa
IP adresa	- Dynamická adresa (nemocnica) - Statická IP adresa (interná)	1 statická IP adresa	1 statická IP adresa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Šifrovanie						
Šifrovanie zo stránky na stránku	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Šifrovacia doména: IKEv1 Skupina Diffie-Hellman5 Žiadne PFS Bezpečnostné asociácie IKE 1440 minút Bezpečnostné asociácie Renegotiate IPsec každých 3 600 sekúnd Fáza 1: AES-256/SHA 256 Fáza 2: AES-256/SHA 256	Neuplatňuje sa
Vlákno						
Kabeláž	Minimálne IEEE Cat 5e					

Táto strana je zámerne prázdna pre obojstrannú tlač.

A. NÁVOD NA POUŽITIE SÚPRAVY NA RUČNÉ VYPÚŠŤANIE



POZNÁMKA:

N099

Keď je vodný systém v režime offline, postupujte podľa postupu ručného vypúšťania. Postup ručného vypúšťania trvá podstatne dlhšie ako nominálne vypúšťanie vody. V prípade okamžitej núdze uvoľnite pacienta z rozhrania pacienta bez vypustenia vody.

Súprava na vypúšťanie snímača obsahuje:

- 12-litrové vrečko
- Silikónová hadička s tvarovkami

Postup ručného vypúšťania:

1. Odpojte modrú vodovodnú armatúru pod snímačom a pripevnite ju k silikónovej hadičke



Obrázok A - 1: Odpojenie vodovodnej armatúry



Obrázok A – 2: (L) Vrečko na vodu a silikónová hadička s tvarovkami, ® otvor uvoľňovacieho vzduchového ventilu

2. Pripojte druhý koniec silikónovej hadičky k vodnému vrečku
3. Skontrolujte, či je kohútik v hornej časti snímača v polohe „Naplniť/Vypustiť“

4. Umiestnite vrečko na vodu pod snímač; počkajte ~10 minút, kým sa nedokončí vypúšťanie
5. Znovu pripojte modrú vodovodnú armatúru pod snímačom

Táto strana je zámerne prázdna pre obojstrannú tlač.

B. VÝMENA PEVNÉHO DISKU

B.1 Prehľad

Klinický softvér Exablate je nainštalovaný na PC pracovnej stanice (WS) a na riadiacom PC (CPC).

Aby bol režim „výskum“ funkčný, je potrebné vymeniť oba pevné disky za príslušné výskumné disky.

Na záver akejkoľvek výskumnej činnosti sa musia znovu vložiť pôvodné (klinické) pevné disky a musí sa vykonať postup DQA s klinickou konfiguráciou.

Postup čistenia sa musí vykonať pred a po postupe DQA.

Ak chcete povoliť uvoľnenie pevného disku, je potrebný špeciálny kľúč.

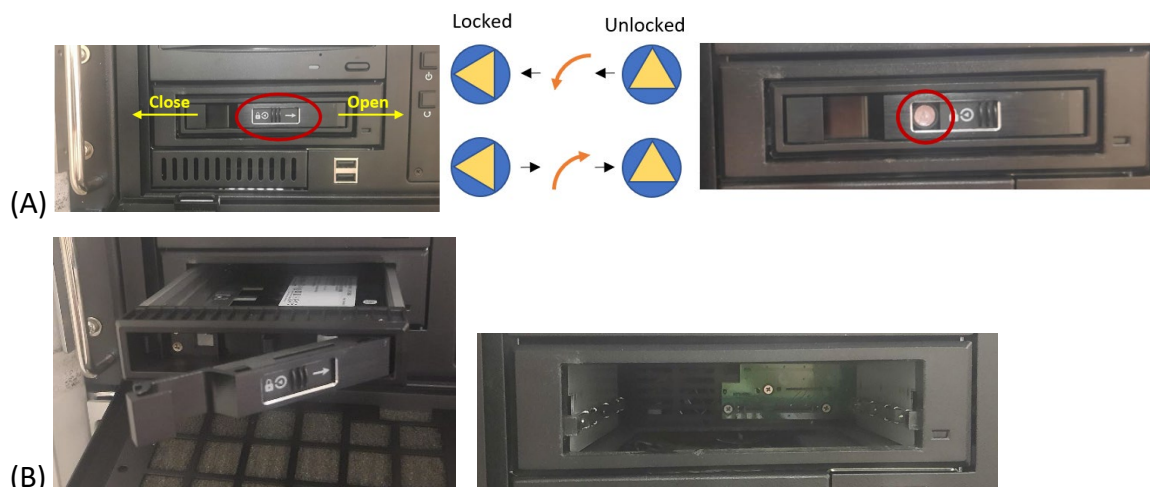


Obrázok B-1: Výskumná sada pevných diskov + špeciálny kľúč.

B.2 Postup výmeny pevného disku

1. Skontrolujte, či je počítač WS vypnutý.
2. Posunutím krycích dvierok odkryjete zámok (pozri **obrázok C-2**)
3. Na odomknutie priestoru použijete špeciálny kľúč (pozri **obrázok C-3**).
4. Pomocou špeciálnej rukoväti uvoľníte a vyberte disk z otvoru (pozri **obrázok C-4**).
5. Opatrne vložte pevný disk na výskum (**Research**).
6. Na upevnenie disku do otvoru použijete príslušnú rukoväť (pozri **obrázok C-4**).
7. Otočte kľúčom na **uzamknutie** (pozri **obrázok C-3**).

8. Posuňte krycie dvierka tak, aby zakryli zámok (pozri **obrázok C-2**)
9. Odstránený pevný disk správne uložte (bezpečne, na suchom mieste, mimo miestnosti MR).
10. Opakujte kroky 1 - 6 pre CPC.
11. Špeciálny kľúč uchovávajte na bezpečnom mieste.



Obrázok B-2: Uvoľnenie a odstránenie rukoväte pevného disku



VAROVANIE:

W106

- Pevné disky nie sú kompatibilné s prostredím MR
- Pevné disky musia byť uložené mimo miestnosti MR.



POZNÁMKA:

N100

Režim nesúlady (kde jeden počítač má pevný disk na „výskum“ a druhý má klinický pevný disk alebo naopak) bude mať za následok chybu pri spustení. V tomto prípade systém nebude funkčný.

Táto strana je zámerne prázdna pre obojstrannú tlač.